

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/135/CE A COMISIEI

din 3 noiembrie 2009

prin care se permit derogări temporare de la anumite criterii de eligibilitate pentru donatori de sânge integral și de componente sanguine stipulate în anexa III la Directiva 2004/33/CE, în contextul unui risc de penurie cauzată de pandemia de gripă A(H1N1)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine⁽⁴⁾ pentru a spori rezerva de sânge.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE⁽¹⁾, în special articolul 29, al doilea paragraf, litera (d),

întrucât:

(1) Pandemia actuală de gripă A(H1N1), declarată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în conformitate cu Regulamentul Sanitar Internațional (2005), definită în Decizia 2000/96/CE a Comisiei⁽²⁾, astfel cum a fost modificată de Decizia 2009/539/CE a Comisiei⁽³⁾, ar putea pune în pericol, pe termen scurt, aprovizionarea cu sânge și componente sanguine în statele membre, prin afectarea atât a donatorilor, cât și a personalului serviciilor naționale de recoltare a sângelui. Ar putea fi necesare, prin urmare, planuri de acțiune în caz de urgență pentru asigurarea unei aprovizionări continue cu sânge și componente sanguine. Aceste planuri ar trebui să combine instrumente operaționale, de comunicare și de reglementare.

(2) Instrumentele de reglementare disponibile constau în relaxarea, excepțională și temporară, a unora dintre criteriile de eligibilitate pentru donatori stipulate în anexa III la Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(3) Relaxarea acestor criterii ar trebui să fie ultima măsură la care se recurge după ce măsurile organizaționale pentru optimizarea lanțului de aprovizionare cu sânge, campaniile de comunicare adresate donatorilor și optimizarea utilizării clinice a sângelui se dovedesc a fi insuficiente pentru a compensa o penurie de sânge sau pentru a preveni o astfel de penurie.

(4) OMS a publicat la 11 octombrie 2007 o recomandare privind menținerea unei rezerve suficiente de sânge sigur în eventualitatea apariției unei pandemii de gripă⁽⁵⁾, cu condiția ca orice relaxare a criteriilor de eligibilitate să se limiteze la perioada în care pandemia se află în faza 6, conform planului OMS de pregătire pentru eventualitatea răspândirii gripei la nivel global⁽⁶⁾.

(5) Pragurile pentru hemoglobina donatorilor stabilite la punctul 1.2 din anexa III la Directiva 2004/33/CE nu reflectă întotdeauna rezervele reale de fier ale donatorilor și, prin urmare, nu reprezintă întotdeauna valori de referință de bază pentru diagnosticarea anemiei. Acestea reprezintă praguri de precauție, în măsura în care aceste valori de referință sunt mai scăzute în unele state membre decât în altele, din cauza unor circumstanțe specifice regiunilor sau populațiilor. Ca urmare, persoane care ar putea dona în condiții de siguranță sunt respinse din cauza unor concentrații ale hemoglobinei inferioare standardului reglementat. Prin urmare, în contextul unei pandemii de gripă A(H1N1) în desfășurare, aceste niveluri ar putea fi reduse cu un maximum de 5g/l, atât pentru femei cât și pentru bărbați, fără a risca sănătatea donatorilor. În orice caz, eligibilitatea fiecărui donator este evaluată de profesioniști calificați din domeniul sănătății, în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2002/98/CE, care, evaluând riscul efectiv, pot să respingă donatorul în cauză.

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 28, 3.2.2000, p. 50.

⁽³⁾ JO L 180, 11.7.2009, p. 22.

⁽⁴⁾ JO L 91, 30.3.2004, p. 25.

⁽⁵⁾ Ghid de selectare a donatorilor în situații de pandemie (Rețeaua autorităților de reglementare a sângelui) <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf>

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

- (6) Comisia Europeană a cerut Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) să realizeze o evaluare a riscului unei reduceri temporare a perioadei de interdicere a donării după refacerea ca urmare a unui episod de tip gripal în contextul pandemiei de gripă A(H1N1). Evaluarea emisă la 9 octombrie 2009 a concluzionat că riscul, atât în ceea ce privește donatorii, cât și primitorii, crește foarte puțin dacă perioada de interdicere a donării se reduce la 7 zile, și, în orice caz, ar trebui să fie compensat de riscul penuriei de sânge.
- (7) Prin urmare, fiind vorba despre o situație de urgență, ar trebui să li se permită statelor membre să facă derogări excepționale și temporare de la criteriile de eligibilitate respective, dacă se respectă condițiile stabilite în prezenta directivă.
- (8) Ținând cont de natura iminentă a riscului de penurie cauzată de pandemia de gripă A(H1N1) aflată în desfășurare, prezenta directivă ar trebui să intre în vigoare imediat, pentru a oferi statelor membre posibilitatea de a o transpune și de a pune în aplicare măsurile necesare în cel mai scurt timp posibil.
- (9) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt destinate să răspundă unei situații temporare generată în mod specific de virusul gripal A(H1N1). Prezenta directivă ar trebui să se aplice, prin urmare, până la 30 iunie 2010. La data respectivă, perioada de vârf 2009/2010 a pandemiei de gripă A(H1N1) ar trebui să fie depășită, riscul de penurie să fi scăzut cel puțin și să fie disponibile date mai detaliate privind epidemiologia bolii și vaccinarea.
- (10) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 28 din Directiva 2002/98/CE,
- (b) prin derogare de la punctul 2.2.1 din anexa III la Directiva 2004/33/CE, să aplice o perioadă de interdicere a donării de nu mai puțin de 7 zile după dispariția simptomelor unei boli de tip gripal.
2. Punerea în aplicare a derogărilor menționate la alineatul (1) face obiectul următoarelor condiții:
- (a) statul membru în cauză informează Comisia fără întârziere cu privire la măsurile pe care intenționează să le ia sau pe care le-a luat în conformitate cu alineatul (1);
- (b) statul membru comunică Comisiei justificări ale necesității acestor măsuri, în special cu privire la importanța riscului de penurie sau a penuriei existente de sânge și de componente sanguine, inclusiv o descriere a criteriilor și metodologiei utilizate pentru evaluarea necesității respective;
- (c) imediat ce rezerva de sânge și de componente sanguine revine la un nivel suficient, măsurată conform aceluiași criterii și aceleași metodologii menționate la punctul (b), statul membru în cauză încetează punerea în aplicare a derogărilor temporare menționate la alineatul (1) și informează Comisia.

Articolul 2

Transpunere

1. Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 2009. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Derogări de la anumite criterii de eligibilitate pentru donatori

1. Statele membre confruntate cu un risc important de penurie sau cu existența unei penurii în aprovizionarea cu sânge și componente sanguine cauzată în mod direct de pandemia de gripă A(H1N1) pot, cu titlu temporar:

- (a) prin derogare de la punctul 1.2 din anexa III la Directiva 2004/33/CE, să reducă nivelurile minime de hemoglobină necesare din sângele donatorilor la nu mai puțin de 120 g/l pentru femei și 130 g/l pentru bărbați;

și/sau

Se aplică până la 30 iunie 2010.

*Articolul 4***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei
