# POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 28/2002

## aprobada por el Consejo el 14 de febrero de 2002

## con vistas a la adopción de la Directiva 2002/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., 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

(2002/C 113 E/05)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones [3],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [4],

Considerando lo siguiente:

(1) La amplitud con la que se utiliza la sangre humana en 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.

(2) La disponibilidad de sangre y de sus componentes utilizados para fines terapéuticos depende en gran medida de la voluntad de los ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a realizar donaciones. Con el fin de preservar la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, hay que tomar todas las medidas de precaución durante su extracción, tratamiento, distribución y utilización, recurriendo debidamente a los progresos científicos realizados en la identificación, neutralización y eliminación de agentes patógenos transmisibles por transfusión.

(3) Los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas derivadas de la sangre y del plasma humanos preparadas industrialmente quedaron garantizados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [5]. Sin embargo, dado que esta última Directiva establece específicamente que no se aplica a la sangre total, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, la calidad y la seguridad de estos componentes, en la medida en que se destinen a la transfusión y no estén procesados como tales, no quedan sujetos a ninguna legislación comunitaria vinculante. Por todo ello es fundamental, pensando en la libre circulación de los 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 homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplen, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

(4) En lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, la Directiva 2001/83/CE se refiere a las medidas que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea, así como las recomendaciones del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular en lo que se refiere a la selección y a la comprobación de los donantes de sangre y de plasma. Además, los Estados miembros deben tomar medidas para fomentar el autoabastecimiento de la Comunidad en sangre humana y sus componentes, y para alentar las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y de sus componentes.

(5) A fin de garantizar un nivel equivalente de seguridad y de calidad de los componentes sanguíneos, sea cual sea su destino, los requisitos técnicos para la extracción y verificación de toda la sangre y componentes sanguíneos, incluidas las materias primas, para los medicamentos deben establecerse por la presente Directiva. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

---

[1] DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

[2] DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

[3] Dictamen emitido el 20 de septiembre de 2001 (DO C 19 de 22.1.2002, p. 6).

[4] Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de septiembre de 2001, Posición común del Consejo de 14 de febrero de 2002 y Decisión del Parlamento Europeo de . . . (no publicada aún en el Diario Oficial).

[5] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(6) La Comunicación de la Comisión, de 21 de diciembre de 1994, sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea determinó la necesidad de elaborar una estrategia en materia de sangre para aumentar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y fomentar el autoabastecimiento en la Comunidad.

(7) El Consejo, en su Resolución de 2 de junio de 1995 sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento de sangre en la Comunidad ([1]), invitó a la Comisión a que presentara las propuestas adecuadas en el marco de la elaboración de una estrategia en materia de sangre.

(8) El Consejo, en su Resolución de 12 de noviembre de 1996 relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea ([2]), invitó a la Comisión a presentar propuestas con carácter de urgencia para favorecer el establecimiento de un planteamiento coordinado en materia de seguridad de las transfusiones y de los productos sanguíneos.

(9) El Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 14 de septiembre de 1993 ([3]), 18 de noviembre de 1993 ([4]), 14 de julio de 1995 ([5]) y 17 de abril de 1996 ([6]) sobre la autosuficiencia y la seguridad de la sangre mediante donaciones voluntarias y gratuitas en la Comunidad Europea, subrayó la importancia de garantizar una seguridad máxima de la sangre y reiteró su apoyo constante al objetivo de autosuficiencia en la Comunidad.

(10) En las disposiciones de la presente Directiva se ha tenido en cuenta el dictamen del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos, así como la experiencia internacional en este ámbito.

(11) La naturaleza de la autotransfusión requiere una consideración particular sobre el modo y el momento de aplicar las distintas disposiciones de la presente Directiva.

(12) Los servicios de transfusión son unidades hospitalarias que realizan una serie limitada de actividades de almacenamiento o distribución y pruebas de compatibilidad. A fin de garantizar que la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes se preserven durante toda la cadena de transfusión, sin olvidar la naturaleza y funciones específicas de los servicios de transfusión, sólo deben aplicarse a éstos las disposiciones relativas a dichas actividades.

