



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 6. August 2012 (07.08)
(OR. en)**

13079/12

SAN 184

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 26. Juli 2012

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D021797/01

Betr.: Entwurf einer RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur
Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer
Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D021797/01.

Anl.: D021797/01



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11043/2012
(POOL/D4/2012/11043/11043-EN.doc)
D021797/01
[...](2012) **XXX** draft

RICHTLINIE/EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer
Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen¹, insbesondere auf Artikel 28 Buchstabe e,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen² sind HTLV-I-Antikörpertests bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen. Diese Tests müssen sowohl bei Spendern von Keimzellen – gemäß Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG – als auch bei anderen Spendern – gemäß Artikel II der genannten Richtlinie – durchgeführt werden.
- (2) Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse des Europäischen Zentrums für die Prävention (ECDC) und die Bekämpfung von Seuchen sowie praktische Erfahrungen belegen, dass es beim derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand äußerst schwierig ist, eine Definition für ein Gebiet mit hoher Inzidenz bezüglich HTLV-I zu geben. Diese Testanforderung wird daher nicht einheitlich gehandhabt.
- (3) Der Begriff „Inzidenz“ bezeichnet die Häufigkeit des Auftretens neuer Fälle einer Krankheit bzw. einer Störung, wohingegen der Begriff „Prävalenz“ den Anteil einer Population bezeichnet, der zu einem gegebenen Zeitpunkt von einer bestimmten Krankheit betroffen ist. In der Praxis sind zur Prävalenz mehr Daten verfügbar als zur Inzidenz. Außerdem ist die Prävalenz eine wichtigere Kennzahl als die Inzidenz, wenn es darum geht, die Auswirkungen einer chronischen Krankheit innerhalb einer

¹ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

² ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40.

Population und die daraus resultierenden Erfordernisse zu bewerten. Daher ist es angezeigt, die Bezugnahmen auf eine hohe Inzidenz durch Bezugnahmen auf eine hohe Prävalenz zu ersetzen, um eine einheitlichere Handhabung der HLTV-I-Testanforderungen in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

- (4) Gemäß Nummer 4.2 des Anhangs III der Richtlinie 2006/17/EG sind die Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen, und zwar sowohl bei Partnerspenden (nicht zur Direktverwendung) als auch bei Fremdspenden von Keimzellen.
- (5) Was Partnerspenden von Keimzellen anbelangt, so belegen jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse, dass die Anforderung, in festgelegten Zeitabständen von maximal 24 Monaten Tests durchzuführen, den Sicherheitsstandard der betreffenden Zellen nicht senken würde, sofern in den Gewebelinrichtungen für Reproduktionsmedizin geeignete Sicherheits- und Qualitätssicherungssysteme gemäß Artikel 16 der Richtlinie 2004/23/EG angewandt werden. Während dieser Zeitintervalle können die Ergebnisse des beim betreffenden Spender zuvor durchgeführten Tests als zuverlässig gelten.
- (6) Die Testung zum Zeitpunkt jeder einzelnen Spende bewirkt einerseits keinen höheren Sicherheitsstandard der unter Partnern gespendeten Keimzellen, und andererseits hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass diese Anforderung kostspielig und – sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitsversorgungssysteme – umständlich ist. Damit das angestrebte Sicherheitsniveau auf verhältnismäßigere Weise erreicht wird, sollte es den Mitgliedstaaten erlaubt sein, in festgelegten Zeitabständen eine Testung vorzuschreiben, wobei diese mindestens alle 24 Monate – anstatt wie bisher bei jeder Spende – erfolgen muss.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2004/23/EG eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Richtlinie 2006/17/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum (18 months after publication in the Official Journal) nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Die Anhänge II und III der Richtlinie 2006/17/EG werden wie folgt geändert:

(1) Anhang II Nummer 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.“

(2) Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2.4 erhält folgende Fassung:

„2.4 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.“

b) Nummer 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3 HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.“

c) Nummer 4.2 erhält folgende Fassung:

„4.2 Bei anderen Spenden als unter Partnern sind die Blutproben zum Zeitpunkt jeder Spende zu entnehmen.

Bei Partnerspenden (nicht zur Direktverwendung) sind die Blutproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen. Bei weiteren Partnerspenden desselben Partners sind weitere Blutproben entsprechend den nationalen Vorschriften, spätestens aber 24 Monate nach der vorherigen Probenahme, zu entnehmen.“