



2 de octubre de 2017

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1343/2007, DE 11 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS Y ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE CALIDAD 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, como resultado de la transposición de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 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, recoge la obligación de que los centros y servicios de transfusión cuenten con un sistema de calidad acorde con las buenas prácticas, y que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y que incluya la asignación de responsabilidades. En concreto, el artículo 32.2 prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo establezca, de acuerdo con las directrices dictadas por la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Las citadas normas, son las recogidas con posterioridad en la Directiva 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, y cuya transposición aborda el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. En particular, el artículo 3 establece que el sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las especificaciones mínimas contempladas en los anexos correspondientes.

Complementariamente, el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE, exigía a la Comisión Europea la elaboración de directrices de buenas prácticas dirigidas a la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en el mencionado artículo.

Las directrices de buenas prácticas han sido elaboradas de manera conjunta entre la Comisión y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, y publicadas por dicho organismo. En su desarrollo se han tenido en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más actuales, a la vez que reflejan plenamente los principios y directrices de forma detallada de las prácticas de correcta fabricación, tal como establece el artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, pertinentes para los centros de transfusión y los sistemas de calidad, los cuales han sido ya aplicados con éxito en centros de transfusión sanguínea de la Unión Europea.

Para garantizar la correcta aplicación del anexo I del Real Decreto 1343/2007 de 11 de octubre, se hace necesario la incorporación al ordenamiento jurídico interno, de las "Directrices de buenas prácticas" que han sido recientemente incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995. El objetivo de las mismas no



es otro que el garantizar una correcta interpretación de los requisitos técnicos de calidad, recogidos en el citado anexo I, mediante el adecuado desarrollado de los mismos.

Las peculiaridades de la materia, obligan a su revisión permanente, y la Guía citada es actualizada de forma periódica de acuerdo a los nuevos conocimientos científicos.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, informado el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como el Comité Científico para la Seguridad Transfusional.

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

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

Artículo único. Modificación del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

En el real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, el apartado 1 del artículo 3 queda redactado de la siguiente manera:

«1. El sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con la especificaciones mínimas contempladas en los anexos de este real decreto.

Para aplicar las normas y especificaciones que figuran en el Anexo I de este real decreto, se tendrán en cuenta y se utilizarán las directrices de buenas prácticas incluidas en la *Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos*, apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995, así como las actualizaciones que se realicen en la citada guía, de conformidad con los avances científicos y técnicos que reflejen las mejores prácticas».

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

Mediante este real decreto se transpone al derecho español la Directiva 2016/1214/CE de la Comisión de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”



MEMORIA DE ANÁLISIS DEL IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1343/2007, DE 11 OCTUBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS Y ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Fecha	2 Octubre 2017
Título de la norma	REAL DECRETO... /2017, DE... DE... , POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1343/2007, DE 11 OCTUBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS Y ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Modificación del artículo 3 del RD 1343/2017, de 11 de octubre, sobre normas y especificaciones relativas al sistema de calidad, con la incorporación de un nuevo párrafo en el apartado I, con la referencia a las <i>directrices de buenas prácticas contenidas en la "guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos", apéndice de la Recomendación nº R (95)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa</i> , al objeto de facilitar su correcta aplicación		
Objetivos que se persiguen	Incorporar la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión de 25 de julio de 2016, al ordenamiento jurídico interno mediante la modificación del Real Decreto 1343/2007, en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea		
Principales alternativas consideradas	No existe otra alternativa de regulación.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			



Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	<ul style="list-style-type: none">- Parte expositiva,- Artículo único,- Disposición final primera y Disposición final segunda
Informes recabados	Certificado del Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST); Informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del MSSSI; e Informe del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales. Informe del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de las CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla.
Tramite de audiencia	

ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	
	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



<input type="checkbox"/>	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p>No afecta a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p>No Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p>No Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p>No Implica un gasto.</p> <p>Implica un ingreso.</p>
<p>IMPACTO DE GÉNERO</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Positivo <input type="checkbox"/></p>
<p>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</p> <p><i>-Infancia y Adolescencia</i></p> <p><i>-Familia</i></p>	<p>La norma no tiene ningún impacto en la infancia y adolescencia, ni en lo relativo a la Protección a la Familia</p>	



OTRAS CONSIDERACIONES	
------------------------------	--

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

Motivación

El Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, transpuso la Directiva 2005/62/CE, en lo referente a las normas y especificaciones de un sistema de calidad para los Centros de Transfusión Sanguíneos.