(13) Los Estados miembros deben velar por que exista un mecanismo adecuado de designación, autorización, acreditación y concesión de licencias que garantice que los centros de transfusión sanguínea realizan sus actividades de conformidad con lo estipulado en la presente Directiva.

(14) Los Estados miembros deben organizar medidas de inspección y control, llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, con el fin de garantizar que los centros de transfusión sanguínea cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

(15) El personal directamente implicado en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada, sin perjuicio de la normativa comunitaria en vigor sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y sobre protección de los trabajadores.

(16) Los centros de transfusión sanguínea deben crear y mantener sistemas de calidad que abarquen todas las actividades que determinan los objetivos y responsabilidades sobre política de calidad en esa materia y aplicarlos recurriendo a medios como la planificación, el control y la garantía de calidad, así como a su mejora dentro del sistema de calidad, teniendo en cuenta los principios de las buenas prácticas de elaboración y el sistema de evaluación de la conformidad de la CE.

(17) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita seguir la pista a la sangre y sus componentes. Es preciso garantizar la trazabilidad mediante procedimientos de identificación precisa del donante, del paciente y del laboratorio, así como mediante el mantenimiento de registros y un sistema adecuado de identificación y etiquetado. Es deseable que se desarrolle un sistema que permita la identificación única e inequívoca de las donaciones de sangre y de los componentes sanguíneos en la Comunidad. En el caso de la sangre y sus componentes importados de terceros países, es importante que los centros de transfusión sanguínea garanticen un grado de trazabilidad equivalente en las fases anteriores a la importación en la Comunidad; en las fases posteriores, deben observarse los mismos requisitos de trazabilidad que se aplican a la sangre y sus componentes extraídos en la Comunidad.

(18) Es importante instaurar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados de recogida y evaluación de la información sobre acontecimientos o reacciones adversos o inesperados resultantes de la extracción de sangre y sus componentes, con objeto de evitar que se repitan acontecimientos o reacciones semejantes o equivalentes, mejorando así la seguridad de las transfusiones mediante unas medidas adecuadas. Para ello debe crearse en los Estados miembros un sistema común de notificación de reacciones y acontecimientos adversos de carácter grave relacionados con la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos.

([1]) DO C 164 de 30.6.1995, p. 1.
([2]) DO C 374 de 11.12.1996, p. 1.
([3]) DO C 268 de 4.10.1993, p. 29.
([4]) DO C 329 de 6.12.1993, p. 268.
([5]) DO C 249 de 25.9.1995, p. 231.
([6]) DO C 141 de 13.5.1996, p. 131.

(19) Es importante que cuando se informe al donante de resultados anómalos se le facilite también el correspondiente asesoramiento.

(20) La práctica actual de transfusión de sangre se basa en los principios de donación voluntaria, anonimato del donante y del receptor, no remuneración del donante y carácter no lucrativo de los centros que participan en los servicios de transfusión.

(21) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de sangre y sus componentes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud y de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como la trazabilidad futura de su donación.

(22) Con arreglo al apartado 5 del artículo 152 del Tratado, las disposiciones de la presente Directiva no podrán afectar a las disposiciones nacionales sobre donación de sangre. La letra a) del apartado 4 del artículo 152 estipula que no se impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas en relación con los niveles de calidad y seguridad de la sangre y de sus componentes.

(23) La donación de sangre voluntaria y no remunerada constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre y sus componentes y, por tanto, a la protección de la salud humana. Deben apoyarse los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y adoptarse todas las medidas necesarias para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas, mediante medidas e iniciativas adecuadas y procurando que los donantes tengan un reconocimiento público mayor, aumentando también así el autoabastecimiento. Debe tomarse en consideración la definición del Consejo de Europa de donaciones voluntarias y no remuneradas.

(24) La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o en productos sanitarios deben proceder de personas cuyo estado de salud permita pensar que su donación no tendrá efectos negativos y que el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas es mínimo. Cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado todas las medidas necesarias para proteger la salud de las personas receptoras de sangre y de componentes sanguíneos.

