

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

5050 *Ordre SSI/795/2016, de 24 de maig, per la qual es modifica l'annex II del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.*

El Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió, resultant de la transposició de la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener de 2003, per la qual s'estableixen normes de qualitat i de seguretat per a l'extracció, la verificació, el tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang humana i els seus components i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, així com de la Directiva 2004/33/CE de la Comissió, de 22 de març de 2004, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a determinats requisits tècnics de la sang i els components sanguinis, exigeix, segons el que disposa l'article 33, que els centres de transfusió disposin, entre d'altres, d'un registre en el qual es recullin els requisits relatius a la idoneïtat dels donants de sang i de components sanguinis i al cribratge de la sang donada, que han d'incloure els criteris d'exclusió, tant permanent com temporal, dels donants.

En aquest sentit, l'annex II del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, estableix que cada centre de transfusió sanguínia ha de disposar d'aquests criteris de selecció, els quals s'han de revisar i actualitzar periòdicament.

En particular, a l'apartat B.2. de l'annex II estan recollits els criteris d'exclusió temporal de donants que pateixin alguna malaltia infecciosa o que hagin abandonat una zona endèmica per a una malaltia infecciosa transmissible per la sang.

En concret, al paràgraf 2.1.11 s'ha establert un període d'exclusió de 28 dies després d'abandonar una zona on es detecten casos de transmissió del virus del Nil Occidental (VNO) a humans.

Tanmateix, estudis científics recents han constatat que no és necessària una exclusió temporal d'aquests possibles donants, sempre que se sotmetin a una prova individual d'àcids nucleics (NAT) el resultat de la qual sigui negatiu.

I l'objecte d'aquesta Ordre és, precisament, incorporar a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2014/110/UE de la Comissió, de 17 de desembre de 2014, per la qual es modifica la Directiva 2004/33/CE pel que fa als criteris d'exclusió temporal per a donants homòlegs de sang, en concret, per als procedents d'una zona en què hi hagi casos de transmissió del virus del Nil Occidental a humans.

En la seva tramitació s'han escoltat els sectors afectats, i s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, així com el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu la disposició final segona del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Modificació del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.

El paràgraf 2.1.11 de l'apartat B de l'annex II del Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió, queda redactat de la manera següent:

«Virus del Nil Occidental*: exclusió durant 28 dies després d'abandonar una zona on es detecten casos de transmissió a humans, llevat que es faci una prova individual de detecció del VNO mitjançant tecnologia d'amplificació genòmica de l'àcid nucleic –NAT– i el resultat sigui negatiu».

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre es transposa al dret espanyol la Directiva 2014/110/UE de la Comissió, de 17 de desembre de 2014, per la qual es modifica la Directiva 2004/33/CE pel que fa als criteris d'exclusió temporal per a donants homòlegs de sang.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 de maig de 2016.–El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Alfonso Alonso Aranegui.