La mencionada Directiva en su artículo 2 establece que los Estados miembros deben velar para que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la Directiva, y dispone que la Comisión debe elaborar Directrices de buenas prácticas para la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en el citado artículo 2. Dichas Directrices han sido elaboradas recientemente por la Comisión de manera conjunta con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, y publicadas por este organismo.

La intención de la Directiva 2016/1214/CE es por tanto, que se tengan en cuenta las citadas Directrices al aplicar las normas y especificaciones establecidas en el anexo I de la Directiva 2005/62/CE. Para ello, la Comisión procede a modificar su artículo 2

Consecuentemente es necesario Incorporar a nuestro ordenamiento jurídico una referencia a la aplicación de las Directrices de buenas prácticas, que han sido incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación nº R (95) 15, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, adoptada el 12 de octubre de 1995. Dicha incorporación se materializa mediante la modificación del apartada I del artículo 3 Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

En el proceso de consulta a los EEMM establecido por la Comisión en materia de sangre, ha sido sometido a estudio y seguimiento en el seno *del Comité de autoridades nacionales en sangre*. Así, en la reunión de fecha 26 de mayo 2016 en Bruselas, la Comisión explicó el contexto para modificar el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE, que incluiría una referencia dinámica a las Directrices sobre buenas prácticas publicadas en la Guía del Consejo de Europa sobre la calidad y la seguridad de la sangre arriba citado.

Paralelamente, la Dirección General de Salud pública, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, realiza la consulta pertinente *al Comité Científico para la Seguridad Transfusional*, órgano Científico asesor del Ministerio en materia transfusional, que informa favorablemente sobre la modificación del RD 1343/2007, de 11 de octubre, y su inclusión en el proyecto de real decreto.

Objetivos

El proyecto de real decreto tiene como objetivo incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 2016/1214/UE de la Comisión, de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE, en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Todo ello de conformidad con el artículo 2 de la Directiva, en la que



se indica que los EEMM deberán adoptar y publicar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento a esta Directiva a más tardar antes del 15 de febrero de 2018

Tal incorporación se realiza mediante la modificación del apartado I del artículo 3 del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Alternativas

El proyecto de real decreto es consecuencia de la incorporación necesaria al ordenamiento jurídico interno de la Directiva 2016/1214/UE de la Comisión, por tanto no existen otras alternativas de regulación.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Contenido del proyecto

El proyecto de real decreto que se informa consta de una parte expositiva, un artículo único, y dos disposiciones finales.

El artículo único de modificación del apartado I del artículo 3 del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión

La disposición final primera se refiere a la incorporación de derecho de la Unión Europea.

La disposición final segunda regula la entrada en vigor.

Análisis jurídico

El marco legislativo relativo a *buenas prácticas* es el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. Esta normativa es la consecuencia de la transposición de la Directiva 2005/62/CE, de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea

En particular, el anexo I del Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, fija las normas y especificaciones del sistema de calidad del centro de transfusión. Para garantizar una correcta interpretación de los requisitos técnicos de calidad, mencionados, debe efectuarse el adecuado desarrollado de los mismos.

En este sentido, la Directiva 2005/62/CE, establece en su artículo 2 que la Comisión debía elaborar Directrices de buenas prácticas para la interpretación de las normas y especificaciones. Dichas Directrices han sido ya elaboradas por la Comisión de manera conjunta con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, y estas han sido incluidas en la *“guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos”*, apéndice de la Recomendación nº R (95)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa. Consecuentemente, es necesario incorporar una referencia a la citada guía.

La razón de la elección del rango de real decreto para incorporar la Directiva a la legislación española se fundamenta en la existencia previa del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, que ya se encarga de especificar el sistema de calidad de los centros de transfusión, siendo las directrices contenidas en la *Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos* una concreción y complemento de aquella norma. A lo anterior se une la necesidad de evitar la dispersión normativa, lo cual simplifica la regulación del sector.

Se debe indicar que las peculiaridades de la materia, obligan a su revisión permanente, y la Guía citada es actualizada de forma periódica de acuerdo a los nuevos conocimientos científicos.



