COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 19.6.2006
COM(2006) 313 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Primer informe sobre la aplicación de la Directiva sobre la sangre

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 26 de la Directiva 2002/98/CE[1] obliga a los Estados miembros a presentar a la Comisión Europea, por primera vez el 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con la aplicación de sus disposiciones. La Comisión no sólo transmitirá estos informes al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sino que también transmitirá, por primera vez el 1 de julio de 2004, y con posterioridad cada tres años, un informe sobre la aplicación de los requisitos de la Directiva, especialmente los relativos a la inspección y al control.

Este primer informe de la Comisión proporciona una visión de conjunto de la situación en los 15 Estados miembros de la Unión Europea el 31 de diciembre de 2003[2].

2. APLICACIÓN (ARTÍCULO 4)

Los Estados miembros podrán mantener o introducir medidas de protección más estrictas que las de la Directiva, que cumplan las disposiciones del Tratado. Diez Estados miembros defienden esta opción con medidas que van desde la designación de productos sanguíneos como medicamentos, la exigencia de análisis adicionales para virus tales como los virus linfotrópicos de las células T humanas, la introducción de tecnologías de amplificación nucleica para la detección de los virus de la hepatitis C y del VIH, o imponer medidas más rigurosas para la selección de donantes, el control biológico de las donaciones y la hemovigilancia. Nueve de los Estados miembros planearon mantener los requisitos en vigor durante un período de nueve meses a partir del 8 de febrero de 2005 (artículo 7), para proporcionar a los centros de transfusión sanguínea un período adicional para adaptarse a la Directiva.

3. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

3.1. Centros de transfusión sanguínea (artículo 5)

Los Estados miembros han de velar por que exista un mecanismo adecuado que garantice que los centros de transfusión sanguínea realizan sus actividades de conformidad con lo estipulado en la Directiva. Hasta diciembre de 2003, catorce Estados miembros habían designado a una autoridad competente de conformidad con esta disposición. No obstante, cuatro Estados miembros disponen de más de una: Alemania, por su sistema federal, tiene 29; España, con sus Comunidades Autónomas, tiene 18; y Dinamarca y Suecia tienen dos cada una.

---

[1] 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 (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

[2] En el siguiente sitio web figura un resumen de las últimas novedades sobre determinados aspectos relacionados con la Directiva 2002/98/CE: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

La autoridad competente de once Estados miembros designó, autorizó, acreditó y concedió licencias a centros de transfusión sanguínea para las actividades de extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución. Los centros de transfusión sanguínea de siete Estados miembros comunicaron a la autoridad competente información sobre ellos, los servicios de transfusión a los que suministran, así como detalles sobre la persona responsable y el sistema de calidad aplicado. Cuatro Estados miembros informaron de que la documentación presentada sobre el sistema de calidad no siempre es completa.

Seis Estados miembros aplicaron todas las disposiciones para que la autoridad competente compruebe la compatibilidad de los centros de transfusión sanguínea con los requisitos de la Directiva y les asesore sobre qué actividades pueden realizar y bajo qué condiciones.

Los centros de transfusión sanguínea de diez Estados miembros eran conscientes de que se requeriría la aprobación previa de la autoridad competente antes de introducir cambio sustancial alguno en sus actividades. En nueve países, esos centros también estaban al corriente de que está autoridad podría suspender o anular su designación, autorización, acreditación o licencia, si una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que no cumple la Directiva.

3.2. Servicios de transfusión (artículo 6)

Los servicios de transfusión de siete de los Estados miembros habían sido informados de los requisitos que se les podía aplicar.

3.3. Inspección y medidas de control (artículo 8)

Las autoridades competentes de siete Estados miembros habían realizado inspecciones y medidas de control en los centros de transfusión sanguínea a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de la Directiva. No obstante, las inspecciones y las medidas de control se efectuaron con una frecuencia que podía ser desde semestral hasta incluso trienal. También se efectuaron inspecciones de emergencia cuando se estimó necesario.

Seis Estados miembros habilitaron a funcionarios representantes de la autoridad competente para inspeccionar y aplicar medidas de control en los centros de transfusión sanguínea y en las instalaciones de terceros en su Estado a los que el centro de transfusión sanguínea autorizado había confiado las funciones de evaluación y verificación de conformidad. Once Estados confirmaron que estos funcionarios están habilitados para examinar todos los documentos relacionados con la inspección, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en el Estado miembro en la fecha de entrada en vigor de la Directiva y que limiten esta facultad. Tres Estados miembros todavía no habían habilitado a los funcionarios para tomar muestras para su evaluación y verificación.

