

## KOMMISJONSDIREKTIV 2012/39/EU

2017/EØS/62/05

av 26. november 2012

**om endring av direktiv 2006/17/EF med hensyn til visse tekniske krav til kontroll av vev og celler fra mennesker<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 28 bokstav e), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsdirektiv 2006/17/EF av 8. februar 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF med hensyn til visse tekniske krav til donasjon, uttak og kontroll av vev og celler fra mennesker<sup>(2)</sup> kreves det at donorer som bor i eller kommer fra områder med høy insidens, som har seksualpartnere som kommer fra slike områder, eller som er barn av foreldre som kommer fra slike områder, tar HTLV-I-antistoffprøve. Disse prøvene er påkrevd både for donorer av kjønnceller, i samsvar med vedlegg III til direktiv 2006/17/EF, og for andre donorer, i samsvar med vedlegg II til nevnte direktiv.
- 2) Nye vitenskapelige bevis fra Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) og praktiske erfaringer har vist at dagens vitenskapelige kunnskapsnivå gjør det svært vanskelig å bestemme hva som er et område med høy HTLV-I-insidens. Kravet til prøving gjennomføres dermed ikke på en ensartet måte.
- 3) «Insidens» angir antall nye tilfeller av en sykdom eller tilstand, «prevalens» angir andelen av en befolkning som er rammet av en spesiell sykdom på et bestemt tidspunkt. I praksis er opplysninger om prevalens lettere tilgjengelig enn opplysninger om insidens. I tillegg er prevalens en mer relevant angivelse enn insidens når effekten av en kronisk sykdom på et samfunn skal vurderes og de påfølgende behovene skal vurderes. Det er derfor hensiktsmessig å erstatte henvisninger til høy insidens med henvisninger til høy prevalens for å sikre

en mer ensartet gjennomføring av kravene til HTLV-I-prøving i de ulike medlemsstatene.

- 4) I nr. 4.2 i vedlegg III til direktiv 2006/17/EF kreves det at det ved donasjon av kjønnceller alltid skal tas blodprøver på donasjonstidspunktet, både ved partnerdonasjon (ikke til direkte bruk) og ved donasjon fra andre enn partnere.
- 5) Når det gjelder partnerdonasjon av kjønnceller, har nye vitenskapelige bevis påvist at krav til prøving ved bestemte tidsintervaller på opptil 24 måneder ikke vil redusere de berørte cellenes sikkerhetsnivå, så lenge egnede sikkerhets- og kvalitetssystemer i samsvar med artikkel 16 i direktiv 2004/23/EF er på plass på vevsentre som anvender teknologi for assistert befruktning. Med disse tidsintervallene er det mulig å stole på resultatene fra den forrige prøven som ble tatt av den samme donoren.
- 6) Prøving på donasjonstidspunktet forbedrer ikke sikkerheten ved partnerdonasjon av kjønnceller, og praktisk erfaring har vist at dette kravet er kostbart og tungvint for både pasienter og helsevesen. For å sørge for at innsatsen på området står i forhold til sikkerhetsmålsetningen, er det hensiktsmessig å la medlemsstatene kreve prøving ved bestemte tidsintervaller, som de kan fastsette til å være på opptil 24 måneder, i stedet for ved hver donasjon.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 29 i direktiv 2004/23/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg II og III til direktiv 2006/17/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 17. juni 2014 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 327 av 27.11.2012, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 138/2013 av 15. juli 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 72 av 19.12.2013, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> EUT L 38 av 9.2.2006, s. 40.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. november 2012.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

#### *VEDLEGG*

I vedlegg II og III til direktiv 2006/17/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg II skal nr. 1.2 lyde:

«1.2. Donorer som bor i eller kommer fra områder med høy prevalens, som har seksualpartnere som kommer fra slike områder, eller som er barn av foreldre som kommer fra slike områder, skal ta HTLV-I-antistoffprøve.»

2) I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) nr. 2.4 skal lyde:

«2.4. Donorer som bor i eller kommer fra områder med høy prevalens, som har seksualpartnere som kommer fra slike områder, eller som er barn av foreldre som kommer fra slike områder, skal ta HTLV-I-antistoffprøve.»

b) nr. 3.3 skal lyde:

«3.3. Donorer som bor i eller kommer fra områder med høy prevalens, som har seksualpartnere som kommer fra slike områder, eller som er barn av foreldre som kommer fra slike områder, skal ta HTLV-I-antistoffprøve.»

c) nr. 4.2 skal lyde:

«4.2. Ved donasjon fra en annen person enn partner, skal det alltid tas blodprøver på donasjonstidspunktet.

Ved partnerdonasjon (ikke til direkte bruk) skal det tas blodprøver innen tre måneder før første donasjon. For flere partnerdonasjoner fra samme donor skal det videre tas blodprøver i samsvar med nasjonal lovgivning, men ikke senere enn 24 måneder etter forrige prøve.»