Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **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)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([3]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([4]), a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 4 de noviembre de 2002,

Considerando lo siguiente:

(1) La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en medicina exige que deba garantizarse la calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades.

(2) La disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su extracción, tratamiento, distribución y utilización, recurriendo debidamente a los progresos científicos realizados en la identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos transmisibles por transfusión.

(3) Los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente quedaron garantizados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([5]). Sin embargo, dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida en que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedan sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante. Por todo ello es fundamental, pen-

([1]) DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141, y DO C 75 E de 26.3.2002, p. 104.
([2]) DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.
([3]) DO C 19 de 22.1.2002, p. 6.
([4]) Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de septiembre de 2001 (DO C 72 E de 21.3.2002, p. 289), Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 (DO C 113 E de 14.5.2002, p. 93) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 18 de diciembre de 2002 y Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 2002.
([5]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

▼B

sando en la libre circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplen, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

(4) En lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, la Directiva 2001/83/CE se refiere a las medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea, así como las recomendaciones del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular en lo que se refiere a la selección y a la comprobación de los donantes de sangre y de plasma. Además, los Estados miembros deben tomar medidas para fomentar la autosuficiencia de la Comunidad en sangre humana y sus componentes, y para alentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de sus componentes.

(5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos deben establecerse por la presente Directiva. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

(6) La Comunicación de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea determinó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar la autosuficiencia en la Comunidad.

(7) El Consejo, en su Resolución de 2 de junio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad [1], invitó a la Comisión a que presentara las propuestas adecuadas en el marco de la elaboración de una estrategia en materia de sangre.

(8) El Consejo, en su Resolución de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea [2], invitó a la Comisión a presentar propuestas con carácter de urgencia para favorecer el establecimiento de un planteamiento coordinado en materia de seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos.

(9) El Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 14 de septiembre de 1993 [3], 18 de noviembre de 1993 [4], 14 de julio de 1995 [5] y 17 de abril de 1996 [6] sobre la autosuficiencia y la seguridad de la sangre mediante donaciones voluntarias y no remuneradas en la Comunidad Europea, subrayó la importancia de garantizar una seguridad máxima de la sangre y reiteró su apoyo constante al objetivo de autosuficiencia en la Comunidad.

---

[1] DO C 164 de 30.6.1995, p. 1.
[2] DO C 374 de 11.12.1996, p. 1.
[3] DO C 268 de 4.10.1993, p. 29.
[4] DO C 329 de 6.12.1993, p. 268.
[5] DO C 249 de 25.9.1995, p. 231.
[6] DO C 141 de 13.5.1996, p. 131.

▼B

(10) En las disposiciones de la presente Directiva se ha tenido en cuenta el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, así como la experiencia internacional en este ámbito.

(11) La naturaleza de la autotransfusión requiere una consideración particular sobre el modo y el momento de aplicar las distintas disposiciones de la presente Directiva.

(12) Los servicios de transfusión son unidades hospitalarias que realizan una serie limitada de actividades de almacenamiento o distribución y pruebas de compatibilidad. A fin de garantizar que la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes se preserven durante toda la cadena de transfusión, sin olvidar la naturaleza y funciones específicas de los servicios de transfusión, sólo deben aplicarse a éstos las disposiciones relativas a dichas actividades.

(13) Los Estados miembros deben velar por que exista un mecanismo adecuado de designación, autorización, acreditación y concesión de licencias que garantice que los centros de transfusión sanguínea realizan sus actividades de conformidad con lo estipulado en la presente Directiva.

(14) Los Estados miembros deben organizar medidas de inspección y control, llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, con el fin de garantizar que los centros de transfusión sanguínea cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

(15) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada, sin perjuicio de la normativa comunitaria en vigor sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y sobre protección de los trabajadores.

(16) Los centros de transfusión sanguínea deben crear y mantener sistemas de calidad que abarquen todas las actividades que determinan los objetivos y responsabilidades sobre política de calidad en esa materia y aplicarlos recurriendo a medios como la planificación, el control y la garantía de calidad, así como a su mejora dentro del sistema de calidad, teniendo en cuenta los principios de las buenas prácticas de elaboración y el sistema de evaluación de la conformidad de la CE.

