

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

Nueva Directiva Europea para garantizar la seguridad de las transfusiones sanguíneas

N.º 98

Año 2003

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Nueva Directiva Europea para garantizar la seguridad de las transfusiones sanguíneas

La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en la medicina exige que deba garantizarse la calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades.

Es fundamental, pensando en la libre circulación de ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homólogo en todos los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea.

La entrada en vigor del Tratado de Amsterdam, en concreto su artículo 152, le dio a la Comunidad la oportunidad de establecer un marco normativo coherente que contribuyera a garantizar, por una parte, un elevado nivel de seguridad tanto a los donantes como a los receptores de sangre total y sus componentes y, por otra parte, la calidad e inocuidad de ese material cuando se utilice para preparar productos médicos y sanitarios.

La Directiva 2001/83/CE, que establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, garantiza los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente. Sin embargo, establece específicamente que estos requisitos no se aplican a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano de manera que la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedaban sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante

Para llenar esta laguna legal, se ha publicado recientemente en el Diario Oficial de la Unión Europea la Directiva 2002/98/CE, 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.

Esta nueva Directiva 2002/98/CE, además de cubrir los vacíos existentes en la legislación comunitaria, tiene por objeto aumentar el nivel de exigencia aplicable a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma, y al cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea y establecer, en los Estados miembros, un marco de obligaciones para los centros de extracción, verificación, preparación, almacenamiento y distribución de sangre total y de componentes sanguíneos, así como estructuras nacionales de acreditación y de seguimiento.

Prevé, por otra parte, la adopción, a escala comunitaria, de disposiciones para crear un sistema de calidad para los centros hematológicos y el establecimiento, también de disposiciones comunes para la formación del personal directamente implicado en la extracción, la verificación, la preparación, el almacenamiento y la distribución de sangre total y de componentes sanguíneos, sin perjuicio de la legislación existente. Por último, la propuesta prevé la instauración de normas válidas en toda

la Comunidad para garantizar la rastreabilidad de la sangre total y sus componentes, desde el donante hasta el paciente.

Esta directiva que, ha entrado en vigor el ocho de febrero de 2003, señala que la organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.
