

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO E COMERCIO

15512 *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 944/2005, do 29 de xullo, polo que se aproba el Plan técnico nacional da televisión dixital terrestre. («BOE» 225, do 20-9-2005.)*

Advertido erro no Real decreto 944/2005, do 29 de xullo, polo que se aproba o Plan técnico nacional da televisión dixital terrestre, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 9 en lingua galega, do 1 de setembro de 2005, procédese a efectuar a oportuna rectificación:

Na páxina 1270, segunda columna, na disposición transitoria cuarta, segundo parágrafo, onde di: «. antes do día 1 de outubro de 2005.», debe dicir: «. antes do día 31 de outubro de 2005.».

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

15514 *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. («BOE» 225, do 20-9-2005.)*

A transfusión é unha necesidade permanente, e a amplitude coa que é utilizada exige que se deba garantir a súa calidade e seguridade para evitar, en particular, a transmisión de enfermidades. Por outro lado, o altruísmo e a voluntariedade da doazón de sangue son a mellor garantía de calidade e seguridade para o doador e o receptor, feito que quedou especialmente patente tras o coñecemento de novas enfermidades emerxentes que poden ser transmitidas polo sangue e que levou a potenciar e deseñar políticas de autosuficiencia comunitaria baseadas en doazóns altruístas desde institucións coma a Organización Mundial da Saúde, a Unión Europea, e o Consello de Europa.

O Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro, polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue, resolvía por un lado os problemas técnicos advertidos e acomodábase a dúas exixencias esenciais nunha dobre vertente legal e social, a de establecer a doazón como acto voluntario e altruísta, e a da organización territorial do Estado e a conseguinte distribución de competencias. O Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, polo que se determinan con carácter xeral os requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e bancos de sangue, estableceu no seu día as novas exixencias técnicas, seguindo as recomendacións realizadas pola Comisión Nacional de Hemoterapia e os organismos internacionais competentes.

Dentro do proceso de permanente adaptación aos novos coñecementos científicos, enmárcanse, igualmente, a Orde do 7 de febreiro de 1996, de desenvolvemento do Real decreto 1854/1993, do 22 de outubro, pola

que se determinan os criterios e condicións de exclusión de doadores de sangue; a Orde do 2 de xullo de 1999, pola que se actualizan as condicións de exclusión dos doadores de sangue e se establecen os criterios de interpretación das probas para a detección de axentes infecciosos nas doazóns de sangue; a Orde do 2 de xuño de 1998 pola que se establecen principios de actuación dirixidos á seguridade do plasma para uso transfusional, e a Orde SCO/1647/2002, do 19 de xuño, pola que se establece a utilización de probas de detección xenómica do virus da hepatitis C (VHC) nas doazóns de sangue.

Así mesmo, para facilitar o cumprimento das novas directrices europeas e lograr unha maior coordinación autonómica que permitise achegar respostas máis áxiles ante novas situacións, modificouse a estrutura de seguimento do Plan Nacional de Hemoterapia mediante o Real decreto 62/2003, do 17 de xaneiro, polo que se modifica o Real decreto 1945/1985, do 9 de outubro polo que se regula a hemodoazón e os bancos de sangue.

Como continuación e co fin de contribuír a garantir un nivel elevado de calidade e de seguridade do sangue e os seus compoñentes equivalente en todos os Estados membros, así como para contribuír a reforzar a confianza do cidadán na transfusión, adoptouse 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, así como a 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 os compoñentes sanguíneos.

Este real decreto recompila e ordena nun mesmo texto toda a normativa nacional anteriormente referida en materia de hemodoazón e requisitos técnicos, á vez que incorpora ao ordenamento xurídico interno as disposicións das citadas Directivas 2002/98/CE e 2004/33/CE.

Por outra parte, a Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, no seu artigo 59, entre as accións que se deben realizar para a mellora da calidade enumera, entre outras, o rexistro de acontecementos adversos sobre aquelas prácticas que resulten un problema potencial de seguridade para o paciente.

Tense, así mesmo, en consideración o Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios que, en consonancia coa Directiva 2002/98/CE aposta por un sistema común de autorización para todo o Estado, co fin de acadar as garantías mínimas de seguridade e calidade. Baixo tales premisas constitúese a Rede nacional de centros e servizos de transfusión.

Este real decreto dítase con carácter xeral de norma básica ao amparo do disposto no artigo 149.1.16.^a, segundo inciso, da Constitución e de conformidade co disposto no artigo 40.5, 6 e 7 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, para determinar aspectos esenciais e comúns para a protección da saúde e seguridade das persoas, e para tal efecto establécense normas de seguridade, requisitos técnicos e condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

Non obstante, en canto tamén se regulan os derivados do sangue e plasma humano, este real decreto, no que se refire ás súas respectivas previsións afectadas, constitúe lexislación de produtos farmacéuticos ditada ao amparo do artigo 149.1.16.^a, terceiro inciso, da Constitución e de conformidade co disposto nos artigos 2.1 e 40.2 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.