(25) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [1], establece requisitos especiales de protección en relación con los datos relativos a la salud de las personas. No obstante, sólo trata de datos personales, y no de los que se han convertido en anónimos. Por ello, la presente Directiva debe introducir cláusulas de salvaguardia adicionales para impedir que se efectúen modificaciones no autorizadas en los registros de donaciones o en los expedientes de tratamiento posterior de los datos, o que se divulgue información sin autorización.

(26) La Comisión debe estar facultada para establecer requisitos técnicos y realizar todas las modificaciones necesarias de los mismos y de los anexos, a fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos.

(27) La fijación de los requisitos técnicos y la adaptación al progreso se deben llevar a cabo teniendo en cuenta la Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea [2], las recomendaciones pertinentes del Consejo de Europa y de la OMS, así como las sugerencias que se deriven de las instituciones y organizaciones europeas en este ámbito, como las monografías de la Farmacopea Europea.

(28) Es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, en particular por lo que respecta a la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.

(29) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [3].

(30) A fin de aumentar la eficacia de la aplicación de las disposiciones que se tomen de acuerdo con la presente Directiva, procede prever sanciones que los Estados miembros deberán aplicar.

(31) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, contribuir a la confianza general en cuanto a la calidad de las donaciones de sangre y sus componentes y a la protección de la salud de los donantes, conseguir el autoabastecimiento a nivel comunitario y reforzar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea entre los Estados miembros, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

[1] DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

[2] DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

[3] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(32) La organización de los servicios sanitarios y el suministro de asistencia médica deben seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

**DISPOSICIONES GENERALES**

*Artículo 1*

**Objetivo**

Por la presente Directiva se establecen normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

*Artículo 2*

**Ámbito de aplicación**

1. La presente Directiva será aplicable a la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

2. Cuando la sangre y sus componentes se extraigan y verifiquen para su uso exclusivo en autotransfusiones y queden claramente identificados en tal sentido, los requisitos que deberán cumplirse con respecto a los mismos serán conformes a los referidos en la letra g) del artículo 28.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las Directivas 93/42/CEE ([1]), 95/46/CE y 98/79/CE ([2]).

4. La presente Directiva no será aplicable a las células madre sanguíneas.

*Artículo 3*

**Definiciones**

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «sangre»: la sangre total extraída de un donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados;

b) «componente sanguíneo»: cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos;

c) «producto sanguíneo»: cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos;

d) «autotransfusión»: la transfusión en que donante y receptor son la misma persona, y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente;

e) «centro de transfusión sanguínea»: toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión no están incluidos en esta definición;

f) «servicio de transfusión»: una unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria;

g) «acontecimiento adverso grave»: cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

h) «reacción adversa grave»: una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

i) «conformidad del producto»: procedimiento que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución;

j) «exclusión»: suspensión de la admisión de una persona para donar sangre o sus componentes, pudiendo ser dicha suspensión de carácter temporal o permanente;

k) «distribución»: acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusiones.

*Artículo 4*

**Aplicación**

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las disposiciones de la presente Directiva.

2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que cumplan las disposiciones del Tratado.

([1]) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/70/CE (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

([2]) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1); Directiva modificada por la Directiva 1999/166/CE (DO L 61 de 1.3.2001, p. 17).

En particular, un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, incluida la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes que no cumplan dichos requisitos, siempre que se respeten las condiciones del artículo 30 del Tratado.

3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II

**OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS**

*Artículo 5*

**Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros de transfusión sanguínea**

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades relativas a la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión sean realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia para ello de las autoridades competentes.

2. A efectos del apartado 1, el centro de transfusión sanguínea transmitirá a las autoridades competentes la información enumerada en el anexo I.

3. Las autoridades competentes, previa comprobación de que el centro de transfusión sanguínea cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, indicarán al centro qué actividades puede realizar, y bajo qué condiciones.

4. El centro de transfusión sanguínea no podrá introducir cambio sustancial alguno en sus actividades sin la aprobación previa por escrito de las autoridades competentes.

