

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

5050 *Orde SSI/795/2016, do 24 de maio, pola que se modifica o anexo II do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.*

O Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión, resultante da transposición da Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro de 2003, pola que se establecen normas de calidade e de seguridade para a extracción, verificación, tratamento, almacenamento e distribución de sangue humano e dos seus compoñentes, e pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE, así como da Directiva 2004/33/CE da Comisión, do 22 de marzo de 2004, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire a determinados requisitos técnicos do sangue e dos compoñentes sanguíneos, exige, segundo o disposto no seu artigo 33, que os centros de transfusión dispoñan, entre outros, dun rexistro en que se recollan os requisitos relativos á idoneidade dos doadores de sangue e de compoñentes sanguíneos e á cribaxe do sangue doado, que incluírán os criterios de exclusión, tanto permanente como temporal, dos doadores.

Neste sentido, o anexo II do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, establece que cada centro de transfusión sanguínea disporá destes criterios de selección, os cales serán revisados e actualizados periodicamente.

En particular, no punto B.2. do anexo II encóntranse recollidos os criterios de exclusión temporal de doadores que padezan algunha enfermidade infecciosa ou que abandonasen unha zona endémica para unha enfermidade infecciosa transmisible polo sangue.

En concreto, no punto 2.1.11 veuse establecendo un período de exclusión de 28 días tras abandonar unha zona en que se detectan casos de transmisión do virus do Nilo Occidental (VNO) a humanos.

No entanto, estudos científicos recentes constataron que non é necesaria unha exclusión temporal dos ditos posibles doadores, sempre e cando sexan sometidos a unha proba individual de ácidos nucleicos (NAT) cuxo resultado sexa negativo.

E o obxecto desta orde é, precisamente, a incorporación ao ordenamento xurídico interno da Directiva 2014/110/UE da Comisión, do 17 de decembro de 2014, pola que se modifica a Directiva 2004/33/CE no que se refire aos criterios de exclusión temporal para doadores homólogos de sangue, en concreto, para aqueles procedentes dunha zona en que existan casos de transmisión do virus do Nilo Occidental a humanos.

Na súa tramitación foron oídos os sectores afectados, consultadas as comunidades autónomas, as cidades de Ceuta e Melilla, así como o Comité Científico para a Seguridade Transfusional.

Esta orde dítase ao abeiro do previsto na disposición derradeira segunda do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. Modificación do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

O parágrafo 2.1.11 da letra B do anexo II do Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión, queda redactado do seguinte modo:

«Virus do Nilo Occidental*: exclusión durante 28 días tras abandonar unha zona en que se detectan casos de transmisión a humanos, a menos que se realice unha proba individual de detección do VNO mediante tecnoloxía de amplificación xenómica do ácido nucleico –NAT– e o seu resultado sexa negativo».

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde trasponse ao dereito español a Directiva 2014/110/UE da Comisión, do 17 de decembro de 2014, pola que se modifica a Directiva 2004/33/CE no que se refire aos criterios de exclusión temporal para doadores homólogos de sangue.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de maio de 2016.–O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Alfonso Alonso Aranegui.