

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1998

sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea

(98/463/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el segundo guión del apartado 4 de su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

- (1) Considerando que, de conformidad con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción de la Comunidad debe implicar una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud;
- (2) Considerando que en su Comunicación de 21 de diciembre de 1994 sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea la Comisión indicó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar el autoabastecimiento en la Comunidad Europea;
- (3) Considerando que, en respuesta a la Comunicación de la Comisión, el Consejo adoptó, el 2 de junio de 1995, una Resolución sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad ⁽²⁾;
- (4) Considerando que el Consejo adoptó, el 12 de noviembre de 1996, una Resolución relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea ⁽³⁾;

(5) Considerando que el Parlamento Europeo, en sus Resoluciones sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento en la Comunidad Europea ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, ha subrayado la importancia de asegurar el más alto nivel posible de seguridad en la selección de donantes y la verificación de las donaciones, así como el principio de la donación voluntaria y no remunerada, y ha reiterado su apoyo constante al objetivo del autoabastecimiento en la Comunidad Europea;

(6) Considerando que la Directiva 89/381/CEE ⁽⁸⁾, amplió el ámbito de la legislación farmacéutica para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las especialidades farmacéuticas a base de sangre o plasma humanos preparadas industrialmente; que esta Directiva, como tal, no se aplica a la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano;

(7) Considerando que el uso terapéutico de la sangre y de los medicamentos a base de sangre y plasma humanos contribuye en gran medida a salvar vidas humanas y aporta beneficios considerables a las personas que padecen trastornos sanguíneos crónicos;

⁽⁴⁾ DO C 268 de 4. 10. 1993, p. 29.

⁽⁵⁾ DO C 329 de 6. 12. 1993, p. 268.

⁽⁶⁾ DO C 141 de 13. 5. 1996, p. 131.

⁽⁷⁾ DO C 249 de 25. 9. 1995, p. 231.

⁽⁸⁾ Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos (DO L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).

⁽¹⁾ DO C 138 de 4. 5. 1998, p. 139.

⁽²⁾ DO C 164 de 30. 6. 1995, p. 1.

⁽³⁾ DO C 374 de 11. 12. 1996, p. 1.