5. Las autoridades competentes podrán suspender o anular la designación, autorización, acreditación o licencia de un centro de transfusión sanguínea si una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro no cumple los requisitos de la presente Directiva.

*Artículo 6*

**Servicios de transfusión**

Los artículos 7 y 10, el apartado 1 del artículo 11, el apartado 1 del artículo 12, y los artículos 14, 15, 21 y 23 se aplicarán a los servicios de transfusión.

*Artículo 7*

**Disposiciones para los centros ya existentes**

Los Estados miembros podrán decidir mantener las disposiciones nacionales durante los nueve meses posteriores a la fecha prevista en el artículo 31, a fin de que los centros de transfusión sanguínea que trabajen sometidos a sus respectivas legislaciones puedan cumplir lo establecido en la presente Directiva.

*Artículo 8*

**Inspección y medidas de control**

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice inspecciones y medidas de control adecuadas de los centros de transfusión sanguínea, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no superará dos años.

3. Llevarán a cabo estas medidas de inspección y control funcionarios representantes de la autoridad competente, habilitados para:

a) inspeccionar los centros de transfusión sanguínea y las instalaciones de terceros en su propio territorio a los que el titular de la designación, autorización, acreditación o licencia mencionada en el artículo 5 haya confiado las tareas de evaluación y verificación de conformidad con lo establecido en el artículo 18;

b) tomar muestras para examen y análisis;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva y que limiten esta facultad en lo relativo a la descripción del método de preparación.

4. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control apropiadas en caso de cualquier acontecimiento o reacción adverso grave, o de presunción en ese sentido, notificados en cumplimiento del artículo 15.

CAPÍTULO III

**DISPOSICIONES APLICABLES A LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

*Artículo 9*

**Persona responsable**

1. Los centros de transfusión sanguínea designarán a una persona («persona responsable») que será responsable de:

— asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro,

— proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia de conformidad con el artículo 5,

— el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 10 a 15 en el centro de transfusión sanguínea.

2. La persona responsable deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

a) ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas, expedida tras cursar estudios universitarios completos o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro respectivo;

b) poseer una experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción o verificación de la sangre humana y sus componentes, o con su tratamiento, almacenamiento y distribución.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 1 podrán delegarse en otras personas cualificadas, por su formación y su experiencia, para desempeñarlas.

4. Los centros de transfusión sanguínea notificarán a las autoridades competentes el nombre de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 1 y de las demás personas a que se refiere el apartado 3, informando de las funciones específicas de las que sean responsables.

5. Cuando se sustituya temporal o definitivamente a la persona responsable o a otra de las personas mencionadas en el apartado 3, el centro de transfusión sanguínea comunicará inmediatamente a las autoridades competentes el nombre de la nueva persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

*Artículo 10*

**Personal**

El personal que intervenga directamente en la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre humana y de componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación oportuna, adecuada y actualizada periódicamente.

CAPÍTULO IV

**GESTIÓN DE CALIDAD**

*Artículo 11*

**Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro de transfusión sanguínea cree y mantenga un sistema de calidad para centros de transfusión sanguínea acorde con los principios de las buenas prácticas.

2. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias a que se refiere la letra h) del artículo 28 para las actividades relativas a un sistema de calidad que cada centro de transfusión sanguínea deberá llevar a cabo.

*Artículo 12*

**Documentación**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los centros de transfusión sanguínea conserven la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios de informes.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los funcionarios encargados de llevar a cabo las medidas de inspección y control mencionadas en el artículo 8 tengan acceso a dicha documentación.

*Artículo 13*

**Registro**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los centros de transfusión sanguínea lleven registros de la información requerida en los anexos II y IV y con arreglo a las letras b), c) y d) del artículo 28. Los registros se conservarán al menos durante 15 años.

2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los datos recibidos de los centros de transfusión sanguínea, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 5, 7, 8, 9 y 15.

CAPÍTULO V

**HEMOVIGILANCIA**

*Artículo 14*

**Trazabilidad**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento, del donante al receptor y viceversa, de la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento, la conformidad y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que tengan lugar en su territorio.

A tal fin, los Estados miembros velarán por que los centros de transfusión sanguínea dispongan de un sistema de identificación de cada donación de sangre y de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad hasta el donante, así como hasta la transfusión y su receptor. El sistema deberá identificar inequívocamente cada donación y cada tipo de componente sanguíneo. Este sistema se establecerá de conformidad con los requisitos mencionados en la letra a) del artículo 28.

En lo que se refiere a la sangre y sus componentes importados de terceros países, los Estados miembros velarán por que el sistema de identificación de donantes que deberán aplicar los centros de transfusión sanguínea permita un nivel equivalente de trazabilidad.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos extraídos, verificados, tratados, almacenados, puestos a consumo o distribuidos en su territorio se ajuste al sistema de identificación mencionado en el apartado 1 y a los requisitos en materia de etiquetado que recoge el anexo III.

*Artículo 15*

**Notificación de acontecimientos y reacciones adversos graves**

1. Los Estados miembros velarán por que:

— se notifique a la autoridad competente todo acontecimiento adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda atribuirse a la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos,

— los centros de transfusión sanguínea instauren un procedimiento para retirar de la distribución de manera precisa, eficaz y verificable la sangre y los componentes sanguíneos relacionados con la notificación arriba citada.

2. Estos acontecimientos y reacciones adversos graves se notificarán con arreglo al procedimiento y formato mencionados en la letra i) del artículo 28.

CAPÍTULO VI

**DISPOSICIONES EN MATERIA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES**

*Artículo 16*

**Suministro de información a los posibles donantes**

Los Estados miembros velarán por que se facilite a todos los posibles donantes de sangre o de componentes sanguíneos en la Comunidad la información a que se refiere la letra b) del artículo 28.

*Artículo 17*

**Información exigida a los donantes**

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, una vez expresada la voluntad de comenzar la donación de sangre o sus componentes, todos los donantes en la Comunidad faciliten al centro de transfusión sanguínea la información a que se refiere la letra c) del artículo 28.

*Artículo 18*

**Selección de los donantes**

1. Los centros de transfusión sanguínea garantizarán la existencia de procedimientos de evaluación de todos los donantes de sangre y de los componentes sanguíneos, y el cumplimiento de los criterios de donación a que se refiere la letra d) del artículo 28.

2. Se documentarán los resultados de la evaluación de los donantes y de los procedimientos de verificación, comunicándose al donante cualquier resultado anómalo pertinente.

*Artículo 19*

**Donación voluntaria y no remunerada de sangre**

1. Los Estados miembros fomentarán las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones.

2. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión de las medidas adoptadas para alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1.

*Artículo 20*

**Verificación de las donaciones**

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que cada donación de sangre y de componentes sanguíneos se verifique según los requisitos recogidos en el anexo IV.

Los Estados miembros velarán por que la sangre y los componentes sanguíneos que hayan sido importados en la Comunidad se verifiquen de conformidad con los requisitos recogidos en el anexo IV.

*Artículo 21*

**Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución**

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 a que se refiere la letra e) del artículo 28.

*Artículo 22*

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

Los centros de transfusión sanguínea velarán por que los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos tengan un nivel elevado y cumplan los requisitos a que se refiere la letra f) del artículo 28.

CAPÍTULO VII

**PROTECCIÓN DE DATOS**

*Artículo 23*

**Protección de datos y confidencialidad**

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva a los que tengan acceso terceros se conviertan en anónimos, a fin de que no pueda identificarse al donante.

A tal fin velarán por que:

a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de los donantes o de los registros de donantes excluidos, y transferencias de información no autorizada;

b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias en los datos;

c) se impida la divulgación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.

CAPÍTULO VIII

**INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES**

*Artículo 24*

**Intercambio de información**

La Comisión mantendrá reuniones periódicas con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros para intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva.

*Artículo 25*

**Informes**

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, por primera vez el 31 de diciembre de 2003, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.

2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, por primera vez el 1 de julio de 2004, y con posterioridad cada tres años, un informe sobre la aplicación de los requisitos de la presente Directiva, especialmente los relativos a la inspección y al control.

*Artículo 26*

**Sanciones**

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el artículo 31, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.

CAPÍTULO IX

**COMITÉS**

*Artículo 27*

**Procedimiento de reglamentación**

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

*Artículo 28*

**Requisitos técnicos y adaptación de los mismos al progreso técnico y científico**

La adaptación al progreso científico y técnico de los requisitos técnicos fijados en los anexos I a IV se decidirá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 27.

Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se establecerán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 27:

a) los requisitos de trazabilidad;

b) la información que se habrá de proporcionar a los donantes;

c) la información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, el historial médico y la firma del donante;

d) los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y al cribado de la sangre donada, que incluyen:

— los criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones a los mismos,

— los criterios de exclusión temporal;

e) los requisitos para el almacenamiento, transporte y distribución;

f) los requisitos de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos;

g) los requisitos aplicables a las autotransfusiones;

h) las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea;

i) el procedimiento comunitario para la notificación de las reacciones y acontecimientos adversos graves y el formato de la notificación.

*Artículo 29*

**Consulta de comités científicos**

A la hora de establecer los requisitos técnicos mencionados en el artículo 28 y de adaptar los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a IV al progreso científico y técnico, la Comisión podrá consultar con el comité o comités científicos competentes, en particular con vistas a garantizar un nivel equivalente de calidad y de seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos utilizados para la transfusión y de los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos.

CAPÍTULO X

**DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 30*

**Modificación de la Directiva 2001/83/CE**

El artículo 109 de la Directiva 2001/83/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«*Artículo 109*

Para la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano se aplicará la Directiva 2002/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., 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 (*).

(*) DO L . . ..».

*Artículo 31*

**Incorporación al Derecho nacional**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el . . . (**). Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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 existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 32*

**Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 33*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en . . .

| *Por el Parlamento Europeo* | *Por el Consejo* |
|---|---|
| *El Presidente* | *El Presidente* |

(**) Dos años después de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva.

*ANEXO I*

**INFORMACIÓN QUE EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEBERÁ FACILITAR A LA AUTORIDAD COMPETENTE A LOS EFECTOS DE SU DESIGNACIÓN, AUTORIZACIÓN, ACREDITACIÓN O LICENCIA, CON ARREGLO AL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5**

Parte A: Información general

— identificación del centro de transfusión sanguínea,

— nombre, titulación y datos de contacto de sus responsables,

— lista de los servicios de transfusión a los que abastece.

Parte B: Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

— documentación tal como un organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía,

— documentación tal como un expediente general de locales o un manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 11,

— plantilla y cualificación profesional de sus miembros,

— normas de higiene,

— locales y equipo,

— lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y verificación, distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

*ANEXO II*

**INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DURANTE EL AÑO ANTERIOR**

Este informe anual incluirá:

— el número total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos,

— el número total de donaciones,

— una lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece,

— el número total de donaciones no utilizadas,

— el número de cada componente producido y distribuido,

— la incidencia y prevalencia de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes,

— el número de productos retirados,

— el número de acontecimientos y reacciones adversos graves comunicados.

*ANEXO III*

**REQUISITOS DE ETIQUETADO**

En la etiqueta del componente deberá constar la información siguiente:

— la denominación oficial del componente,

— el volumen o el peso o el número de células presentes en el componente (según proceda),

— la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación,

— el nombre y la dirección del centro de transfusión sanguínea productor,

— el grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— el grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— la fecha o el plazo de caducidad (según proceda),

— la temperatura de almacenamiento,

— la denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o de la solución aditiva (en su caso).

*ANEXO IV*

**REQUISITOS BÁSICOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS DONACIONES DE SANGRE TOTAL Y PLASMA**

Para las donaciones de sangre total y las donaciones por aféresis, incluidas las autodonaciones de predepósito, deberán realizarse los análisis siguientes:

— grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— grupo Rh D (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento),

— detección de las siguientes infecciones en los donantes:

Hepatitis B (HBs-Ag)

Hepatitis C (Anti-HCV)

VIH 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Para determinados componentes o donantes o situaciones epidemiológicas concretas pueden ser necesarias otras pruebas adicionales.

