

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, CONSUM I BENESTAR SOCIAL

**10579** *Reial decret 905/2018, de 20 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 1343/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat 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, va transposar al nostre ordenament jurídic la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, del 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. El Reial decret esmentat recull l'obligació que els centres i serveis de transfusió disposin d'un sistema de qualitat d'acord amb les bones pràctiques que compregui totes les activitats que determinen els seus objectius i que inclogui l'assignació de responsabilitats. En concret, l'article 32.2 preveu que el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social ha d'establir, d'acord amb les directrius dictades per la Unió Europea, les normes i especificacions mínimes relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió.

En aquest sentit, el Reial decret 1343/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió, pel qual es va transposar la Directiva 2005/62/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005, per la qual s'aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a les normes i especificacions comunitàries relatives a un sistema de qualitat per als centres de transfusió sanguínia, a l'article 3 estableix que el sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió ha de garantir que tots els processos crítics estiguin especificats en instruccions pertinents i es portin a terme d'acord amb les especificacions mínimes que preveuen els annexos corresponents.

Complementàriament, l'article 2 de la Directiva 2005/62/CE de la Comissió, de 30 de setembre de 2005, exigia a la Comissió Europea l'elaboració de directrius de bones pràctiques dirigides a la interpretació de les normes i especificacions que preveu l'article esmentat, fet que s'ha portat a terme a través de l'aprovació de la «Guia per a la preparació, l'ús i el control de qualitat dels components sanguinis», apèndix de la Recomanació núm. R (95) 15 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa en aquest sentit, adoptada el 12 d'octubre de 1995.

Les directrius de bones pràctiques esmentades s'han elaborat de manera conjunta entre la Comissió Europea i la Direcció Europea de Qualitat del Medicament i Assistència Sanitària del Consell d'Europa, i publicades per aquesta última. En la seva elaboració s'han tingut en compte els coneixements científics i tècnics més actuals, i s'hi han reflectit de manera detallada els principis i les directrius de les pràctiques de fabricació correcta, tal com estableix l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà, pertinents per als centres de transfusió i els seus sistemes de qualitat, els quals ja s'han aplicat amb èxit en centres de transfusió de la Unió Europea.

Finalment, la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comissió, de 25 de juliol de 2016, per la qual es modifica la Directiva 2005/62/CE pel que fa a les normes i especificacions relatives a un sistema de qualitat per als centres de transfusió sanguínia, estableix l'obligatorietat que els estats membres apliquin les directrius esmentades. Per tant, és procedent modificar el Reial decret 1343/2007, d'11 d'octubre, amb la finalitat de transposar al nostre ordenament jurídic la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comissió, de 25 de juliol de 2016, amb la garantia de l'aplicació correcta de l'annex I del Reial decret esmentat. Amb això es persegueix la millora de la protecció de la salut pública mitjançant l'establiment de mesures

que contribueixin a augmentar la seguretat transfusional, facilitant als professionals sanitaris una eina que ajudi a clarificar l'aplicació de criteris de qualitat. Al mateix temps, l'aplicació d'aquestes directrius permet un marc d'actualització permanent de les bones pràctiques d'acord amb els nous coneixements científics.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han substanciat els tràmits preceptius de consulta pública prèvia i d'informació pública. Així mateix s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i s'ha sol·licitat l'informe del Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional.

A més i d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Aquest Reial decret forma part del Pla anual normatiu de l'Administració General de l'Estat per a l'any 2018, aprovat mitjançant Acord del Consell de Ministres de 7 de desembre de 2017.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Per tot això, s'entenen justificats els principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i aquests són els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 20 de juliol de 2018,

DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 1343/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió.*

L'apartat 1 de l'article 3 del Reial decret 1343/2007, d'11 d'octubre, pel qual s'estableixen normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió, queda redactat de la manera següent:

«1. El sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió ha de garantir que tots els processos crítics estiguin especificats en instruccions pertinents i es portin a terme d'acord amb les especificacions mínimes que preveuen els annexos d'aquest Reial decret.

Per aplicar les normes i especificacions que figuren a l'annex I d'aquest Reial decret, els centres de transfusió han d'utilitzar les directrius de bones pràctiques incloses a la "Guia per a la preparació, l'ús i el control de qualitat dels components sanguinis", apèndix de la Recomanació núm. R (95) 15 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa en aquest sentit, adoptada el 12 d'octubre de 1995, o les que les puguin substituir en el futur.»

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

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comissió, de 25 de juliol de 2016, per la qual es modifica la Directiva 2005/62/CE pel que fa a les normes i especificacions relatives a un sistema de qualitat per als centres de transfusió sanguínia.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 20 de juliol de 2018.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social,  
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