

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/135/CE DE LA COMISIÓN

de 3 de noviembre de 2009

por la que se autorizan excepciones temporales en lo que respecta a determinados criterios de selección de donantes de sangre y de componentes sanguíneos establecidos en el anexo III de la Directiva 2004/33/CE, en el contexto del riesgo de escasez causado por la pandemia de gripe A(H1N1)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 29, párrafo segundo, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) La actual pandemia —reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005)— de gripe A(H1N1), tal como se define en la Decisión 2000/96/CE de la Comisión ⁽²⁾, modificada por la Decisión 2009/539/CE de la Comisión ⁽³⁾, puede poner temporalmente en peligro el abastecimiento de sangre y de componentes sanguíneos en los Estados miembros, al afectar tanto a los donantes como al personal de los servicios hematológicos nacionales. Por tanto, podrían ser necesarios planes de emergencia para garantizar un abastecimiento permanente de sangre y de componentes sanguíneos. Dichos planes deberían combinar instrumentos operativos, de comunicación y reglamentarios.
- (2) Los instrumentos reglamentarios disponibles consisten en flexibilizar, con carácter excepcional y temporal, algunos de los criterios de selección de donantes establecidos en el anexo III de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos ⁽⁴⁾, a fin de incrementar el abastecimiento de sangre.

- (3) La flexibilización de esos criterios debe ser una medida de último recurso, en caso de que las medidas organizativas para optimizar la cadena de abastecimiento de sangre, las campañas de comunicación dirigidas a los donantes y la optimización del uso clínico de sangre resulten insuficientes para compensar la escasez de sangre o para prevenir dicha escasez.
- (4) El 11 de octubre de 2007 la OMS publicó una recomendación sobre la necesidad de mantener unas reservas de sangre seguras y adecuadas en caso de pandemia de gripe ⁽⁵⁾; en ella se establece que cualquier flexibilización de los criterios de selección debe limitarse a la fase 6 de la pandemia, con arreglo al Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza ⁽⁶⁾.
- (5) Los niveles de hemoglobina en la sangre del donante establecidos en el punto 1.2 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE no siempre reflejan las reservas efectivas de hierro de los donantes, de modo que no siempre se usan como valores de referencia para el diagnóstico de la anemia. Se trata de niveles de precaución preventivos, ya que en algunos Estados miembros dichos valores de referencia son más bajos que en otros, por características específicas de la población o por circunstancias regionales concretas. Como consecuencia de ello, por el hecho de tener unos niveles de hemoglobina inferiores a la norma, se descarta a personas que podrían ser donantes seguros. Por esa razón, en el contexto de la actual pandemia de gripe A(H1N1), dichos niveles podrían rebajarse a un mínimo de 5 g/l, tanto para las mujeres como para los hombres, lo cual no supondría ningún riesgo para la salud de los donantes. En cualquier caso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Directiva 2002/98/CE, la admisibilidad de cada donante ha de ser evaluada por un profesional de la salud cualificado, el cual, en caso de constatar una situación de riesgo efectivo, rechazará al donante de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ DO L 28 de 3.2.2000, p. 50.⁽³⁾ DO L 180 de 11.7.2009, p. 22.⁽⁴⁾ DO L 91 de 30.3.2004, p. 25.⁽⁵⁾ 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/es/index.html

- (6) La Comisión Europea solicitó al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) que realizara una evaluación de riesgos de una reducción temporal del período de exclusión de donantes tras su recuperación de un episodio de tipo gripal en el contexto de la pandemia de gripe A(H1N1). En la evaluación presentada el 9 de octubre de 2009 se llegaba a la conclusión de que, si se reduce el período de exclusión a 7 días, el incremento del riesgo para los donantes y para los receptores es muy bajo y que, en cualquier caso, es irrelevante comparado con el riesgo de escasez de sangre.
- (7) Por ello, es urgente autorizar a los Estados miembros a derogar —de manera excepcional y con carácter temporal— dichos criterios de selección, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la presente Directiva.
- (8) Dado el carácter inminente del riesgo de escasez causado por la actual pandemia de gripe A(H1N1), la presente Directiva debe entrar en vigor inmediatamente, a fin de que los Estados miembros puedan transponerla y adoptar las medidas necesarias en el plazo más breve posible.
- (9) Las medidas establecidas en la presente Directiva tienen por objeto responder a la situación temporal relacionada específicamente con el virus de la gripe A(H1N1). Por tanto, la presente Directiva debe aplicarse hasta el 30 de junio de 2010. Para esa fecha, se espera que el período agudo (2009/2010) de pandemia de gripe A(H1N1) habrá llegado a su fin y que, por consiguiente, el riesgo de escasez de sangre habrá disminuido; además, habrá más datos detallados sobre la epidemiología de la enfermedad y sobre la vacunación.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 28 de la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Excepciones en lo que respecta a determinados criterios de selección de donantes

1. Los Estados miembros que deban hacer frente a un grave riesgo de escasez o a una situación de escasez real del abastecimiento de sangre o de componentes sanguíneos derivado directamente de la pandemia de gripe A(H1N1) podrán, con carácter temporal:

- a) reducir, no obstante lo dispuesto en el apartado 1.2 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE, los niveles mínimos de hemoglobina en la sangre de los donantes a un nivel no inferior a 120 g/l para las mujeres y a 130 g/l para los hombres;

- b) solicitar, no obstante lo dispuesto en el apartado 2.2.1 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE, un período de exclusión no inferior a 7 días después del cese de los síntomas de una enfermedad similar a la gripe.

2. La aplicación de las excepciones establecidas en el apartado 1 estará sujeta a las siguientes condiciones:

- a) el Estado miembro de que se trate deberá informar sin demora a la Comisión de las medidas que tenga previsto adoptar o que haya adoptado de conformidad con el apartado 1;
- b) el Estado miembro deberá comunicar a la Comisión las razones por las que necesita dichas medidas, en particular en lo que respecta a la extensión del riesgo de escasez —o a la situación de escasez real— de sangre o de componentes sanguíneos, incluida la descripción de los criterios y de la metodología utilizada para evaluar dicha necesidad;
- c) tan pronto como las reservas de sangre y de componentes sanguíneos se hallen de nuevo en un nivel suficiente, según los mismos criterios y la metodología contemplados en la letra b), el Estado miembro de que se trate deberá dejar de aplicar las excepciones temporales indicadas en el apartado 1 e informar de ello a la Comisión.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión