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

## I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de enero de 2001, la Comisión remitió al Consejo la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo ([1]).

   El Parlamento Europeo dictaminó el 6 de septiembre de 2001 (véase el Doc. 10974/01 CODEC 750 SAN 93).

2. El Comité Económico y Social dictaminó ([2]) sobre la propuesta el 30 de mayo de 2001, y el Comité de las Regiones lo hizo el 20 de septiembre de 2001 ([3]).

3. Una vez emitidos estos dictámenes, la Comisión anunció tener intención de presentar una propuesta modificada como consecuencia del dictamen del Parlamento. La propuesta modificada se remitió al Consejo el 26 de noviembre de 2001 (véase el Doc. 14312/01 SAN 151 CODEC 1226).

4. El 14 de febrero de 2002 el Consejo aprobó su Posición común de conformidad con el apartado 2 del artículo 251 del Tratado.

## II. OBJETIVOS

La propuesta de Directiva, que se basa en la letra a) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado, pretende establecer normas de calidad y de seguridad para la sangre humana y sus componentes, aplicables a la mayor parte de la cadena de transfusión de sangre, así como introducir disposiciones de seguridad para toda la sangre, con independencia de su utilización final, incluidas las aplicaciones médicas correspondientes. Está destinada a servir de complemento para otras iniciativas relativas a las aplicaciones y tratamientos industriales y médicos.

## III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN ([4])

### A. PROPUESTA MODIFICADA DE LA COMISIÓN

La Posición común del Consejo se ajusta ampliamente a la propuesta modificada de la Comisión. El Consejo comparte, en principio, la respuesta que da la Comisión a algunas de las preocupaciones clave del Parlamento.

Así, como se describe en la propuesta modificada, se ha ampliado el ámbito de aplicación de la Directiva de forma que incluya la recogida y verificación de la sangre y de sus componentes a todos los efectos, incluida la fabricación de medicamentos; los anexos más técnicos se han sustituido por un procedimiento de comité de reglamentación que podría utilizarse para desarrollar y actualizar las disposiciones pertinentes; se ha añadido una disposición que exige a los Estados miembros alentar la donación voluntaria y no remunerada de sangre y de sus componentes.

El Consejo ha adoptado —total o parcialmente, o manteniendo sólo el fondo— 34 de las 50 enmiendas adoptadas por el Parlamento Europeo, recogidas en la propuesta de la Comisión.

*Nota:* Los cambios de estructura (sobre todo en relación con la adición de nuevos considerandos, la supresión de otros y la inclusión o la supresión de algunos artículos, así como la nueva redacción de los anexos (véase la parte C siguiente) hacen difícil, en varios casos, establecer una correspondencia exacta entre las enmiendas del Parlamento, la propuesta modificada de la Comisión y la Posición común del Consejo. De este modo, no se pudo recoger literalmente una gran mayoría de las enmiendas, sino que se han incluido de hecho, en el fondo o en principio, en la Posición común.

([1]) DO C 154 E de 29.5.2001, p. 141.

([2]) DO C 221 de 7.8.2001, p. 106.

([3]) No publicado aún en el Diario Oficial.

([4]) La numeración de los considerandos, del articulado y del anexo se ajusta a la adoptada en la Posición común.

B. ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN PERO NO INCLUIDAS EN LA POSICIÓN COMÚN

Se trata de las *enmiendas 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 y 68*

*Enmiendas 4, 9, 37, 52, 53 y 68*

El Consejo considera que, habida cuenta de la base jurídica de la Directiva, estas enmiendas no están incluidas en su ámbito de aplicación.

*Enmiendas 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58, 59*

Se refieren a textos suprimidos.

*Enmienda 49*

Esta enmienda no tiene su lugar en el contexto de un artículo que trata de la notificación de acontecimientos o reacciones adversos.

*Enmienda 50*

El Consejo estima adecuado que las autoridades competentes determinen el período durante el cual deban conservarse los datos.

