

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/135/CE DE LA COMMISSION

du 3 novembre 2009

autorisant des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE dans le contexte d'un risque de pénurie provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 29, deuxième alinéa, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) La pandémie actuelle, reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) conformément au règlement sanitaire international (2005), de grippe A(H1N1), telle que celle-ci est définie dans la décision 2000/96/CE de la Commission ⁽²⁾, modifiée par la décision 2009/539/CE de la Commission ⁽³⁾, peut compromettre temporairement, à court terme, l'approvisionnement en sang et composés sanguins des États membres en affectant les donneurs et le personnel des services nationaux de transfusion sanguine. Des plans d'urgence peuvent donc se révéler nécessaires pour garantir un approvisionnement continu en sang et composants sanguins. Ces plans devraient combiner des instruments opérationnels, réglementaires et de communication.
- (2) Les instruments réglementaires disponibles consistent à assouplir, à titre exceptionnel et temporaire, certains critères d'admissibilité des donneurs figurant à l'annexe III de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ⁽⁴⁾, afin d'accroître les quantités de sang disponibles.

- (3) L'assouplissement de ces critères devra être la solution de dernier recours après que des mesures d'ordre organisationnel visant à optimiser la chaîne d'approvisionnement en sang, que des campagnes de communication orientées vers les donneurs et que l'optimisation de l'utilisation clinique du sang se seront révélées insuffisantes pour compenser une pénurie de sang ou empêcher celle-ci.

- (4) Le 11 octobre 2007, l'OMS a publié une recommandation concernant le maintien d'un approvisionnement sûr et suffisant en sang en cas de grippe pandémique ⁽⁵⁾, qui prévoit que tout assouplissement des critères d'admissibilité doit être limité à la phase 6 de la période de pandémie, conformément au plan mondial de préparation à une pandémie de grippe de l'OMS ⁽⁶⁾.

- (5) Les seuils d'hémoglobine des donneurs indiqués au point 1.2 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE ne correspondent pas toujours aux stocks réels de fer des donneurs et ne sont donc pas toujours des valeurs de référence pour diagnostiquer l'anémie. Il s'agit de seuils de précaution en ce sens que ces valeurs de référence sont moins élevées dans certains États membres que dans d'autres en raison des particularités démographiques ou régionales. De ce fait, des personnes qui pourraient donner leur sang en toute sécurité sont écartées parce que leur taux d'hémoglobine est inférieur à la norme réglementaire. Par conséquent, dans le contexte de la pandémie de grippe A(H1N1) actuelle, ces niveaux pourraient être réduits de 5g/l au maximum tant pour les femmes que pour les hommes sans compromettre la santé des donneurs. En tout état de cause, l'admissibilité de chaque donneur est évaluée par des professionnels de santé qualifiés conformément aux dispositions de l'article 19 de la directive 2002/98/CE, lesquels peuvent, au vu de la situation réelle en matière de risque, écarter le donneur en question.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 28 du 3.2.2000, p. 50.

⁽³⁾ JO L 180 du 11.7.2009, p. 22.

⁽⁴⁾ JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

⁽⁵⁾ Lignes directrices pour la sélection des donneurs dans les situations de pandémie (réseau des régulateurs concernant les produits sanguins) [Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network)] <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectioninCaseofPandemicSituations.pdf>

⁽⁶⁾ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/fr/index.html

- (6) La Commission européenne a demandé au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) de procéder à une évaluation du risque d'une réduction temporaire de la période d'exclusion des donneurs après guérison d'un épisode de type grippal dans le contexte de la pandémie de grippe A(H1N1). Cette évaluation, publiée le 9 octobre 2009, conclut que le risque n'augmente que très faiblement pour les donneurs et les receveurs, si la période d'exclusion est réduite à sept jours et que le risque induit par une pénurie de sang devrait, en tout état de cause, être nettement supérieur.
- (7) Les États membres devraient donc être autorisés dans les plus brefs délais à déroger à titre exceptionnel et temporaire à ces critères d'admissibilité pour peu que les conditions énoncées dans la présente directive soient remplies.
- (8) Compte tenu du caractère imminent du risque de pénurie provoqué par la pandémie actuelle de grippe A(H1N1), la présente directive devrait entrer en vigueur immédiatement afin de permettre aux États membres de la transposer et de prendre les mesures nécessaires dans les plus brefs délais possible.
- (9) Les mesures prévues dans la présente directive sont destinées à répondre à une situation temporaire due au virus spécifique de la grippe A(H1N1). La directive devrait donc s'appliquer jusqu'au 30 juin 2010. D'ici là, la période de virulence maximale 2009-2010 de la pandémie devrait être terminée, les risques de pénurie devraient donc avoir pour le moins diminué et on disposera de davantage d'informations détaillées concernant l'épidémiologie de la maladie et la vaccination.
- (10) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 28 de la directive 2002/98/CE,
- b) par dérogation au point 2.2.1 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE, appliquer une période d'exclusion minimale de 7 jours après la fin des symptômes d'une affection de type grippal.
2. L'application des dérogations visées au paragraphe 1 est subordonnée aux conditions suivantes:
- a) l'État membre concerné informe la Commission sans délai des mesures qu'il a l'intention de prendre ou qu'il a prises au titre du paragraphe 1;
- b) l'État membre communique à la Commission les raisons justifiant la nécessité de ces mesures, notamment en ce qui concerne l'ampleur du risque de pénurie, ou de la pénurie réelle, de sang et de composants sanguins, y compris une description des critères et de la méthodologie utilisés pour évaluer cette nécessité;
- c) dès que, selon les mêmes critères et la même méthodologie que ceux visés au point (b), les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau un niveau suffisant, l'État membre concerné met fin à l'application des dérogations temporaires visées au paragraphe 1 et en informe la Commission.

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2009. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions, ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Dérogations à certains critères d'admissibilité des donneurs

1. Les États membres confrontés à un risque grave de pénurie ou à une pénurie réelle dans l'approvisionnement en sang et composants sanguins, directement provoqués par la pandémie de grippe A(H1N1), peuvent, à titre temporaire:

- a) par dérogation au point 1.2 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE, réduire les taux minimums d'hémoglobine dans le sang des donneurs à des niveaux atteignant au moins 120 g/l pour les femmes et 130 g/l pour les hommes;

et/ou

Elle s'applique jusqu'au 30 juin 2010.

*Article 4***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission
