

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/135/CE DELLA COMMISSIONE

del 3 novembre 2009

**che autorizza deroghe temporanee a determinati criteri di idoneità per i donatori di sangue intero e di emocomponenti di cui all'allegato III della direttiva 2004/33/CE alla luce del rischio di carenza dovuto alla pandemia di influenza A(H1N1)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti <sup>(4)</sup>, al fine di aumentare l'approvvigionamento di sangue.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

(3) L'allentamento di detti criteri dovrebbe rappresentare l'ultima misura cui ricorrere, dopo che le misure organizzative intese a ottimizzare la catena di approvvigionamento di sangue, le campagne di comunicazione destinate ai donatori e l'ottimizzazione dell'uso clinico del sangue si sono dimostrate insufficienti a compensare o a prevenire la carenza di sangue.

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, secondo comma, lettera d),

(4) L'11 ottobre 2007 l'OMS ha pubblicato una raccomandazione relativa alla necessità di mantenere un approvvigionamento di sangue sicuro e adeguato in caso di pandemie influenzali <sup>(5)</sup>, in base alla quale un eventuale allentamento dei criteri di idoneità va limitato alla fase 6 del periodo pandemico conformemente al piano di preparazione a una pandemia influenzale dell'OMS <sup>(6)</sup>.

considerando quanto segue:

(1) La pandemia in corso, riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) a norma del regolamento sanitario internazionale (2005), di influenza A(H1N1), definita dalla decisione 2000/96/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, quale modificata dalla decisione 2009/539/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, può mettere temporaneamente a rischio, nel breve periodo, l'approvvigionamento di sangue e di emocomponenti negli Stati membri diffondendosi tra i donatori e il personale dei servizi nazionali di ematologia. Per garantire il continuo approvvigionamento di sangue e di emocomponenti possono quindi essere necessari piani di emergenza in grado di combinare strumenti operativi, normativi e di comunicazione.

(5) Le soglie di emoglobina stabilite per i donatori nell'allegato III, punto 1.2, della direttiva 2004/33/CE non sempre tengono conto dell'effettiva quantità di ferro presente nell'organismo dei donatori e pertanto non sempre costituiscono un valore di riferimento di base per la diagnosi dell'anemia. Si tratta di soglie precauzionali, poiché tali valori di riferimento in alcuni Stati membri sono inferiori rispetto a quelli di altri a causa di caratteristiche specifiche della popolazione o di particolari circostanze regionali. Di conseguenza persone che potrebbero essere donatori sicuri sono esclusi a causa dei valori di emoglobina inferiori al livello normativo stabilito. Nel contesto della pandemia di influenza A(H1N1) in corso detti livelli potrebbero pertanto essere abbassati al massimo di 5g/l, sia per le donne che per gli uomini, senza mettere in pericolo la salute dei donatori. In ogni caso l'idoneità di ciascun donatore viene valutata da operatori sanitari qualificati a norma dell'articolo 19 della direttiva 2002/98/CE i quali, valutando l'effettiva situazione di rischio, possono escludere il donatore.

(2) Gli strumenti normativi disponibili consistono nell'allentare, a titolo temporaneo ed eccezionale, alcuni dei criteri di idoneità per i donatori stabiliti nell'allegato III della direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento

<sup>(1)</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

<sup>(3)</sup> GU L 180 dell'11.7.2009, pag. 22.

<sup>(4)</sup> GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25.

<sup>(5)</sup> Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network), <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectioninCaseofPandemicSituations.pdf>

<sup>(6)</sup> [http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_2005\\_5/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html)

- (6) La Commissione europea ha invitato il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ad effettuare una valutazione dei rischi relativa a una temporanea riduzione del periodo di esclusione dei donatori dopo la conclusione di un episodio di tipo influenzale nel contesto della pandemia di influenza A(H1N1). Nella valutazione trasmessa il 9 ottobre 2009 veniva concluso che riducendo a 7 giorni il periodo di esclusione, l'aumento del rischio è minimo sia per i donatori che per i riceventi e in ogni caso sarebbe meno grave dal rischio di carenza di sangue.
- (7) È quindi opportuno che gli Stati membri siano autorizzati con urgenza a derogare, in via temporanea ed eccezionale, a detti criteri di idoneità, purché vengano rispettate le condizioni stabilite nella presente direttiva.
- (8) Considerato il carattere imminente del rischio di carenza di sangue determinato dalla pandemia di influenza A(H1N1) in corso, occorre che la presente direttiva entri immediatamente in vigore per consentire agli Stati membri di recepirla e di predisporre le misure necessarie nel più breve tempo possibile.
- (9) Le misure di cui alla presente direttiva sono destinate a rispondere a una situazione temporanea connessa specificamente al virus influenzale A(H1N1). È quindi opportuno che la presente direttiva si applichi fino al 30 giugno 2010. Entro tale data dovrebbe essersi conclusa la fase culminante (2009/2010) della pandemia di influenza A(H1N1) e i rischi di carenza di sangue dovrebbero pertanto essere diminuiti; inoltre saranno disponibili dati epidemiologici più precisi riguardo a tale malattia e alla vaccinazione.
- (10) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 28 della direttiva 2002/98/CE,
- b) stabilire, in deroga all'allegato III, punto 2.2.1, della direttiva 2004/33/CE, un periodo di esclusione non inferiore a 7 giorni dopo la scomparsa dei sintomi di un'affezione di tipo influenzale.
2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 è subordinata alle seguenti condizioni:
- a) lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione delle misure che ha preso o intende prendere a norma del paragrafo 1;
- b) detto Stato membro comunica alla Commissione le ragioni della necessità di tali misure, segnatamente per quanto riguarda la portata del rischio di carenza o dell'effettiva carenza di sangue e di emocomponenti, ivi compresa una descrizione dei criteri e dei metodi utilizzati per valutare tale necessità;
- c) non appena, secondo gli stessi criteri e metodi di cui alla lettera b), l'approvvigionamento di sangue e di emocomponenti torna a un livello sufficiente, lo Stato membro interessato pone fine all'applicazione delle deroghe temporanee di cui al paragrafo 1 e ne informa la Commissione.

## Articolo 2

### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2009. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

## Articolo 3

### Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 30 giugno 2010.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

### Deroghe a determinati criteri di idoneità per i donatori

1. Gli Stati membri che devono far fronte a un grave rischio di carenza o a un'effettiva carenza nell'approvvigionamento di sangue e di emocomponenti direttamente causati dalla pandemia di influenza A(H1N1) possono temporaneamente:

- a) ridurre, in deroga all'allegato III, punto 1.2, della direttiva 2004/33/CE, i livelli minimi di emoglobina nel sangue dei donatori a non meno di 120g/l per le donne e 130 g/l per gli uomini;

e/o

*Articolo 4***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, 3 novembre 2009.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---