- que, no obstante, a pesar de su valor terapéutico importante, la sangre, los componentes sanguíneos y los derivados de la sangre y el plasma pueden ser transmisores de enfermedades infecciosas;
- (8) Considerando que la disponibilidad de la sangre y del plasma utilizados para fines terapéuticos y como materia prima para la fabricación de medicamentos depende de la voluntad y generosidad de los ciudadanos de la Comunidad que están dispuestos a donar;
- (9) Considerando que las donaciones deben ser voluntarias y no remuneradas;
- (10) Considerando que, en lo que concierne a la utilización de sangre o plasma como materias primas para la fabricación de medicamentos, el artículo 3 de la Directiva 89/381/CEE hace referencia a medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, aludidas en la referencia a las modificaciones de los requisitos de las pruebas que figura en el artículo 6 de dicha Directiva, entre las que se cuenta la aplicación de las monografías de la *Farmacopea Europea* y las recomendaciones del Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud (OMS) referidas, en particular, a la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma, medidas para promover el autoabastecimiento de sangre y plasma en la Comunidad, y medidas para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y plasma;
- (11) Considerando que en el momento de la recogida de sangre completa o plasma no siempre es posible saber qué donación se destinará a la elaboración de productos derivados y cuál para transfusión;
- (12) Considerando que toda la sangre y plasma utilizados con fines terapéuticos, ya sea para transfusión o para la elaboración industrial de medicamentos, deben proceder de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no tenga como consecuencia un deterioro del mismo y permita reducir al mínimo todo posible riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas; que todas y cada una de las donaciones de sangre deben verificarse de acuerdo con normas que sean una garantía de que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de los ciudadanos comunitarios receptores de sangre y de productos sanguíneos;
- (13) Considerando que, dado que los sistemas de transfusión sanguínea de los Estados miembros están al servicio de sus ciudadanos, es necesario garantizar que éstos confíen en la seguridad de dichos sistemas;
- (14) Considerando que existen divergencias en las políticas y prácticas de los Estados miembros en materia de selección de donantes y verificación de las donaciones en la Comunidad, por razones epidemiológicas, históricas y culturales;
- (15) Considerando que, a fin de garantizar un abastecimiento suficiente a efectos clínicos, resulta esencial la cooperación entre los Estados miembros para superar dichas divergencias y crear una confianza mutua en todos los aspectos de la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea;
- (16) Considerando que la idoneidad de una persona para donar sangre y plasma es un componente fundamental para contribuir a la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos;
- (17) Considerando que debería recabarse de los posibles donantes información basada en un cuestionario escrito, que podrá variar de un Estado miembro a otro, orientado a detectar conductas de riesgo y enfermedades comunes;
- (18) Considerando que es fundamental adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud de los donantes de sangre o plasma, y reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por la sangre o los productos sanguíneos;
- (19) Considerando que la convergencia de las prácticas en toda la Comunidad con respecto a la aceptación de donantes, la verificación de las donaciones y el registro de datos pertinentes contribuirá a aumentar la confianza en la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y en el proceso de transfusión; que para conseguir dicha convergencia de las prácticas deben adoptarse medidas a escala comunitaria;
- (20) Considerando que las medidas comunitarias deben tener en cuenta las directrices, recomendaciones y normas existentes en materia de sangre tanto en el plano nacional como en el plano internacional, en particular las que dimanen de la OMS y del Consejo de Europa;
- (21) Considerando que, de conformidad con el principio de subsidiariedad, cualquier nueva medida que se adopte en un ámbito que no sea competencia exclusiva de la Comunidad, como es la idoneidad de los donantes y la verificación de las donaciones, sólo puede ser adoptada por la Comunidad si los objetivos de la acción pretendida pueden ser alcanzados mejor por la Comunidad que por los Estados miembros debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada; que deben establecerse recomendaciones consensuadas en materia de idoneidad de los donantes y de verificación de las donaciones para contribuir a la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y a la protección de la salud de los donantes, para conseguir que los ciudadanos confíen en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, sobre todo cuando se desplazan dentro de la Comunidad, y favorecer la consecución del autoabastecimiento en la Comunidad, tal como se prevé en la legislación comunitaria;

- (22) Considerando, no obstante, que los Estados miembros, al tiempo que deben cumplir las disposiciones del Tratado y las medidas que se adoptan en virtud de él, siguen siendo libres de mantener e introducir otros requisitos además de los criterios básicos reconocidos en la presente Recomendación, y siguen siendo responsables de las decisiones relativas a la importación y exportación de sangre y plasma que hayan sido donados;
- (23) Considerando que, de conformidad con el principio de proporcionalidad, los medios que deben utilizarse a escala comunitaria para fomentar las prácticas correctas y la coherencia en toda la Comunidad en lo que concierne a la idoneidad de los donantes de sangre y plasma y a la verificación de las donaciones de sangre deben ser proporcionados con respecto al objetivo perseguido; que las recomendaciones del Consejo, con arreglo al artículo 129 del Tratado, son los medios adecuados para conseguir este objetivo a escala comunitaria; que dichas recomendaciones deben ser acordes con la Directiva 89/381/CEE;
- (24) Considerando que las recomendaciones sobre la idoneidad de los donantes y los requisitos sobre pruebas forman parte de una estrategia tendente a aumentar la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, que incluye también la inspección y la autorización de centros de donación de sangre, requisitos de garantía de calidad de los procesos en cuestión, el uso óptimo de la sangre y de los productos sanguíneos, la hemovigilancia y la sensibilización de la población;
- (25) Considerando que es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos, y que ha de prevalecer el principio de precaución cuando no se dispone de pruebas científicas;
- (26) Considerando que la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽¹⁾ establece requisitos especiales para el tratamiento de datos relativos a la salud,

RECOMIENDA:

1. Definiciones

A efectos de la presente Recomendación, conviene que los Estados miembros atribuyan a los términos enumerados en el anexo I la definición que se les da en él.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

2. Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros deberían velar por que se proporcione a todos los posibles donantes de sangre o de plasma:

