

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 5050** *Orden SSI/795/2016, de 24 de mayo, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, resultante de la transposición de 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, así como de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se 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, exige, según lo dispuesto en su artículo 33, que los centros de transfusión dispongan, entre otros, de un registro en el que se recojan los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de componentes sanguíneos y al cribado de la sangre donada, que incluirán los criterios de exclusión, tanto permanente como temporal, de los donantes.

En este sentido, el anexo II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, establece que cada centro de transfusión sanguínea dispondrá de estos criterios de selección, los cuales serán revisados y actualizados periódicamente.

En particular, en el apartado B.2. del anexo II se encuentran recogidos los criterios de exclusión temporal de donantes que padezcan alguna enfermedad infecciosa o que hayan abandonado una zona endémica para una enfermedad infecciosa transmisible por la sangre.

En concreto, en el párrafo 2.1.11 se ha venido estableciendo un periodo de exclusión de 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión del Virus del Nilo Occidental (VNO) a humanos.

Sin embargo, estudios científicos recientes han constatado que no es necesaria una exclusión temporal de dichos posibles donantes, siempre y cuando sean sometidos a una prueba individual de ácidos nucleicos (NAT) cuyo resultado sea negativo.

Y el objeto de esta orden es, precisamente, la incorporación al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 2014/110/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2004/33/CE en lo que se refiere a los criterios de exclusión temporal para donantes homólogos de sangre, en concreto, para aquellos procedentes de una zona en la que existan casos de transmisión del Virus del Nilo Occidental a humanos.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final segunda del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.*

El párrafo 2.1.11 del apartado B del anexo II del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la

hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, queda redactado del siguiente modo:

«Virus del Nilo Occidental*: exclusión durante 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión a humanos, a menos que se realice una prueba individual de detección del VNO mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– y su resultado sea negativo».

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho español la Directiva 2014/110/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2004/33/CE en lo que se refiere a los criterios de exclusión temporal para donantes homólogos de sangre.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de mayo de 2016.–El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.