(17) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita la trazabilidad de la sangre y sus componentes. Es preciso garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de identificación precisa del donante, del paciente y del laboratorio, así como mediante el mantenimiento de registros y un sistema adecuado de identificación y etiquetado. Es deseable que se desarrolle un sistema que permita la identificación única e inequívoca de las donaciones de sangre y de los componentes sanguíneos en la Comunidad. En el caso de la sangre y sus componentes importados de países terceros, es importante que los centros de transfusión sanguínea garanticen un grado de trazabilidad equivalente en las fases anteriores a la importación en la Comunidad; en las fases posteriores, deben observarse los mismos requisitos de trazabilidad que se aplican a la sangre y sus componentes extraídos en la Comunidad.

(18) Es importante instaurar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados de recogida y evaluación de la información sobre efectos o reacciones adversos o inesperados resultantes de la extracción de sangre y sus componentes, con objeto de evitar que se repitan efectos o reacciones semejantes o equivalentes, mejorando así la seguridad de la transfusión mediante unas medidas adecuadas. Para ello debe crearse en los Estados miembros

▼B

un sistema común de notificación de reacciones y efectos adversos de carácter grave relacionados con la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos.

(19) Es importante que cuando se informe al donante de resultados anómalos se le facilite también el correspondiente asesoramiento.

(20) La práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión.

(21) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de sangre y sus componentes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud y de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como la trazabilidad futura de su donación.

(22) Con arreglo al apartado 5 del artículo 152 del Tratado, las disposiciones de la presente Directiva no podrán afectar a las disposiciones nacionales sobre donación de sangre. La letra a) del apartado 4 del artículo 152 estipula que no se impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas en relación con los niveles de calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes.

(23) La donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana. Deben apoyarse los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y adoptarse todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, mediante medidas e iniciativas adecuadas y procurando que los donantes tengan un reconocimiento público mayor, aumentando también así la autosuficiencia. Debe tomarse en consideración la definición del Consejo de Europa de donaciones voluntarias y no remuneradas.

(24) La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o en productos sanitarios deben proceder de personas cuyo estado de salud permita pensar que su donación no tendrá efectos negativos y que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es mínimo. Cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de las personas receptoras de sangre y de componentes sanguíneos.

(25) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [1], establece requisitos especiales de protección en relación con los datos relativos a la salud de las personas. No obstante, sólo trata de datos personales, y no de los que se han convertido en anónimos. Por ello, la presente Directiva debe introducir cláusulas de salvaguardia adicionales para impedir que se efectúen modificaciones no autorizadas en los registros de donaciones o en los expedientes de tratamiento posterior de los datos, o que se divulgue información sin autorización.

[1] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

▼B

(26) La Comisión debe estar facultada para establecer requisitos técnicos y realizar todas las modificaciones necesarias de los mismos y de los anexos, a fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos.

(27) La fijación de los requisitos técnicos y la adaptación al progreso se deben llevar a cabo teniendo en cuenta la Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea ([1]), las recomendaciones pertinentes del Consejo de Europa y de la OMS, así como las sugerencias que se deriven de las instituciones y organizaciones europeas en este ámbito, como las monografías de la Farmacopea Europea.

(28) Es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, en particular por lo que respecta a la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.

(29) Las pruebas deben realizarse de conformidad con los procedimientos científicos y técnicos más recientes que reflejen las mejores prácticas existentes, definidas sobre la base de un proceso apropiado de consulta con expertos y revisadas y actualizadas periódicamente con arreglo a este proceso. Dicho proceso de revisión debe tener en cuenta asimismo los progresos científicos en materia de identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos que sean transmisibles por transfusión.

(30) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([2]).

(31) A fin de aumentar la eficacia de la aplicación de las disposiciones que se tomen de acuerdo con la presente Directiva, procede prever sanciones que los Estados miembros deberán aplicar.

(32) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y sus componentes y a la protección de la salud de los donantes, conseguir la autosuficiencia a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(33) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.

([1]) DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

2. Cuando la sangre y sus componentes se extraigan y verifiquen para uso exclusivo en autotransfusión y queden claramente identificados en tal sentido, los requisitos que deberán cumplirse con respecto a los mismos serán conformes a los referidos en la letra g) del artículo 29.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las Directivas 93/42/CEE ([1]), 95/46/CE y 98/79/CE ([2]).

