

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/39/UE A COMISIEI

din 26 noiembrie 2012

de modificare a Directivei 2006/17/CE în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru testarea țesuturilor și a celulelor umane

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane ⁽¹⁾, în special articolul 28 litera (e),

întrucât:

- (1) Directiva 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și testarea țesuturilor și a celulelor umane ⁽²⁾ prevede că testarea referitoare la anticorpii HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc în zone cu incidență ridicată sau care provin din acestea ori cu parteneri sexuali care provin din zonele respective sau în cazul în care părinții donatorului provin din zonele respective. Această testare este necesară atât în cazul donatorilor de celule reproductive, în conformitate cu anexa III la Directiva 2006/17/CE, cât și în cazul altor donatori, în conformitate cu anexa II la directiva respectivă.
- (2) Dovezi științifice recente furnizate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și experiența practică au arătat că este foarte dificil, în stadiul actual al cunoștințelor științifice, să se determine ce este o zonă cu incidență ridicată de HTLV-I. Astfel, această cerință de testare nu este pusă în aplicare în mod uniform.
- (3) „Incidența” măsoară frecvența apariției de noi cazuri ale unei boli sau afecțiuni, în timp ce „prevalența” reprezintă proporția unei populații afectate de o anumită boală la un anumit moment. În practică, datele referitoare la prevalență sunt disponibile într-o mai mare măsură decât datele referitoare la incidență. În plus, prevalența este o măsură mai relevantă decât incidența atunci când se evaluează impactul unei boli cronice în interiorul unei comunități și nevoile subsecvente. Prin urmare, este necesar să se înlocuiască trimiterile la incidență ridicată

cu trimiteri la prevalență ridicată, pentru a garanta o punere în aplicare mai coerentă a cerințelor de testare referitoare la HTLV-I în toate statele membre.

- (4) Punctul 4.2 din anexa III la Directiva 2006/17/CE prevede că probele de sânge trebuie obținute în momentul fiecărei donări de celule reproductive, atât în cazul unei donări între parteneri (nedestinate utilizării directe), cât și în cazul unei donări care nu are loc între parteneri.
- (5) În ceea ce privește donarea de celule reproductive între parteneri, dovezi științifice recente au demonstrat că solicitarea unei testări la intervale de timp fixe de maximum 24 de luni nu ar diminua nivelul de siguranță al celulelor în cauză, atât timp cât centrele de țesuturi care utilizează tehnologia de reproducere asistată aplică sisteme de siguranță și de calitate adecvate, în conformitate cu articolul 16 din Directiva 2004/23/CE. În aceste intervale de timp, rezultatele testării anterioare efectuate pe același donator pot fi considerate fiabile.
- (6) Testarea efectuată în momentul fiecărei donări nu îmbunătățește siguranța celulelor reproductive donate între parteneri, iar experiența practică arată că această cerință este costisitoare și împovărătoare atât pentru pacienți, cât și pentru sistemele de sănătate. Prin urmare, pentru a acționa într-o manieră mai proporțională față de obiectivul de siguranță urmărit, este necesar să se permită statelor membre să solicite o testare la intervale de timp fixe, cu o durată maximă de 24 de luni, în loc de testarea efectuată în momentul fiecărei donări.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 29 din Directiva 2004/23/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexele II și III la Directiva 2006/17/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare în vederea conformării cu prezenta directivă până la data de 17 iunie 2014 cel târziu. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

⁽¹⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ JO L 38, 9.2.2006, p. 40.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimeri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexele II și III la Directiva 2006/17/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa II, punctul 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. Testarea referitoare la anticorpul HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc în zone cu prevalență ridicată sau care provin din acestea ori cu parteneri sexuali care provin din zonele respective sau în cazul în care părinții donatorului provin din zonele respective.”

2. Anexa III se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2.4 se înlocuiește cu următorul text:

„2.4. Testarea referitoare la anticorpul HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc în zone cu prevalență ridicată sau care provin din acestea ori cu parteneri sexuali care provin din zonele respective sau în cazul în care părinții donatorului provin din zonele respective.”;

(b) punctul 3.3 se înlocuiește cu următorul text:

„3.3. Testarea referitoare la anticorpul HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc în zone cu prevalență ridicată sau care provin din acestea ori cu parteneri sexuali care provin din zonele respective sau în cazul în care părinții donatorului provin din zonele respective.”;

(c) punctul 4.2 se înlocuiește cu următorul text:

„4.2. În cazul donărilor neefectuate între parteneri, probele de sânge trebuie obținute în momentul fiecărei donări.

În cazul donărilor efectuate între parteneri (nedestinate utilizării directe), probele de sânge trebuie obținute în termen de trei luni înainte de prima donare. Pentru alte donări între parteneri provenind de la același donator, trebuie obținute probe de sânge suplimentare în conformitate cu legislația națională, în termen de cel mult 24 de luni de la prelevarea precedentă.”