

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

10579 *Real decreto 905/2018, do 20 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 1343/2007, do 11 de outubro, polo que se establecen normas e especificacións relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión.*

O Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e as condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión, traspuxo ao noso ordenamento xurídico a 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 os seus compoñentes, e pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE. O devandito real decreto recolle a obriga de que os centros e servizos de transfusión contén cun sistema de calidade acorde coas boas prácticas que abrangan todas as actividades que determinan os seus obxectivos e que inclúa a asignación de responsabilidades. En concreto, o artigo 32.2 prevé que o Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social establecerá, de acordo coas directrices ditadas pola Unión Europea, as normas e especificacións mínimas relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión.

Neste sentido, o Real decreto 1343/2007, do 11 de outubro, polo que se establecen normas e especificacións relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión, polo que se traspuxo a Directiva 2005/62/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005, pola que se aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire ás normas e especificacións comunitarias relativas a un sistema de calidade para os centros de transfusión sanguínea, establece no seu artigo 3 que o sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión deberá garantir que todos os procesos críticos estean especificados en instrucións pertinentes e se leven a cabo de acordo coas especificacións mínimas recollidas nos anexos correspondentes.

Complementariamente, o artigo 2 da Directiva 2005/62/CE da Comisión, do 30 de setembro de 2005, exixía á Comisión Europea a elaboración de directrices de boas prácticas dirixidas á interpretación das normas e especificacións recollidas no mencionado artigo, o que se levou a cabo a través da aprobación da Guía para a preparación, uso e control de calidade dos compoñentes sanguíneos, apéndice da Recomendación nº R (95) 15, do Comité de Ministros do Consello de Europa ao respecto, adoptada o 12 de outubro de 1995.

As citadas directrices de boas prácticas foron elaboradas de xeito conxunto entre a Comisión Europea e a Dirección Europea de Calidade do Medicamento e Asistencia Sanitaria do Consello de Europa, e publicadas por esta última. Na súa elaboración tivéronse en conta os coñecementos científicos e técnicos máis actuais, e reflectíronse de forma detallada os principios e as directrices das prácticas de correcta fabricación, tal e como establece o artigo 47 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, pertinentes para os centros de transfusión e os seus sistemas de calidade, os cales foron xa aplicados con éxito en centros de transfusión da Unión Europea.

Finalmente, a Directiva (UE) 2016/1214 da Comisión, do 25 de xullo de 2016, pola que se modifica a Directiva 2005/62/CE no que se refire ás normas e especificacións relativas a un sistema de calidade para os centros de transfusión sanguínea, establece a obrigatoriedade de que os Estados membros apliquen as citadas directrices. Procede, polo tanto, modificar o Real decreto 1343/2007, do 11 de outubro, co fin de traspoñer ao noso ordenamento xurídico a Directiva (UE) 2016/1214 da Comisión, do 25 de xullo de 2016,

garantindo a correcta aplicación do anexo I do dito real decreto. Perséguese con iso a mellora da protección da saúde pública mediante o establecemento de medidas que contribúan a aumentar a seguridade transfusional, facilitando aos profesionais sanitarios unha ferramenta que axude a clarificar a aplicación de criterios de calidade. Ao mesmo tempo, a aplicación destas directrices permite un marco de actualización permanente das boas prácticas de acordo cos novos coñecementos científicos.

No proceso de elaboración desta norma leváronse a cabo os trámites preceptivos de consulta pública previa e de información pública. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla e solicitouse o informe do Comité Científico para a Seguridade Transfusional.

Ademais e de acordo co disposto nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, este real decreto foi obxecto de informe por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Este real decreto forma parte do Plan anual normativo da Administración xeral do Estado para o ano 2018, aprobado mediante o Acordo do Consello de Ministros do 7 de decembro de 2017.

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Por todo o anterior, enténdense xustificadas os principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, que son os principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 20 de xullo de 2018,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1343/2007, do 11 de outubro, polo que se establecen normas e especificacións relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión.*

O número 1 do artigo 3 do Real decreto 1343/2007, do 11 de outubro, polo que se establecen normas e especificacións relativas ao sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión, queda redactado do seguinte xeito:

«1. O sistema de calidade dos centros e servizos de transfusión deberá garantir que todos os procesos críticos estean especificados en instrucións pertinentes e se leven a cabo de acordo coas especificacións mínimas recollidas nos anexos deste real decreto.

Para aplicar as normas e especificacións que figuran no anexo I deste real decreto, os centros de transfusión utilizarán as directrices de boas prácticas incluídas na Guía para a preparación, uso e control de calidade dos compoñentes sanguíneos, apéndice da Recomendación nº R (95) 15, do Comité de Ministros do Consello de Europa ao respecto, adoptada o 12 de outubro de 1995, ou aquelas que poidan substituílas no futuro.»

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

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva (UE) 2016/1214 da Comisión, do 25 de xullo de 2016, pola que se modifica a Directiva 2005/62/CE no que se refire ás normas e especificacións relativas a un sistema de calidade para os centros de transfusión sanguínea.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 20 de xullo de 2018.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