

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. december 2009

Sagsnr.: 0908713

Sagsbeh.: hbj

Dok nr: 143829

Notat om regeringens holdning til Kommissionens direktiv 2009/135/EF af 3. november 2009 om tilladelse til midlertidige undtagelser fra visse kriterier for egnethed som fuldblods- og blodkomponentdonorer, jf. bilag III til direktiv 2004/33/EF, på grundlag af risikoen for en mangelsituation som følge af influenza A (H1N1)-pandemien.

Notat udarbejdet til brug for svar på spørgsmål nr. 13 (EUU alm.del) stillet af Europaudvalget den 5. november 2009 til udenrigsministeren og oversendt til sundhedsministeren den 6. november 2009.

Spørgsmål 13 omhandler ovennævnte direktiv af 3. november 2009.

Formålet med direktivet er at give medlemsstaterne mulighed for ekstraordinært og midlertidigt at lempe på enkelte af de gældende kriterier for bloddonorers egnethed. Som en beredskabsplan kan lempelserne indføres for at forebygge mangel på blod til behandlingsformål under den nuværende influenza A (H1N1)-pandemi.

Direktivet trådte i kraft den 5. november 2009 med gyldighed indtil den 30. juni 2010, hvor man forventer, at epidemien er afsluttet. Den seneste gennemførelsesdato er den 31. december 2009, idet det dog ikke forventes at alle medlemslande får behov for at udnytte direktivet. Medlemslandene kan gøre en gennemførelse klar, så de hurtigt kan gennemføre det, hvis de får brug for at udnytte lempelserne.

Direktivet er i overensstemmelse med en anbefaling fra WHO af 11. oktober 2007 om, at eventuelle lempelser af egnedetskriterierne for bloddonorer bør begrænses til, at der foreligger en pandemi ifølge WHO's globale influenzaberedskabsplan.

**Direktivets indhold**

Direktivet giver adgang til enkelte fravigelser fra kvalitetskriterierne i bilag III til direktiv 2004/33/EF om gennemførelse af direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter. Bilag III omhandler de betingelser donorer skal opfylde for at være egnede som donorer af fuldblod og dele af blod.

Direktivet åbner for at fravige kvalitetskravene i bilag III på 2 områder:

Den ene fravigelse indebærer mulighed for at anvende donorer med en lidt lavere blodprocent. I bilag III er det gældende hæmoglobinniveau i donors blod fastsat til minimum 125 g/l og 135 g/l for henholdsvis kvinder og mænd. Med forslaget kan minimumsniveauet nedsættes med 5g/l for begge køn. Af de indledende bemærkninger til forslaget fremgår bl.a., at man med den nedsatte grænse for hæmoglobinniveauet tager højde for, at der er regionale forskelle inden for EU for niveauet for diagnosen "blodmangel". Jernreserver i blodet er forskellige som følge af særlige befolkningsrelaterede eller regionale forhold.

Den anden fravigelse indebærer mulighed for at nedsætte karantæneperioden for donorer, som har haft en influenza-infektion fra 14 til 7 dage. Af de indledende bemærkninger til forslaget fremgår, at Kommissionen har forelagt denne begrænsning for Det Europæiske Center for Sygdomskontrol og Forebyggelse (ECDC). I

en rapport fra den 9. oktober i år har ECDC – om risikoen ved en nedsættelse til 7 dage - udtalt, ”at risikoen for donor og modtager er meget lav, og at risikoen for at mangle blodforsyning under alle omstændigheder bør veje tungere”.

### **Afstemning**

Forslaget til direktivet er behandlet i en særlig hasteprocedure.

Afstemning om forslaget er sket på en audio-telekonference den 28. oktober 2009 i et udvalg om blod nedsat til at bistå Kommissionen i henhold til det overordnede bloddirektiv 2002/98/EF. Her blev forslaget enstemmigt vedtaget.

Parlamentet, der har vetoret til forslaget, har haft en forkortet svarfrist på 1 måned, i stedet for den normale svarfrist på 3 måneder.

### **Regeringens holdning**

Som det fremgår, har Danmark, ligesom alle de andre EU-lande, stemt for direktivforslaget.

Ved vurdering af forslaget har regeringen lagt vægt på følgende:

- at de foreslåede fravigelser er yderst begrænsede,
- at fravigelserne fra sundhedsfaglig side ikke vurderes at have sundhedsmæssig betydning for hverken donor eller modtager, og
- at blodbankernes sundhedspersonale forud for hver eneste tapning af human blod skal vurdere donors egnethed. Ved eventuel tvivl om sikkerheden - for såvel donor som modtager - skal donor udelukkes fra tapning.