2.1. Para su información:

- a) material educativo preciso pero comprensible para la población en general sobre las características esenciales de la sangre, de los productos derivados de ella y sobre los beneficios importantes que las donaciones de sangre y plasmas tienen para los pacientes;
- b) las razones por las que se pide el historial médico, una explotación y la realización de análisis de las donaciones; información sobre el riesgo de contraer enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por lo sangre o los productos sanguíneos; los signos y síntomas del VIH/sida y de la hepatitis y la importancia del consentimiento con conocimiento de causa, la autoexclusión, la exclusión temporal y la definitiva;
- c) las razones por las que no debe hacerse una donación que pueda ser perjudicial para la propia salud;
- d) las razones por las que no debe hacerse una donación que suponga un riesgo para los receptores, tales como el comportamiento sexual de riesgo, el VIH/sida, la hepatitis, la toxicomanía y el uso o abuso de medicamentos;
- e) la posibilidad de echarse atrás antes de proceder a la donación sin sentirse avergonzado ni incómodo;
- f) información sobre la posibilidad de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento del proceso de donación;
- g) la posibilidad de formular preguntas en cualquier momento;
- h) la garantía de que, por su propia seguridad y la de los posibles receptores, serán informados y excluidos de donar sangre, tal como se recomienda en las secciones B y C del anexo II, si los resultados de los análisis reflejan la existencia de cualquier patología; los posibles donantes que se nieguen a ser informados al respecto deberían quedar excluidos del proceso de donación;
- i) información específica sobre la naturaleza de los procedimientos de que consta la donación y los riesgos que entrañan para las personas que participen en programas de donación de sangre completa o en programas de plasmaféresis.

2.2. Para asegurar la confidencialidad:

- a) información sobre las medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de cualquier información sobre la salud que se comunique al

personal sanitario, de los resultados de los análisis de sus donaciones y del seguimiento de la donación;

- b) la seguridad de que todas las entrevistas con posibles donantes tienen carácter confidencial;
- c) la posibilidad de pedir al centro de donación de sangre y plasma mediante un procedimiento de autoexclusión confidencial que no se utilice la donación.

3. Información exigida a los posibles donantes

Los Estados miembros deberían velar por que, una vez expresada la voluntad de donar sangre o plasma, los posibles donantes faciliten al centro de donación de sangre y plasma:

3.1. Identificación:

medios adecuados de identificación, que faciliten el nombre y los apellidos, la dirección y la fecha de nacimiento, u otros medios que permitan identificar inequívocamente a cada donante.

3.2. Historial médico:

- a) información sobre la salud y la historia médica del donante, incluidas las características de comportamiento pertinentes, que pueda ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación pueda presentar un riesgo sanitario para ellas mismas o un riesgo de transmisión de enfermedades a otros, mediante un cuestionario escrito que tome en consideración los criterios recomendados en el anexo II y una entrevista personal con un miembro del personal sanitario con formación específica;
- b) la firma del donante, junto con la del miembro del personal sanitario que realiza las entrevistas sobre el cuestionario o la firma del donante en una declaración aparte, a fin de dejar constancia de que se ha leído y comprendido el material educativo que se ha facilitado, de que se ha tenido la posibilidad de plantear preguntas y de que se ha obtenido una respuesta satisfactoria; del consentimiento del donante para que la sangre o el plasma que done pueda utilizarse para pacientes que necesiten transfusión o productos sanguíneos en el país donde se efectúe la donación o en otro país al que se traslade de conformidad con las disposiciones del país donde se efectúe la donación y, en particular, con respecto al destino de la donación; y del consentimiento con conocimiento de causa del donante indicando que desea proceder a la donación.

4. Registro de donantes

Los Estados miembros deberían velar por la creación de un sistema de identificación y registro de donantes a fin de:

4.1. Identificación del centro de donación:

permitir la identificación inequívoca de todos los centros de donación de los Estados miembros.

4.2. Identificación y registros de donantes:

- a) registrar la información relativa a la identificación de posibles donantes en un sistema manual o automatizado que permita efectuar comprobaciones cada vez que se efectúe una donación;
- b) hacer que los registros de donantes y de posibles donantes permitan identificar inequívocamente a los donantes y protejan la identidad del donante frente a cualquier acceso no autorizado a información confidencial, sin dejar de facilitar el seguimiento futuro del destino de toda donación;
- c) permitir la inclusión de información relativa a la reacción adversa del donante a la donación y los motivos para excluir a una persona temporal o definitivamente, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad.

5. Idoneidad de los donantes

A fin de garantizar la idoneidad de las personas que se ofrecen para donar sangre y plasma, los Estados miembros deberían garantizar:

5.1. Criterios para la aceptación de donantes de sangre completa y donantes de componentes mediante plasmaféresis:

- a) que en cada centro de donación se publiquen los criterios generales para la aceptación de donantes de sangre y de plasma y se transmitan a éstos mensajes claros sobre la importancia de su donación y también sobre la importancia de dichos criterios de aceptación;
- b) que las respuestas a las preguntas del cuestionario escrito o de la entrevista personal induzcan la confianza necesaria en que la donación no perjudicará la salud de los futuros receptores de los productos derivados de dicha donación;
- c) que los posibles donantes cumplan los criterios sobre requisitos físicos recomendados en la sección A del anexo II a fin de que la donación no perjudique su salud;
- d) que antes de cada donación se establezca la idoneidad del posible donante;
- e) que se elimine progresivamente la utilización de donantes de sustitución;

- f) que un médico responsable dé por escrito su autorización para la aceptación de posibles donantes cuando pueda haber dudas sobre su idoneidad.

5.2. *Criterios de exclusión de donantes de sangre completa y de donantes de componentes mediante plasmaféresis*

Las personas que presenten cualquiera de las dolencias o características relacionadas en las secciones B y C del anexo II deberían ser declaradas, temporal o definitivamente, no aptas para donar sangre y plasma.

5.3. *Registros de donantes excluidos*

Los centros de donación deberían llevar un registro de los posibles donantes excluidos de forma temporal o definitiva y de las razones de ello.

6. **Protección de datos**

Los Estados miembros deberían garantizar, de conformidad con la Directiva 95/46/CE, la confidencialidad de la información médica delicada sobre posibles donantes y, en particular:

- a) velar por que se adopten medidas de protección de datos y medidas de seguridad para evitar que se realicen sin autorización adiciones, supresiones o modificaciones en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como transferencias de información;
- b) velar por que se establezcan procedimientos para dilucidar las divergencias de datos;
- c) prohibir la revelación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo el seguimiento del destino de las donaciones.

7. **Cantidades que pueden extraerse e intervalos de tiempo**

A fin de proteger la salud de los donantes, los Estados miembros deberían velar por que:

- a) las cantidades de sangre y de plasma que pueden extraerse no superen las cantidades recomendadas en el anexo III;
- b) los intervalos entre donaciones no sean inferiores a los recomendados en el anexo III;
- c) el donante pueda ser atendido médicamente en caso de que se produzca alguna reacción adversa debida a la donación.

8. **Análisis de muestras de donaciones de sangre**

A fin de garantizar la seguridad de las donaciones de sangre y de plasma, los Estados miembros deberían:

- a) garantizar que se analice una muestra de todas las donaciones de sangre o plasma, independientemente de que vayan a emplearse para transfusión o para la fabricación industrial de medicamentos, respecto de las enfermedades transmisibles por la sangre o el plasma, mediante pruebas autorizadas de cribado a fin de eliminar las unidades que hayan dado resultado positivo más de una vez;
- b) comprobar que las donaciones de sangre y plasma no han dado resultado positivo a los indicadores de enfermedades transmisibles que se enumeran en el anexo IV, antes de proceder a su utilización;
- c) obligar a repetir los análisis de las muestras de sangre que hayan dado resultado positivo en una primera prueba de cribado teniendo en cuenta el algoritmo indicativo que se presenta en el anexo V.