4. La presente Directiva no será aplicable a las células progenitoras.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) *Sangre*: la sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados;

b) *Componente sanguíneo*: cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos;

c) *Producto sanguíneo*: cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos;

d) *Autotransfusión*: la transfusión en que donante y receptor son la misma persona, y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente;

e) *Centro de transfusión sanguínea*: toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición;

([1]) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/104/CE (DO L 6 de 10.1.2002, p. 50).

([2]) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

▼B

f) *Servicio de transfusión*: una unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria;

g) *Efecto adverso grave*: cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

h) *Reacción adversa grave*: una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

i) *Conformidad del producto*: procedimiento que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución;

j) *Exclusión*: suspensión de la admisión de una persona para donar sangre o sus componentes, pudiendo ser dicha suspensión de carácter temporal o permanente;

k) *Distribución*: acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusión;

l) *Hemovigilancia*: conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes;

m) *Inspección*: control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la presente Directiva y otras disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas.

Artículo 4

Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.

3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

▼B

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.

2. A efectos del apartado 1, el centro de transfusión sanguínea transmitirá a las autoridades competentes la información enumerada en el anexo I.

3. Las autoridades competentes, previa comprobación de que el centro de transfusión sanguínea cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, indicarán al centro qué actividades puede realizar y bajo qué condiciones.

4. El centro de transfusión sanguínea no podrá introducir cambio sustancial alguno en sus actividades sin la aprobación previa por escrito de las autoridades competentes.

5. Las autoridades competentes podrán suspender o anular la designación, autorización, acreditación o licencia de un centro de transfusión sanguínea si una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro no cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 6

Servicios de transfusión

Los artículos 7 y 10, el apartado 1 del artículo 11, el apartado 1 del artículo 12, y los artículos 14, 15, 22 y 24 se aplicarán a los servicios de transfusión.

Artículo 7

Disposiciones para los centros ya existentes

Los Estados miembros podrán decidir mantener las disposiciones nacionales durante los nueve meses posteriores a la fecha prevista en el artículo 32, a fin de que los centros de transfusión sanguínea que trabajen sometidos a sus respectivas legislaciones puedan cumplir lo establecido en la presente Directiva.

Artículo 8

Inspección y medidas de control

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice inspecciones y medidas de control adecuadas de los centros de transfusión sanguínea, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no superará dos años.

▼B

3. Llevarán a cabo estas medidas de inspección y control funcionarios representantes de la autoridad competente, habilitados para:

a) inspeccionar los centros de transfusión sanguínea y las instalaciones de terceros en su propio territorio a los que el titular de la designación, autorización, acreditación o licencia mencionada en el artículo 5 haya confiado las tareas de evaluación y verificación de conformidad con lo establecido en el artículo 18;

b) tomar muestras para examen y análisis;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva y que limiten esta facultad en lo relativo a la descripción del método de preparación.

4. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control apropiadas en caso de cualquier efecto o reacción adverso grave, o de presunción en ese sentido, notificados en cumplimiento del artículo 15.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES APLICABLES A LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Artículo 9

Persona responsable

1. Los centros de transfusión sanguínea designarán a una persona («persona responsable») que será responsable de:

— asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro,

— proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia de conformidad con el artículo 5,

— el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 a 15 en el centro de transfusión sanguínea.

2. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedida tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo;

b) poseer una experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción o verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento, almacenamiento y distribución.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 1 podrán delegarse en otras personas cualificadas, por su formación y su experiencia, para desempeñarlas.

4. Los centros de transfusión sanguínea notificarán a las autoridades competentes el nombre de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 1 y de las demás personas a que se refiere el apartado 3, informando de las funciones específicas de las que sean responsables.

▼B

5. Cuando se sustituya temporal o definitivamente a la persona responsable o a otra de las personas mencionadas en el apartado 3, el centro de transfusión sanguínea comunicará inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

Artículo 10

Personal

El personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CALIDAD

Artículo 11

Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro de transfusión sanguínea cree y mantenga un sistema de calidad para centros de transfusión sanguínea acorde con los principios de las buenas prácticas.

2. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias a que se refiere la letra h) del artículo 29 para las actividades relativas a un sistema de calidad que cada centro de transfusión sanguínea deberá llevar a cabo.

Artículo 12

Documentación

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los centros de transfusión sanguínea conserven la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control mencionadas en el artículo 8 tengan acceso a dicha documentación.

Artículo 13

Registro

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los centros de transfusión sanguínea lleven registros de la información requerida en los anexos II y IV y con arreglo a las letras b), c) y d) del artículo 29. Los registros se conservarán al menos durante 15 años.

2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los datos recibidos de los centros de transfusión sanguínea, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 5, 7, 8, 9 y 15.

▼B

CAPÍTULO V

HEMOVIGILANCIA

Artículo 14

Trazabilidad

1. Los Estados miembros adoptarán 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.

A tal fin, los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea dispongan de un sistema de identificación de cada donación de sangre y de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad hasta el donante, así como hasta la transfusión y su receptor. El sistema deberá identificar inequívocamente cada donación y cada tipo de componente sanguíneo. Este sistema se establecerá de conformidad con los requisitos mencionados en la letra a) del artículo 29.

En lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países, los Estados miembros velarán por que el sistema de identificación de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias 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 ajuste al sistema de identificación mencionado en el apartado 1 y a los requisitos en materia de etiquetado que recoge el anexo III.

3. Se conservarán durante un mínimo de 30 años los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad con arreglo al presente artículo.

Artículo 15

Notificación de efectos y reacciones adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que:

— se notifique a la autoridad competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos,

— los centros de transfusión sanguínea instauren un procedimiento para retirar de la distribución de manera precisa, eficaz y verificable la sangre y los componentes sanguíneos relacionados con la notificación arriba citada.

2. Estos efectos y reacciones adversos graves se notificarán con arreglo al procedimiento y formato mencionados en la letra i) del artículo 29.

▼B

CAPÍTULO VI

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

Artículo 16

Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que se facilite a todos los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos en la Comunidad la información a que se refiere la letra b) del artículo 29.

Artículo 17

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, todos los donantes en la Comunidad faciliten al centro de transfusión sanguínea la información a que se refiere la letra c) del artículo 29.

Artículo 18

Selección de los donantes

1. Los centros de transfusión sanguínea garantizarán la existencia de procedimientos de evaluación de todos los donantes de sangre y de los componentes sanguíneos, y el cumplimiento de los criterios de donación a que se refiere la letra d) del artículo 29.

2. Se documentarán los resultados de la evaluación de los donantes y de los procedimientos de verificación, comunicándose al donante cualquier resultado anómalo pertinente.

Artículo 19

Reconocimiento de donantes

Antes de la donación de sangre o de componentes sanguíneos, los donantes se someterán a un reconocimiento que incluirá una entrevista. Un profesional de la salud cualificado se encargará en particular de facilitar a los donantes y recabar de ellos la información necesaria para evaluar la aceptabilidad para donar y, sobre esta base, establecerá la admisibilidad de los donantes.

Artículo 20

Donación voluntaria y no remunerada de sangre

1. Los Estados miembros adoptarán las 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.

2. Los Estados miembros informarán de estas medidas a la Comisión dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva y, con posterioridad, cada tres años. Sobre la base de dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre toda nueva medida necesaria que tenga la intención de tomar a escala comunitaria.

▼B

Artículo 21

Verificación de las donaciones

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que cada donación de sangre y de componentes sanguíneos se verifique según los requisitos recogidos en el anexo IV.

Los Estados miembros velarán por que la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido importados en la Comunidad se verifiquen de conformidad con los requisitos recogidos en el anexo IV.

Artículo 22

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos a que se refiere la letra e) del artículo 29.

Artículo 23

Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos tengan un nivel elevado y cumplan los requisitos a que se refiere la letra f) del artículo 29.

CAPÍTULO VII

PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 24

Protección de datos y confidencialidad

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los que tengan acceso terceros se conviertan en anónimos, a fin de que no pueda identificarse al donante.

A tal fin velarán por que:

a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de los donantes o de los registros de donantes excluidos, y transferencias de información no autorizada;

b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias en los datos;

c) se impida la divulgación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.

