

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

10579 *Real Decreto 905/2018, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.*

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, transpuso a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 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. Dicho real decreto recoge la obligación de que los centros y servicios de transfusión cuenten con un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y que incluya la asignación de responsabilidades. En concreto, el artículo 32.2 prevé que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social establecerá, de acuerdo con las directrices dictadas por la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

En este sentido, el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, por el que se transpuso la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, establece en su artículo 3 que el sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos correspondientes.

Complementariamente, el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, exigía a la Comisión Europea la elaboración de directrices de buenas prácticas dirigidas a la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en el mencionado artículo, lo que se ha llevado a cabo a través de la aprobación de la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995.

Las citadas directrices de buenas prácticas han sido elaboradas de manera conjunta entre la Comisión Europea y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, y publicadas por esta última. En su elaboración se han tenido en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más actuales, reflejando de forma detallada los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación, tal y como establece el artículo 47 de 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, pertinentes para los centros de transfusión y sus sistemas de calidad, los cuales han sido ya aplicados con éxito en centros de transfusión de la Unión Europea.

Finalmente, la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, establece la obligatoriedad de que los Estados miembros apliquen las citadas directrices. Procede, por tanto, modificar el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, con el fin de transponer a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión, de 25 de julio

de 2016, garantizando la correcta aplicación del anexo I de dicho real decreto. Se persigue con ello la mejora de la protección de la salud pública mediante el establecimiento de medidas que contribuyan a aumentar la seguridad transfusional, facilitando a los profesionales sanitarios una herramienta que ayude a clarificar la aplicación de criterios de calidad. Al mismo tiempo, la aplicación de estas directrices permite un marco de actualización permanente de las buenas prácticas de acuerdo a los nuevos conocimientos científicos.

En el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla y se ha recabado el informe del Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

Además y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018, aprobado mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017.

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por todo lo anterior, se entienden justificados los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, siendo estos los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de julio de 2018,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.*

El apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, queda redactado de la siguiente manera:

«1. El sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.

Para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el anexo I de este real decreto, los centros de transfusión utilizarán las directrices de buenas prácticas incluidas en la “Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos”, apéndice de la Recomendación n.º R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995, o aquellas que puedan sustituirlas en el futuro.»

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 20 de julio de 2018.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