9. **Medidas adicionales**

Los Estados miembros deberían:

- a) garantizar que se adopten las disposiciones adecuadas en el centro de donación para asistir de manera adecuada a los donantes excluidos;
- b) fomentar la obtención, análisis y evaluación de datos epidemiológicos relativos a los donantes y a las donaciones, con el fin de incrementar la seguridad de las transfusiones de sangre;
- c) adoptar todas las medidas necesarias para difundir la presente Recomendación entre todas las partes interesadas, en particular entre los centros de donación de sangre de su territorio;
- d) adoptar todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre y plasma voluntarias y no remuneradas, y apoyar totalmente los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito; tener en cuenta la definición de «donación voluntaria y no remunerada» formulada por el Consejo de Europa en los términos siguientes:

«Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona que dona sangre, plasma o componentes celulares lo hace de manera libre y no recibe pago alguno por ello, ya sea en efectivo o de cualquier otro modo que pueda considerarse como un sustituto de dinero. Aquí debería incluirse el tiempo pasado fuera del trabajo más allá del tiempo razonablemente necesario para efectuar la donación y el correspondiente desplazamiento. Los pequeños regalos, los refrigerios y el reembolso de los costes directos de los desplazamientos son compatibles con las donaciones voluntarias y no remuneradas.»

INVITA A LA COMISIÓN:

- a informar sobre la aplicación de la presente Recomendación y a realizar el seguimiento de las cuestiones abarcadas por ella a fin de formular las

propuestas necesarias para su revisión y actualización; a recurrir a expertos nacionales de todos los Estados miembros para que contribuyan a preparar tales propuestas;

- a fomentar prioritariamente, a la luz de los estudios científicos, el trabajo sobre los efectos sanitarios que podrían producirse en caso de desviación con respecto a los límites máximos de cantidades y los intervalos de tiempo mínimos entre donaciones establecidos en el anexo III, con objeto, en particular, de saber si puede tener efectos adversos para la salud el extraer, mediante plasmaféresis, cantidades anuales de plasma superiores a las recomendadas por las actuales directrices internacionales; y a emprender los trabajos relativos a los límites comunes de cantidad y frecuencia de otros tipos de plasmaféresis;
- a proponer, cuando proceda, una terminología común para seguir desarrollando la estrategia comunitaria en

materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre;

- a estudiar lo antes posible y en estrecha cooperación con los Estados miembros todos los aspectos relacionados con el uso de la tecnología de amplificación génica (GAT), incluida la prueba de la polimerización en cadena (RCP), a fin de prevenir la transformación de enfermedades por transfusión sanguínea.

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1998.

Por el Consejo

El Presidente

R. COOK

ANEXO I

TERMINOLOGÍA COMÚN

Sangre	Sangre completa extraída de un único donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados
Producto sanguíneo	Cualquier producto terapéutico derivado de sangre o plasma humanos
Componente sanguíneo	Componente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) que puede prepararse mediante centrifugado, filtración y congelación utilizando la metodología convencional de los bancos de sangre
Medicamento derivado de sangre o de plasma	La misma definición que en la Directiva 89/381/CEE
Donante	Persona de salud normal y buen historial médico que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos
Posible donante	Persona que se presenta en un centro de donación de sangre o de plasma y declara su voluntad de donar sangre o plasma
Nuevo donante	Persona que nunca ha donado sangre o plasma
Donante conocido	Persona que ha donado antes en el mismo centro de donación pero no en los dos últimos años
Donante habitual	Persona que dona sangre o plasma de manera habitual (es decir, que lo ha hecho en los dos últimos años), respetando los intervalos mínimos, siempre en el mismo centro de donación
Donante de sustitución	Donante que ha buscado el propio paciente para poder someterse a una terapia que requiera transfusión de sangre.

ANEXO II

CRITERIOS BÁSICOS DE ACEPTACIÓN O EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y PLASMA

A. Criterios de requisitos físicos para la aceptación de donantes de sangre y de plasma destinados a la protección de éstos

Edad

Los donantes de sangre y plasma deben tener entre 18 y 65 años. La aceptación de un donante que dona por primera vez y cuya edad está entre los 60 y 65 años depende de la opinión del médico responsable. Los donantes conocidos pueden seguir donando después de los 65 años, para lo cual el médico responsable debe dar cada año su autorización.

