# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/135/CE DA COMISSÃO

**de 3 de Novembro de 2009**

**que autoriza derrogações temporárias a determinados critérios de elegibilidade dos dadores de sangue total e de componentes sanguíneos estabelecidos no anexo III da Directiva 2004/33/CE tendo em conta o risco de escassez resultante da pandemia de gripe A(H1N1)**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE [1], e, nomeadamente, o seu artigo 29.º, segundo parágrafo, alínea d),

Considerando o seguinte:

(1) A actual pandemia, reconhecida pela organização Mundial de Saúde (OMS) em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional (2005), de gripe A(H1N1), tal como definida na Decisão 2000/96/CE da Comissão [2], com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2009/539/CE [3], pode pôr temporariamente em risco, a curto prazo, o aprovisionamento em sangue e componentes sanguíneos nos Estados-Membros, ao afectar tanto os dadores como o pessoal dos serviços de sangue nacionais. Por conseguinte, poderá ser necessário estabelecer planos de contingência destinados a assegurar o aprovisionamento contínuo de sangue e componentes sanguíneos. Tais planos devem combinar instrumentos operacionais, de comunicação e de regulação.

(2) Os instrumentos de regulação disponíveis consistem na flexibilização, a título excepcional e temporário, de alguns critérios de elegibilidade dos dadores estabelecidos no anexo III da Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos [4], a fim de aumentar as reservas de sangue.

(3) A flexibilização dos referidos critérios deve constituir uma medida de último recurso, caso as medidas organizacionais de optimização da cadeia de aprovisionamento de sangue, as campanhas de comunicação dirigidas aos dadores e a optimização da utilização clínica do sangue se revelarem insuficientes para compensar uma escassez de sangue ou para a evitar.

(4) Em 11 de Outubro de 2007, a OMS publicou uma recomendação para a manutenção de um aprovisionamento em sangue adequado e seguro em caso de pandemia de gripe [5], a qual prevê que qualquer flexibilização dos critérios de elegibilidade esteja limitado à fase 6 do período de pandemia, de acordo com o plano de preparação mundial para a gripe pandémica da OMS [6].

(5) Os limiares de hemoglobina no sangue dos dadores estabelecidos no ponto 1.2 do anexo III da Directiva 2004/33/CE nem sempre reflectem as reservas reais de ferro dos dadores, pelo que não são sempre usados como valores de referência no diagnóstico da anemia. Trata-se de limiares de precaução, na medida em que estes valores de referência são mais baixos nalguns Estados-Membros do que noutros, em virtude de circunstâncias específicas de carácter regional ou relacionadas com a população. Assim, pessoas que poderiam doar sangue com segurança são excluídas por terem níveis de hemoglobina inferiores à norma regulamentar. Por conseguinte, no contexto da actual pandemia de gripe A(H1N1), os referidos níveis poderiam ser reduzidos em 5 g/l, no máximo, tanto para os homens como para as mulheres, sem pôr em risco a saúde dos dadores. De qualquer modo, nos termos do artigo 19.º da Directiva 2002/98/CE, a elegibilidade de cada dador é avaliada por profissionais de saúde qualificados, os quais podem excluir um determinado dador com base na apreciação do risco efectivo.

[1] JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.
[2] JO L 28 de 3.2.2000, p. 50.
[3] JO L 180 de 11.7.2009, p. 22.
[4] JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.
[5] *Donor Selection Guidelines in Pandemic Situations (Blood Regulators Network)* http://www.who.int/bloodproducts/bm/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf
[6] http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.html

(6) A Comissão Europeia solicitou ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) a realização de uma avaliação dos riscos de uma redução temporária do período de suspensão dos dadores após a recuperação de uma síndrome gripal, no contexto da pandemia de gripe A(H1N1). A avaliação apresentada em 9 de Outubro de 2009 conclui que o risco acrescido, no que respeita aos dadores e aos receptores, de uma redução do período de suspensão para 7 dias é muito baixo e seria, em qualquer caso, inferior ao risco de escassez de sangue.

(7) É, pois, urgente autorizar os Estados-Membros a adoptar derrogações, de carácter excepcional e temporário, aos critérios de elegibilidade referidos, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas na presente directiva.

(8) Dada a natureza iminente do risco de escassez decorrente da actual pandemia de gripe A(H1N1), a presente directiva deve entrar em vigor imediatamente, para permitir que os Estados-Membros a transponham para o direito interno e adoptem as medidas necessárias com a maior brevidade possível.

(9) As medidas previstas na presente directiva destinam-se a fazer face a uma situação temporária relacionada especificamente com o vírus da gripe A(H1N1). A presente directiva deve, pois, ser aplicável até 30 de Junho de 2010. Até essa data, o período de pico da pandemia de gripe A(H1N1) em 2009/2010 terá já chegado ao fim, os riscos de escassez terão, em princípio, pelo menos diminuído, e estarão disponíveis dados mais circunstanciados sobre a epidemiologia da doença e sobre a vacinação.

(10) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 28.º da Directiva 2002/98/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

**Derrogações a determinados critérios de elegibilidade dos dadores**

1. Os Estados-Membros confrontados com um risco grave de escassez ou com uma situação efectiva de escassez de sangue e de componentes sanguíneos directamente resultante da pandemia de gripe A(H1N1) podem, a título temporário:

a) Em derrogação ao anexo III, ponto 1.2, da Directiva 2004/33/CE, reduzir para um valor não inferior a 120 g/l, para as mulheres, e 130 g/l, para os homens, os níveis mínimos de hemoglobina no sangue dos dadores;

e/ou

b) Em derrogação ao anexo III, ponto 2.2.1, da Directiva 2004/33/CE, aplicar um período de suspensão não inferior a 7 dias após o desaparecimento dos sintomas de uma síndrome gripal.

2. A aplicação das derrogações a que se refere o n.º 1 fica sujeita ao cumprimento das seguintes condições:

a) O Estado-Membro em questão deve informar a Comissão sem demora das medidas que tenciona adoptar ou que tenha adoptado em conformidade com o n.º 1;

b) O Estado-Membro deve apresentar à Comissão a fundamentação da necessidade dessas medidas, designadamente no que se refere à dimensão do risco de escassez ou da efectiva escassez de sangue e de componentes sanguíneos, incluindo uma descrição dos critérios e da metodologia utilizados para avaliar essa necessidade;

c) Assim que as reservas de sangue e de componentes sanguíneos atingirem de novo um nível suficiente, de acordo com os mesmos critérios e metodologia referidos na alínea b), o Estado-Membro em questão deve pôr termo à aplicação das derrogações temporárias referidas no n.º 1 e informar do facto a Comissão.

*Artigo 2.º*

**Transposição**

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 2009. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável até 30 de Junho de 2010.

*Artigo 4.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2009.

*Pela Comissão*
Androulla VASSILIOU
*Membro da Comissão*