En caso de efecto secundario o reacción adversa grave o de presunción de que guardase relación con la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, la autoridad competente deberá ser notificada, y le corresponderá organizar las inspecciones o aplicar otras medidas apropiadas. Dos Estados miembros han efectuado inspecciones y controles de este tipo y cuatro no lo han hecho. Cinco países indicaron que esta notificación formaba parte de sus procedimientos de hemovigilancia.

Seis Estados miembros indicaron que sus centros de transfusión sanguínea estaban al corriente de la obligación de notificar efectos secundarios y reacciones adversas graves a la autoridad competente de conformidad con el procedimiento y con el modelo de notificación. Ocho Estados miembros ya han adoptado procedimientos que permiten retirar de la circulación, de forma precisa, eficaz y verificable, la sangre o los componentes sanguíneos relacionados con efectos secundarios y reacciones adversas graves.

4. DISPOSICIONES APLICABLES A LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (ARTÍCULOS 9 - 10)

Los servicios de transfusión sanguínea deben designar a una persona responsable que posea, al menos, las cualificaciones mínimas previstas en el artículo 9, apartado 2. Diez Estados miembros cumplen los requisitos académicos oficiales, si bien no siempre se exigió una experiencia práctica.

En cinco de los Estados miembros, la persona designada es responsable de asegurar que cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído, verificado, tratado, almacenado y distribuido de conformidad con la legislación vigente, así como de proporcionar información a la autoridad competente en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia.

Ocho Estados miembros ya permiten la delegación de funciones definidas para la persona responsable a otras personas con la formación y experiencia necesarias, si bien, en uno de los casos, la responsabilidad efectiva no se ha atribuido. Los centros de transfusión sanguínea de seis Estados miembros han notificado a la autoridad competente los nombres de la persona responsable y de las demás personas, así como sus funciones específicas.

Cinco Estados miembros han informado a los centros de transfusión sanguínea de que, cuando se sustituya temporal o definitivamente a la persona responsable o a otra de las personas mencionadas, el centro de transfusión sanguínea debe comunicar inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

Nueve Estados miembros confirmaron que el personal que interviene directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos está cualificado para la realización de dichas tareas y recibe una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.

5. GESTIÓN DE CALIDAD (ARTÍCULOS 11 - 13)

Once Estados miembros han tomado las medidas necesarias para garantizar que cada centro de transfusión sanguínea cree y mantenga un sistema de calidad acorde con los principios de las buenas prácticas. Algunos Estados miembros admiten, no obstante, la existencia de algunas deficiencias.

Nueve Estados miembros han informado de que sus respectivos centros de transfusión sanguínea han de conservar la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes, y permitir el acceso a estos documentos a los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control. En tres de los Estados miembros, el acceso a los documentos era un requisito normativo y en otros cuatro Estados se cumplían disposiciones nacionales.

La mayoría de los Estados miembros han adoptado procedimientos para garantizar que los centros de transfusión sanguínea lleven registros de sus actividades anuales, de los requisitos básicos de verificación, y la información proporcionada a los donantes y recabada de ellos, así como los requisitos de idoneidad de los donantes. No obstante, el período de conservación de dichos registros no corresponde al período mínimo de 15 años estipulado en la Directiva. Tres Estados exigen que los registros se conserven durante diez años, y otro prevé un período de 50 años. Un Estado miembro indicó que sus centros de donación de sangre no estaban informados de la necesidad de conservar los registros durante ese período.

Ocho Estados miembros estaban informados de que la autoridad competente debe llevar registros relativos a los datos comunicados por los centros de transfusión sanguínea sobre su autorización, las disposiciones relativas a los centros ya existentes, la inspección y el control, la persona responsable y los efectos secundarios y reacciones adversas.

6. HEMOVIGILANCIA (ARTÍCULOS 14 - 15)

Los Estados miembros habían tomado todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento, del donante al receptor y viceversa, de la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento, la conformidad y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio. Once Estados miembros indicaron que los centros de transfusión sanguínea habían aplicado un sistema de identificación de cada donación de sangre y de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos.

La Directiva exige que los sistemas de trazabilidad permitan identificar cada donación y cada tipo de componente sanguíneo, de conformidad con los requisitos establecidos por la Comisión.

En lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países, los Estados miembros tiene que velar por que el sistema de identificación de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad. Cuatro Estados miembros disponen de sistemas de identificación para garantizar la trazabilidad. Se indicó que se importaban componentes sanguíneos y medicamentos derivados de la sangre procedentes del banco de sangre rara de Amsterdam, así como de los países nórdicos, Suiza y terceros países. Dos países no importan sangre o componentes sanguíneos de terceros países.