Para las donaciones de sangre completa, es posible aceptar a los donantes de 17 años que no se consideren menores legalmente; de no ser así, se requiere una autorización escrita de conformidad con la legislación aplicable.

Peso corporal

Pueden donar sangre completa o plasma los donantes que no pesen menos de 50 kg.

Presión arterial

La presión arterial sistólica no debe rebasar los 180 mm de mercurio y la presión arterial diastólica, los 100 mm de mercurio.

Pulso

El pulso debe ser regular y estar situado entre las 50 y las 110 pulsaciones por minuto. Puede aceptarse a los posibles donantes que realizan un entrenamiento deportivo intenso y que tienen un pulso inferior a las 50 pulsaciones.

Bien:

Hemoglobina

En el momento de la donación debería determinarse la concentración de hemoglobina, que no debería ser inferior a 12,5 g/100 ml para las mujeres y 13,5 g/100 ml para los hombres (o valores equivalentes expresados en mmol/l),

o bien:

Hematócrito

En el momento de la donación debería determinarse el volumen celular previa centrifugación (hematócrito) y no debería ser inferior al 38 % para las mujeres y al 40 % para los varones. Para los donantes de plasma para fraccionamiento, la cifra mínima debería ser el 38 %.

Sólo para la plasmaféresis

La proteína debería alcanzar un valor mínimo de 60 g/l.

B. Criterios para excluir a donantes de sangre y plasma destinados a la protección de éstos

Si los posibles donantes se encuentran en cualquiera de las siguientes situaciones o tienen cualquiera de los siguientes antecedentes en su historial médico, un médico del centro de donación debería estudiar la posibilidad de declararlos no aptos para donar sangre o plasma de forma permanente o temporal con el fin de proteger su salud.

1. *Exclusión definitiva*

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades cardiovasculares
- Enfermedades del sistema nervioso central
- Enfermedades malignas
- Propensión anormal a sufrir hemorragias
- Desmayos (síncopes) o convulsiones
- Enfermedades gastrointestinales, hematológicas, metabólicas, respiratorias o renales graves o crónicas no incluidas en las categorías anteriores

2. *Exclusión temporal*

Exclusión durante nueve meses

- Embarazo (después del parto)
- Aborto

Exclusión (plazo variable)

- Participación en deportes peligrosos
- Actividad laboral que pudiera ser causa de problemas poco tiempo después de la donación
- Otras razones

C. **Criterios para excluir a donantes de sangre y de plasma destinados a la protección de los receptores**

Si los posibles donantes se encuentran en cualquiera de las siguientes situaciones o tienen cualquiera de los siguientes antecedentes en su historial médico, un médico del centro de donación debería estudiar la posibilidad de declararlos no aptos para donar sangre o plasma de forma permanente o temporal con el fin de proteger la salud de los posibles receptores.

1. *Exclusión permanente*

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades infecciosas: personas que padecen o han padecido:
 - Babesiosis
 - Hepatitis B (HBsAg confirmado positivo)
 - Hepatitis C
 - Hepatitis infecciosa (de etiología no determinada)
 - VIH/sida
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala-Azar (leishmaniasis)
 - Fiebre Q
 - Sífilis
 - *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas)
- Enfermedades malignas
- Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) o antecedentes de las mismas en la familia genética
- Alcoholismo crónico
- Receptor de trasplante de córnea/duramadre
- Diabetes insulino dependiente
- Consumo de drogas por vía intravenosa (IV)
- Receptor de hormona hipofisaria humana (por ejemplo, hormona de crecimiento humana)
- Conducta sexual por la que se presente alto riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, incluidas las personas que hayan mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o de drogas

2. *Exclusión temporal*

2.1. Exclusión durante dos años

- Tuberculosis (después de que se declare la curación)
- Toxoplasmosis (después de la curación clínica y ausencia de anticuerpos IgM)
- Brucelosis (después de la recuperación total)

2.2. Exclusión durante un año

- Exposición accidental a sangre o instrumentos contaminados por sangre
- Acupuntura (si no es realizada por un profesional cualificado)
- Examen endoscópico
- Tratamiento con catéteres
- Receptor de transfusión sanguínea o sometido a cirugía mayor
- Trasplante de tejido o trasplante celular
- Incisión corporal
- Alergia a los medicamentos, en particular a la penicilina (después de la última exposición)
- Tatuaje
- Contacto directo con un enfermo de hepatitis B o C
- Inmunización antirrábica (en caso de que sea posterior a la exposición)

