

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2012/39/UE DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2012

che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, lettera e),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani ⁽²⁾ prevede che l'esame degli anticorpi HTLV-I vada effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. Tale esame è richiesto sia per i donatori di cellule riproduttive, a norma dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, che per gli altri donatori, conformemente all'allegato II della medesima direttiva.
- (2) Recenti dati scientifici forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) e l'esperienza sul campo hanno dimostrato che è molto difficile, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I. La prescrizione relativa a questo esame non è quindi applicata in maniera uniforme.
- (3) L'«incidenza» misura la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione, mentre la «prevalenza» misura la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento. Nella pratica, la disponibilità di dati relativi alla prevalenza è maggiore della disponibilità di dati riguardanti l'incidenza. La prevalenza è inoltre un parametro più pertinente, rispetto all'incidenza, per la valutazione dell'impatto di una malattia cronica all'interno di una comunità e delle conseguenti necessità. È pertanto opportuno sostituire i riferimenti all'alta incidenza con riferimenti all'alta prevalenza,

al fine di ottenere un'applicazione più coerente delle prescrizioni relative agli esami HTLV-I negli Stati membri.

- (4) L'allegato III, punto 4.2, della direttiva 2006/17/CE prevede che i campioni di sangue siano prelevati al momento della donazione; ciò riguarda le donazioni di cellule riproduttive sia da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che da parte di persone diverse dal partner.
- (5) Per quanto concerne la donazione di cellule riproduttive da parte del partner, recenti prove scientifiche hanno dimostrato che esami effettuati a intervalli fissi non superiori a 24 mesi non comportano una diminuzione del livello di sicurezza delle cellule, purché negli istituti di tessuti che utilizzano tecnologie di riproduzione assistita siano applicati sistemi di sicurezza e qualità, conformemente all'articolo 16 della direttiva 2004/23/CE. Durante questi intervalli possono essere considerati validi i risultati del precedente esame effettuato sullo stesso donatore.
- (6) Mentre l'effettuazione di esami al momento di ciascuna donazione non migliora la sicurezza delle cellule riproduttive donate fra partner, l'esperienza sul campo dimostra che tale prescrizione è costosa e gravosa sia per i pazienti che per i sistemi di assistenza sanitaria. Per agire in un modo più adeguato all'obiettivo di sicurezza perseguito è pertanto opportuno autorizzare gli Stati membri a prescrivere l'effettuazione di esami con periodicità fissa (invece che al momento di ciascuna donazione), che essi stessi possono stabilire ma che non sia superiore a 24 mesi.
- (7) Le disposizioni di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 29 della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il 17 giugno 2014. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

⁽¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

⁽²⁾ GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40.