C. CAMBIOS PRINCIPALES INTRODUCIDOS POR EL CONSEJO

El Consejo efectuó una revisión relativamente amplia del texto de la propuesta, con objeto de mejorar su estructura y aclarar sus disposiciones, así como para tratar más plena y sistemáticamente determinados puntos clave de especial preocupación para los Estados miembros.

El Consejo introdujo los siguientes cambios principales:

**Bancos de sangre hospitalarios [letra f) del artículo 3 y artículo 6]**

Los bancos de sangre hospitalarios, al ser unidades que realizan misiones limitadas en los hospitales, estaban en principio incluidos en la definición de centro hematológico. Sin embargo, a la vista de sus limitadas funciones y de sus estrechos vínculos con la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, no era adecuado sujetar a esos bancos de sangre a todas las obligaciones de la Directiva.

Por lo tanto, el Consejo introdujo la definición de «bancos de sangre hospitalarios» y un artículo en el que se especifican qué disposiciones de la Directiva les serán de aplicación.

**Designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a centros hematológicos (artículo 5)**

El Consejo amplió el concepto de acreditación para que incluya todas las modalidades distintas de reconocimiento de los centros hematológicos existentes en los Estados miembros, con arreglo al principio de subsidiariedad.

**Persona y personal responsables (artículos 9 y 10)**

El Consejo estimó que la cuestión de las titulaciones apropiadas y de la formación adecuada y periódicamente actualizada debe tratarse con arreglo al principio de subsidiariedad.

**Donación voluntaria y no remunerada (artículo 19 y considerando 23)**

En la propuesta de la Comisión no se incluía disposición alguna a este respecto, ya que la Comisión consideraba que ese tipo de disposición es incompatible con el Tratado.

En su lugar, el Consejo incluyó una disposición destinada a que los Estados miembros alienten las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre.

El Consejo ha añadido una disposición relativa a la información sobre ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, así como un considerando que se refiere, entre otras cosas, a los esfuerzos del Consejo de Europa en este ámbito y a la definición del Consejo de Europa de «donación voluntaria y no remunerada». Además el Consejo ha añadido, en el apartado 2 del artículo 4, una referencia explícita a la posibilidad de que los Estados miembros mantengan o apliquen medidas de protección más estrictas y, en particular, a la introducción de requisitos para las donaciones voluntarias no remuneradas, incluida la prohibición o la restricción de importaciones de sangre o de sus componentes que no reúnan los citados requisitos, siempre que se cumple lo dispuesto en el artículo 30.

**Estructura y contenido de los anexos**

El Consejo consideró útil mantener cierto número de los anexos inicialmente propuestos por la Comisión, aunque de forma simplificada, con el fin de establecer puntos de referencia clave que definan el marco de aplicación de algunas disposiciones importantes de la Directiva, que son la base del sistema de calidad y de seguridad a escala de la Comunidad. Estos anexos se refieren a la información que deberán dar los centros hematológicos a la autoridad competente a efectos de designación, autorización, acreditación o concesión de licencias, especialmente su identificación y la información general sobre su personal así como la lista de bancos de sangre hospitalarios que abastezca, y una descripción básica del sistema de calidad; el informe sobre la actividad del centro hematológico durante el año anterior; los requisitos relativos al etiquetado y los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de plasma.

Estos anexos también se actualizarán y revisarán mediante el procedimiento del comité. Los anexos más técnicos, como se hizo observar anteriormente, se han sustituido por un procedimiento de comité de reglamentación, como solicitó el Parlamento y aceptó la Comisión en su propuesta revisada.

**Otros cambios**

— El Consejo ha suprimido el artículo relativo a los exámenes clínicos que debían efectuarse antes de donar sangre (artículo 15 de la propuesta modificada), al considerar que no estaba incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva.

— Se han añadido nuevos considerandos que aclaran algunas disposiciones relacionadas con las autotransfusiones, los bancos de sangre hospitalarios, el sistema de calidad y la trazabilidad de la sangre y de los componentes sanguíneos importados. Se han suprimido otros considerandos por las alteraciones introducidas en el articulado. Algunas definiciones se han alterado con arreglo al articulado, o se han suprimido cuando se han considerado innecesarias.