▼B

CAPÍTULO VIII

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 25

Intercambio de información

La Comisión mantendrá reuniones periódicas 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 presente Directiva.

Artículo 26

Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, por primera vez el 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.

2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, 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 presente Directiva, especialmente los relativos a la inspección y al control.

Artículo 27

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el artículo 32, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.

CAPÍTULO IX

COMITÉS

▼M1

Artículo 28

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M1

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 29

Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico

▼M1

La Comisión decidirá la adaptación al progreso científico y técnico de los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 28, apartado 4, en lo relativo a los requisitos técnicos establecidos en los anexos III y IV.

▼B

►M1 La Comisión decidirá los siguientes requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico: ◄

a) los requisitos de trazabilidad;

b) la información que se habrá de proporcionar a los donantes;

c) la información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, el historial médico y la firma del donante;

d) los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y al cribado de la sangre donada, que incluyen:

   — los criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones a los mismos,

   — los criterios de exclusión temporal;

e) los requisitos para el almacenamiento, transporte y distribución;

f) los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos;

g) los requisitos aplicables a las autotransfusiones;

h) las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea;

i) el procedimiento comunitario para la notificación de las reacciones y efectos adversos graves y el formato de la notificación.

▼M1

Dado que los requisitos técnicos mencionados en las letras a) a i) del párrafo segundo, son medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 28, apartado 4, en lo relativo a los requisitos técnicos establecidos en las letras b), c), d), e), f) y g) del párrafo segundo.

▼B

Artículo 30

Consulta de comités científicos

A la hora de establecer los requisitos técnicos mencionados en el artículo 29 y de adaptar los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV al progreso científico y técnico, la Comisión podrá consultar con el comité o comités científicos competentes, en particular con vistas a garantizar un nivel equivalente de calidad y de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos utilizados para la transfusión y de los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

El artículo 109 de la Directiva 2001/83/CE se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 109

Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará 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 (*).

_____

(*) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.»

Artículo 32

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 8 de febrero de 2005. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 disposiciones de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 33

Entrada en vigor

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

Artículo 34

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

INFORMACIÓN QUE EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEBERÁ FACILITAR A LA AUTORIDAD COMPETENTE A LOS EFECTOS DE SU DESIGNACIÓN, AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN O LICENCIA, CON ARREGLO AL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5

Parte A: Información general:

— identificación del centro de transfusión sanguínea,

— nombre, titulación y datos de contacto de sus responsables,

— lista de los servicios de transfusión a los que abastece.

Parte B: Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

— documentación tal como un organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía,

— documentación tal como un expediente general de locales o un manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 11,

— plantilla y cualificación profesional de sus miembros,

— normas de higiene,

— locales y equipo,

— lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y verificación, distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

▼B

ANEXO II

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DURANTE EL AÑO ANTERIOR

Este informe anual incluirá:

— el número total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos,

— el número total de donaciones,

— una lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece,

— el número total de donaciones no utilizadas,

— el número de cada componente producido y distribuido,

— la incidencia y prevalencia de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes,

— el número de productos retirados,

— el número de efectos y reacciones adversos graves comunicados.

▼B

ANEXO III

REQUISITOS DE ETIQUETADO

En la etiqueta del componente deberá constar la información siguiente:

— la denominación oficial del componente,

— el volumen o el peso o el número de células presentes en el componente (según proceda),

— la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación,

— el nombre y la dirección del centro de transfusión sanguínea productor,

— el grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— el grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— la fecha o el plazo de caducidad (según proceda),

— la temperatura de almacenamiento,

— la denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o de la solución aditiva (en su caso).

▼B

ANEXO IV

REQUISITOS BÁSICOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y PLASMA

Para las donaciones de sangre total y las donaciones por aféresis, incluidas las autodonaciones de predepósito, deberán realizarse los análisis siguientes:

— grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— grupo Rh D (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— detección de las siguientes infecciones en los donantes:

  — Hepatitis B (HBs-Ag),

  — Hepatitis C (Anti-HCV),

  — VIH ½ (Anti-HIV ½).

Para determinados componentes o donantes o situaciones epidemiológicas concretas pueden ser necesarias otras pruebas adicionales.