El cuadro de concordancias entre la Directiva objeto de transposición y el Proyecto de real decreto es el siguiente:

Directiva 2016/1214/UE	Proyecto de Real Decreto
Artículo 1	Artículo único
Artículo 2	Disposición final primera
Artículo 3	Disposición final segunda
Artículo 4	-
Anexo	Artículo único

Dado que se trata de una transposición de norma comunitaria, este proyecto se adecua a la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, y no debe someterse al procedimiento de información en materia de Normas y Reglamentaciones Técnicas previsto en Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información

Como normativa afectada por el proyecto, se modifica el real decreto 1343/2007, de 11 de octubre.

De la publicación de este real decreto no se deriva la derogación de ninguna norma.

Descripción de la tramitación

Las cuestiones abordadas en este proyecto de real decreto han sido sometidas a consulta pública (desde el 15 de junio al 1 de julio) no habiéndose recibido ninguna observación, así como a trámite de información pública. Así mismo, se ha solicitado informe a las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla, el Comité Consultivo y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y el Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

a) Título competencial prevalente.

El proyecto se dicta al amparo de las competencias estatales en materia de bases y coordinación general de la sanidad, reservado al Estado por el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Que por lo que respecta al presente proyecto de real decreto, dónde se modifica el real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, al afectar a una reglamentación técnico-sanitaria, se incardina en el título competencial del Estado contemplado en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, relativo a las "bases y coordinación general de la sanidad".

En este sentido, la disposición final segunda del real decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, "*faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo (ahora Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto, así como, para la modificación de sus anexos, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, o para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria*"

b) Análisis de las cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.



La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 40 que corresponde a la Administración del Estado la autorización y registro u homologación, según proceda, de productos, artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas.

c) Análisis de la participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

En la tramitación preceptiva de este proyecto se realiza consulta a las Comunidades Autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla, Sociedades Científicas, y al Comité Científico para la Seguridad Transfusional (órgano científico asesor del Ministerio de Sanidad en esta materia).

El proyecto se ha sometido al informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y finalmente ha sido enviado para su informe al Consejo de Estado.

d) Medidas para la implementación y evaluación de la norma.

En la Disposición final segunda del proyecto, se establece que la entrada en vigor sea el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado"

2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

a) Impacto económico.

La implantación del desarrollo del Anexo I del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, tiene impacto económico negativo

b) Efectos en la competencia en el mercado

Se trata de una norma de incorporación de derecho de la Unión Europea, sin repercusión en la competencia de mercado.

c) Análisis de las cargas administrativas.

Este real decreto no supone incremento de cargas administrativas, dado que estas se encuentran asociadas al procedimiento de los sistemas de calidad ya establecidos en los centros de transfusión

d) Impacto presupuestario

La aplicación del proyecto de Real Decreto no supone un incremento de carga de trabajo, y por ende no implica aumento presupuestario

3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

A. Identificación de los objetivos en materia de Igualdad de oportunidades que son de aplicación

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, modificado por la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, el proyecto de real decreto que se presenta no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo es únicamente incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2016/1214/UE de la Comisión, de 25 de julio, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE, en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Dicha trasposición se realiza mediante la modificación del real decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.



Es por ello que dicho proyecto tiene un impacto nulo en materia de género, pues su aplicación afecta por igual a mujeres y hombres.

b. Análisis del Impacto de Género

1) Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no implica impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a modificar por razones científicas, el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, al objeto de incorporar la Directiva 2016/1214/UE al ordenamiento jurídico interno

2) Previsión de resultados

El cambio operado por la implementación del proyecto de real decreto, se limita a regular un medio de garantizar una correcta interpretación de los requisitos de calidad a ser aplicados en los Sistemas de Calidad de los Centros de Transfusión ya existentes. No tiene ninguna incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3) Valoración del impacto de género

El impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

4. OTROS IMPACTOS

4.1 El Impacto sobre la infancia y adolescencia. Conforme al artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, apartado veintiuno del artículo primero de la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se indica que es nulo.

4.2 Impacto sobre la Familia. Conforme a la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, y por la Ley 26/2015, de 28 de julio, se indica que el impacto es así mismo nulo.

4.3. Otros

Desde el punto de vista de la “seguridad transfusional”, puede estimarse que tendrá un impacto exclusivamente positivo como garante de una correcta implementación de los Sistemas de Calidad en los Centros de Transfusión Sanguínea