



DOCUMENTOS DE BIOETICA

DIRECTIVA 2004/33/CE

COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Texto pertinente a efectos del EEE

Del: 22/03/2004; Diario Oficial: 30/03/2004

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE(1), y, en particular, las letras b) a g) del segundo párrafo de su artículo 29,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

(2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE aboga por el establecimiento de requisitos técnicos específicos.

(3) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, los cuales tienen en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1988, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea(2), algunas recomendaciones del Consejo de Europa, el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, las monografías de la Farmacopea Europea, especialmente en lo que concierne a la utilización de sangre o hemoderivados como materias primas para la fabricación de medicamentos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la experiencia internacional en este ámbito.

(4) La sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, deben cumplir los requisitos de calidad y seguridad fijados en la presente Directiva.

(5) Por lo que respecta a la sangre y sus componentes extraídos para el uso único y exclusivo de la autotransfusión (denominada donación autóloga), deben establecerse requisitos técnicos específicos, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2002/98/CE. Donaciones semejantes deben identificarse claramente y separarse de otras donaciones a fin de garantizar que no se utilizan para transfusiones a otros pacientes.

(6) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.

(7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones recogidas en el anexo I.

Artículo 2

Suministro de información a los posibles donantes

Los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea faciliten a los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos la información contemplada en la parte A del anexo II.

Artículo 3

Información exigida a los donantes

Los Estados miembros velarán por que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, los donantes faciliten al centro de transfusión sanguínea la información contemplada en la parte B del anexo II.

Artículo 4

Selección de donantes

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los donantes de sangre total y componentes sanguíneos cumplan los criterios de selección contemplados en el anexo III.

Artículo 5

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo IV.

Artículo 6

Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos cumplan los requisitos establecidos en el anexo V.

Artículo 7

Donaciones autólogas

1. Los centros de transfusión sanguínea velarán por que las donaciones autólogas cumplan los requisitos específicos establecidos en la presente Directiva.

2. Las donaciones autólogas serán claramente identificadas como tales y se conservarán separadas de las donaciones homólogas para prevenir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 8

Validación

Los Estados miembros garantizarán la validación de todas las pruebas y procedimientos contemplados en los anexos II a V.

Artículo 9

Incorporación al Derecho nacional

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 8 de febrero de 2005. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 10

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 11

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Por la Comisión

David Byrne

Miembro de la Comisión

(1) DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

(2) DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

ANEXO I

DEFINICIONES

(contempladas en el artículo 1)

1. "Donación autóloga": sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. "Donación homóloga": sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona, para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.

3. "Validación": establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos particulares relativos a un uso previsto específico.

4. "Sangre total": sangre tal como es extraída en una donación.

5. "Criopreservación": sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos.

6. "Plasma": parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado, o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en pool, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o la transfusión perinatal.

7. "Crioprecipitado": componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

8. "Lavado": proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión isotónico que por lo general, es a su vez eliminado y reemplazado tras volver a centrifugar la suspensión. El proceso de centrifugación, decantación y resuspensión puede repetirse varias veces.

9. "Hematíes": hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

10. "Hematíes sin capa leucocitaria": hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria (buffy), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada.

11. "Hematíes leucodeplecionados": hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y de los leucocitos.

12. "Hematíes en solución aditiva": hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.

13. "Solución aditiva": solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

14. "Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva": hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria (buffy), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.
15. "Capa leucocitaria (buffy)": componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.
16. "Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva": hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.
17. "Hematíes, aféresis": hematíes procedentes de una donación de eritroféresis.
18. "Aféresis": método para obtener uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante, al que se devuelve, durante el proceso o al final del mismo, el resto de componentes.
19. "Plaquetas, aféresis": suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis.
20. "Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas": suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se han eliminado los leucocitos.
21. "Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool)": suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación.
22. "Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool), leucodeplecionados": suspensión de plaquetas, obtenida mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación, y de la cual se han eliminado los leucocitos.
23. "Plaquetas, recuperadas, unidad": suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.
24. "Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada": suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se han eliminado los leucocitos.
25. "Plasma fresco congelado": plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado.
26. "Plasma pobre en crioprecipitado, para transfusión": componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.
27. "Granulocitos, aféresis": concentrado de granulocitos obtenidos mediante aféresis.
28. "Control estadístico del proceso": método de control de calidad de un producto o proceso, que consiste en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado, sin necesidad de medir cada producto del proceso.

ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

(contemplados en los artículos 2 y 3)

PARTE A

Información que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa, pero presentada de manera comprensible para el público en general, acerca de la naturaleza fundamental de la sangre, el procedimiento de donación, los productos derivados de la donación de sangre total y de aféresis, así como los importantes beneficios para los pacientes.

2. Tanto para donaciones homólogas como para autólogas, las razones por las que es necesario hacer exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado.

En caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente, y las razones por las que los individuos no deben donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo para los receptores.

En caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud del

individuo, como donante o como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.

3. Información sobre la protección de los datos personales: no se revelará sin autorización el nombre del donante, ni ningún dato concerniente a su salud, ni los resultados de los análisis efectuados.

4. Las razones por las que no se debe donar sangre, por ser perjudicial para la propia salud.

5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos respectivos asociados. Para donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga y sus componentes no sean suficientes para las necesidades previstas.

6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de seguir con el procedimiento, o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento durante el proceso de donación, sin tener que sentirse avergonzado o incómodo.

7. Las razones por las que es importante que los donantes informen al centro de transfusión sobre cualquier acontecimiento posterior que pueda hacer inadecuada para transfusión una donación previa.

8. Información sobre la responsabilidad del centro de transfusión sanguínea de informar al donante, mediante el mecanismo apropiado, si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados, y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información de que los resultados de análisis que detecten marcadores de virus como VIH, VHB, VHC u otros agentes microbianos transmisibles por la sangre darán lugar a la exclusión y destrucción de la unidad extraída.

11. Información sobre la posibilidad de hacer preguntas en cualquier momento.

PARTE B

Información que el centro de transfusiones ha de recabar de los donantes en cada donación

1. Identificación del donante

Únicamente los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.

2. Anamnesis del donante

Anamnesis realizada mediante un cuestionario y una entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente formado, de forma tal que permitan conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación podría presentar un riesgo para la salud de otras, como puede ser la posibilidad de transmitir enfermedades, o para su propia salud.

3. Firma del donante

El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

a) ha leído y entendido el material educativo proporcionado;

b) ha tenido la posibilidad de hacer preguntas;

c) ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas;

d) ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación;

e) ha sido informado, en el caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran no ser suficientes para las necesidades de transfusión previstas, y

f) ha confirmado que toda la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

ANEXO III

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

(contemplados en el artículo 4)

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

En circunstancias excepcionales, el profesional sanitario debidamente cualificado del centro de transfusión podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que se

exponen a continuación. Estas circunstancias excepcionales deberán documentarse claramente, ajustándose a las disposiciones relativas a la gestión cualitativa prevista en los artículos 11, 12 y 13 de la Directiva 2002/98/CE.

Los criterios siguientes no se aplican a las donaciones autólogas.

1.1. Edad y peso corporal de los donantes

1.2. Niveles de hemoglobina en la sangre del donante

1.3. Niveles de proteína en la sangre del donante

1.4. Niveles plaquetarios en la sangre del donante

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento de plasma, no se requieren las pruebas y los períodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

2.1. Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos

2.2. Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos

2.2.1. Infecciones

Duración del período de exclusión

Después de haber sufrido una enfermedad infecciosa, los posibles donantes deben ser excluidos durante, y como mínimo, las dos semanas posteriores a su restablecimiento clínico completo.

No obstante, para las infecciones enumeradas en el siguiente cuadro se aplicarán los siguientes períodos de exclusión:

2.2.2. Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión

2.2.3. Vacunación

2.2.4. Otras exclusiones temporales

2.3. Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas

2.4. Criterios de exclusión para donantes de donaciones autólogas

ANEXO IV

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

(contempladas en el artículo 5)

1. CONSERVACIÓN

1.1. Conservación en estado líquido

1.2. Crioconservación

2. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

El transporte y la distribución de sangre y componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad del producto.

3. OTROS REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LAS DONACIONES AUTÓLOGAS

3.1. La sangre y los componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deben ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y los componentes homólogos.

3.2. La sangre y los componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en la Directiva 2002/98/CE, y la etiqueta deberá incluir la identificación del donante y la advertencia "SÓLO PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA".

ANEXO V

REQUISITOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

(contemplados en el artículo 6)

1. COMPONENTES SANGUÍNEOS

2. REQUISITOS DE CALIDAD DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

2.1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen a continuación, y alcanzar resultados aceptables.

2.2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado de los procesos de extracción y procesamiento.

2.3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de sangre y componentes sanguíneos procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplan las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.

2.4. Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco (*) constituyen únicamente recomendaciones.