- 2.3. Exclusión durante seis meses
 - Mononucleosis infecciosa (después de la curación clínica)
- 2.4. Exclusión durante cuatro semanas
 - Después de la administración de vacunas de virus vivos atenuados
- 2.5. Exclusión durante dos semanas
 - Enfermedades infecciosas leves
- 2.6. Exclusión durante una semana
 - Cirugía menor
- 2.7. Exclusión durante 72 horas
 - Después de la administración de vacunas desensibilizantes
- 2.8. Exclusión durante 48 horas
 - Tratamiento odontológico o efectuado por higienista dental
 - Después de la administración de vacunas de virus, bacterias o rickettsias muertos o atenuados
 - Inmunización antirrábica (administración profiláctica)
- 2.9. Exclusión durante un período de tiempo variable
 - Hepatitis A
 - Medicamentos
 - Paludismo (no se aplica a los donantes de plasma para fraccionamiento)
 - Enfermedades tropicales (otras)

Para haber otras razones para excluir temporalmente a un donante a fin de proteger los receptores. La duración de dicha exclusión dependerá del criterio de un médico del centro de donación de sangre.

ANEXO III

DONACIONES DE SANGRE COMPLETA Y DE PLASMA

Cantidades máximas que pueden extraerse e intervalos de tiempo mínimos entre donaciones recomendados

Sangre completa

Cantidad máxima	por donación	500 ml
	per período de doce meses consecutivos	3 litros
Intervalo mínimo de tiempo entre donaciones		8 semanas

Plasmaféresis automatizada

Cantidad máxima (con exclusión del anticoagulante)	por donación	650 ml
Intervalo mínimo de tiempo entre donaciones		Deben transcurrir al menos dos días entre donaciones. No deben permitirse más de dos donaciones en un período de siete días.

Las directrices internacionales actuales en el ámbito de la sangre recomiendan 15 litros como volumen máximo anual de plasma recogido por plasmaféresis automatizada; no hay pruebas científicas de que una recogida superior pueda o no causar efectos negativos para la salud; este ámbito debería ser prioritario para el estudio científico.

Al evaluar las cantidades adecuadas de donación en cada caso concreto deberían tenerse en cuenta asimismo las características físicas tales como el sexo y el peso corporal.

ANEXO IV

**PRUEBAS DE CRIBADO BÁSICAS PARA TODAS LAS MUESTRAS DE SANGRE TANTO SI
PROCEDEN DE UNA DONACIÓN DE SANGRE COMPLETA COMO DE PLASMA**

Anticuerpos del virus de la hepatitis C	Anti-VHC
Anticuerpos del virus 1 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 1
Anticuerpos del virus 2 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 2
Antígeno de superficie de la hepatitis B	HBs Ag

Grupo ABO ^(A) ^(B)

Factor Rh ^(A) ^(B)

Paludismo ^(B) para personas que viajen a zonas endémicas (a no ser que se prevenga ya el riesgo de transmisión del paludismo recurriendo a un período de exclusión de tres años para dichas personas)

Treponema pallidum (sífilis) ^(B)

^(A) Si puede demostrarse que el grupo sanguíneo de un donante conocido, cuyo grupo sanguíneo se ha determinado y verificado con anterioridad y de manera fiable a partir de dos donaciones distintas, puede transferirse de forma fiable a la etiqueta del componente sanguíneo utilizando un sistema automatizado de tecnología de la información homologado, no es necesario repetir la determinación del grupo ABO y el factor Rh en cada donación de sangre. En tal caso, el grupo sanguíneo del donante debería verificarse periódicamente.

^(B) No requerida para la plasmaféresis prevista sólo para fraccionamiento.

ANEXO V

Algoritmo básico común para la interpretación de resultados positivos de pruebas de cribado en relación con la utilización clínica de la donación y resultados positivos de las pruebas adicionales o de confirmación para excluir o no al donante