Nueve Estados miembros habían adoptado medidas para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos extraídos, verificados, tratados, almacenados, puestos a consumo o distribuidos en su territorio se ajusta a los requisitos del anexo III.

Diez Estados miembros eran conscientes de la necesidad de conservar durante un plazo mínimo de 30 años los datos necesarios para garantizar la plena trazabilidad, si bien sus respectivas disposiciones nacionales vigentes contemplan períodos de entre 10 y 50 años.

7. DISPOSICIONES EN MATERIA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

7.1. Donantes (artículos 16 - 19)

Todos los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos en la Comunidad deben recibir información sobre la donación y, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación, facilitar al centro de transfusión sanguínea la información sobre su identidad y el historial médico[3]. Si bien estos requisitos sólo se adoptaron mediante el proceso de comitología [artículo 29, letras b) y c)] tras la fecha de notificación[4], once Estados miembros ya tenían la práctica habitual de informar a los donantes y trece Estados exigen la información que deben proporcionar los donantes.

Nueve Estados miembros comunicaron que los centros de transfusión sanguínea aplicaban procedimientos de evaluación y criterios de donación para todos los donantes de sangre y los componentes sanguíneos.

Los centros de transfusión sanguínea deben documentar los resultados de la evaluación de los donantes y de los procedimientos de verificación, y comunicar al donante cualquier resultado anómalo pertinente. Once Estados miembros señalaron que aplican estos requisitos.

Catorce Estados miembros indicaron la existencia de disposiciones para evaluar la aceptabilidad de las personas para donar sangre, incluidas la exploración física y la anamnesis del donante antes de cualquier donación.

7.2. Donación voluntaria y no remunerada de sangre (artículo 20)

Once Estados miembros habían adoptado medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones[5].

7.3. Verificación de las donaciones (artículo 21)

Catorce Estados miembros han informado que sus centros de transfusión sanguínea verifican cada donación de sangre y de componentes sanguíneos según los requisitos recogidos en el anexo IV.

---

3 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 (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

4 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 (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

5 La Comisión desea publicar en 2006 un informe sobre el fomento por los Estados miembros de donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas.

Ocho Estados miembros habían adoptado procedimientos para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos importados en la Comunidad se verifiquen de conformidad con estos requisitos.

7.4. Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución (artículo 22)

Aunque estos requisitos sólo se adoptaron mediante el procedimiento de comitología [artículo 29, letra e)] tras la fecha de notificación[6], doce Estados miembros ya aplicaban los requisitos al respecto.

7.5. Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos (artículo 23)

Aunque estos requisitos sólo se adoptaron mediante el procedimiento de comitología [artículo 29, letra f)] tras la fecha de notificación[7], siete Estados miembros informaron de que sus centros de transfusión sanguínea tienen que velar por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos tengan un nivel elevado.

8. PROTECCIÓN DE DATOS (ARTÍCULO 24)

Doce Estados miembros habían adoptado medidas para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la Directiva a los que tengan acceso terceros se conviertan en anónimos, a fin de que no pueda identificarse al donante. Nueve países aplican medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas, y transferencias no autorizadas de información.

Seis Estados miembros aplican procedimientos para solventar las divergencias en los datos y otros pocos Estados requieren mejoras. Ocho países aplican medidas para impedir la divulgación no autorizada de dicha información.

9. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

9.1. Intercambio de información (artículo 25)

La Comisión convocó una reunión el 25 de septiembre de 2005 con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros, con delegaciones de expertos de los centros de transfusión sanguínea y otras partes interesadas, para intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones de la Directiva.

---

[6] 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 (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

[7] 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 (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

9.2. Sanciones (artículo 27)

Los Estados miembros debían determinar las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales, adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución, y comunicarlas a la Comisión, a más tardar el 8 de febrero de 2005, y comunicarle asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas. Cuatro Estados miembros indicaron que ya existían sanciones y multas.

9.3. Incorporación al Derecho nacional (artículo 32)

A principios de 2006, trece Estados miembros sobre los que se informa habían adoptado medidas de incorporación al Derecho nacional. Dos Estados miembros informaron a la Comisión de que estaban en curso los procedimientos de incorporación al Derecho nacional, pero todavía no habían informado a la Comisión Europea sobre dichas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas. La Comisión evaluará las medidas de incorporación al Derecho nacional de la Directiva en todos los Estados miembros.