

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/39/UE DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2012

que altera a Diretiva 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º, alínea e),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana ⁽²⁾ exige a realização de uma análise de anticorpos de HTLV I aos dadores que vivem ou são provenientes de zonas de elevada incidência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou sempre que os pais do dador sejam provenientes dessas zonas. Esta análise é exigida para os dadores de células reprodutivas, em conformidade com o anexo III da Diretiva 2006/17/CE, e para os restantes dadores, em conformidade com o anexo II da referida diretiva.
- (2) Os dados científicos recentes fornecidos pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) e a experiência prática obtida no terreno revelaram que é muito difícil, tendo em conta o atual conhecimento científico, determinar a definição de uma zona de elevada incidência de HTLV I. Assim, este requisito de análise não é aplicado de modo uniforme.
- (3) A «incidência» mede a taxa de ocorrência de novos casos de uma doença ou condição, enquanto «prevalência» significa a proporção de uma população afetada por uma doença específica numa dada altura. Na prática, os dados relativos à prevalência estão mais disponíveis do que os dados relativos à incidência. Além disso, a prevalência é uma medida mais relevante do que a incidência na avaliação do impacto de uma doença crónica numa comunidade e na avaliação das necessidades subsequentes. É,

por conseguinte, adequado substituir as referências a uma elevada incidência por referências a uma elevada prevalência para garantir uma execução mais coerente dos requisitos de análise do HTLV I nos Estados-Membros.

- (4) O ponto 4.2 do anexo III da Diretiva 2006/17/CE exige a obtenção de amostras de sangue no momento de cada dádiva de células reprodutivas entre parceiros (não destinadas à utilização direta) e entre não parceiros.
- (5) No que diz respeito à dádiva de células reprodutivas entre parceiros, dados científicos recentes revelaram que o requisito que exige a análise a intervalos fixos até um máximo de 24 meses não diminui o nível de segurança das células em questão desde que os estabelecimentos de tecidos que utilizam Técnicas de Procriação Assistida tenham em vigor sistemas adequados de segurança e qualidade, em conformidade com o artigo 16.º da Diretiva 2004/23/CE. Durante este intervalo, pode confiar-se nos resultados da análise anterior efetuada ao mesmo dador.
- (6) Apesar de a análise no momento de cada dádiva não melhorar a segurança das células reprodutivas doadas entre parceiros, a experiência prática obtida no terreno revela que este requisito é oneroso e complicado para os pacientes e os sistemas de cuidados de saúde. Para agir de forma mais proporcionada ao objetivo de segurança pretendido, importa permitir aos Estados-Membros a possibilidade de exigir análises a intervalos fixos que podem ser determinadas até um máximo de 24 meses e não no momento de cada dádiva.
- (7) As medidas previstas na presente diretiva são conformes com o parecer do Comité instituído pelo artigo 29.º da Diretiva 2004/23/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II e III da Diretiva 2006/17/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, 17 de junho de 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

⁽¹⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ JO L 38 de 9.2.2006, p. 40.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adotadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Os anexos II e III da Diretiva 2006/17/CE são alterados do seguinte modo:

1) No anexo II, o ponto 1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.2. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.».

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2.4 passa a ter a seguinte redação:

«2.4. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.»;

b) O ponto 3.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.3. Proceder-se-á à realização de análises de anticorpos de HTLV I em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas com elevada prevalência ou com parceiros sexuais provenientes dessas zonas ou no caso de os pais do dador serem provenientes dessas zonas.»;

c) O ponto 4.2 passa a ter a seguinte redação:

«4.2. Para dádvas entre não parceiros, devem ser obtidas amostras de sangue no momento de cada dádiva.

Para dádvas entre parceiros (não para utilização direta), devem ser obtidas amostras de sangue no prazo de três meses antes da primeira dádiva. Para outras dádvas entre parceiros pelo mesmo dador, devem obter-se novas amostras de sangue de acordo com a legislação nacional, mas num prazo não superior a 24 meses a contar da obtenção da amostra anterior.».