



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.11.1997
COM(97) 605 final

97/0315 (CNS)

**PROPUESTA DE
RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO
sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y
el cribado de las donaciones de sangre
en la Comunidad Europea**

(presentada por la Comisión)

Exposición de motivos

1. INTRODUCCIÓN

1. La preocupación cada vez mayor sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la sangre y sus productos derivados llevaron a la Comunidad Europea a recomendar, en su Comunicación de diciembre de 1994¹, que se creara una estrategia comunitaria en la materia tendente a mejorar la confianza en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea y a fomentar el autoabastecimiento comunitario. El Consejo, en su Resolución de junio de 1995², invitó a la Comisión a continuar sus esfuerzos para definir tal estrategia utilizando como base las actividades que había propuesto. En noviembre de 1996, la Resolución del Consejo³ relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea precisó en mayor medida los elementos constitutivos de dicha estrategia al solicitar que se adoptara un planteamiento coordinado en materia de seguridad de las transfusiones y de los productos de la sangre y al invitar a la Comisión a que presentara propuestas con carácter de urgencia teniendo en cuenta las conclusiones y las recomendaciones del coloquio de Adare (Irlanda)⁴. En respuesta a esta invitación, la Comisión ha continuado las actividades encaminadas a llevar adelante dicha estrategia y, como primer paso, se ha concentrado en la necesidad de establecer requisitos comunes sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y la evaluación de sus donaciones. Dichos requisitos pueden contribuir en gran medida a garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y el plasma que se necesitan, a devolver la confianza de los ciudadanos de la Comunidad en el sistema de transfusión sanguínea y a favorecer los esfuerzos constantes encaminados a conseguir el autoabastecimiento comunitario mediante donaciones voluntarias no remuneradas.

2. LA CADENA DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

2. La cadena de transfusión sanguínea incluye un gran número de actividades complejas e interrelacionadas desde el momento en que una persona se ofrece para donar sangre o plasma para usos terapéuticos, pasando por las grandes precauciones que han de adoptarse en la preparación de componentes sanguíneos inestables (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma) y derivados estables preparados industrialmente (por ejemplo, albúmina, concentrados de factores de coagulación, inhibidores de proteasas e inmunoglobulinas), hasta la administración de estos productos a un paciente y el seguimiento subsiguiente. En cada uno de estos pasos debe prestarse gran atención a la seguridad.

¹ Comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea. COM (94) 652 final de 21.12.1994, 23p.

² DO n° C 164 de 30.6.95, p. 1

³ DO n° C 374 de 11.12.96, p.1

⁴ Ministerio de Sanidad, Irlanda. Conclusiones y recomendaciones. Coloquio sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento: Un orden del día para la Comunidad Europea. Adare, County Limerick, Irlanda, 4-6 de septiembre de 1996.

3. Uno de los eslabones más importantes de esta cadena es la comprobación de la idoneidad de los donantes de sangre o de plasma y el análisis de la sangre o el plasma donado para descartar cualquier indicación de una enfermedad que pudiera transmitirse. Tal como indicó la Comisión en su Comunicación de 1994, “sería positivo alcanzar un acuerdo en materia de normas y prácticas para la selección de donantes, tanto nuevos como habituales, así como donantes de sangre entera, componentes celulares y plasma, que serían de aplicación en toda la Comunidad”. En la Comunicación también se hacía referencia a las diferencias de los requisitos de verificación, que obstaculizan la transferencia de sangre y la libre circulación de productos sanguíneos y son, por lo tanto, un impedimento al objetivo del autoabastecimiento de sangre y plasma como materia prima para la preparación de productos médicos. Estas variaciones entre los Estados miembros de la Comunidad Europea hacen que haya una falta de confianza no sólo entre los pacientes, sino también entre los propios establecimientos de recogida de sangre.
4. En el coloquio de Adare, expertos de los Estados miembros abordaron, entre otros temas, la selección de donantes y la verificación de las donaciones. Recomendaron, entre otras cosas, que se revisen las directrices actuales en materia de selección de donantes “para proponer criterios comunes que puedan utilizarse en la Comunidad Europea” y que “en todos los Estados miembros debería utilizarse un conjunto mínimo de pruebas de cribado para verificar la sangre entera y los componentes para transfusión así como el plasma para fraccionamiento”. Además, hicieron hincapié en la necesidad de contar a nivel comunitario con criterios en materia de identificación de donantes y determinación de los elementos esenciales y los comportamientos de riesgo que deberían identificarse mediante un cuestionario de selección de donantes.
5. A fin de establecer la base de los criterios comunes, a principios de 1997 la Comisión realizó una encuesta sobre las normativas y prácticas existentes en los Estados miembros en materia de selección de donantes y de verificación de las donaciones de sangre. Con esta encuesta quería conocerse cuáles eran las disposiciones legales de los Estados miembros y las directrices del Consejo de Europa y de la Organización Mundial de la Salud; los criterios de selección de donantes de sangre entera y plasma; los elementos que incluyen los cuestionarios del donante y el examen físico; las razones más importantes de rechazo de donantes para proteger a los receptores; las pruebas de cribado actuales que se exigen para las donaciones individuales de sangre entera y del plasma que se obtiene mediante aféresis; y la interpretación de un resultado reactivo en la prueba inicial de detección de agentes infecciosos (por ejemplo HIV, HBV, HCV, sífilis) en relación con la utilización clínica de la donación. El resultado de la encuesta, que se discutió en una reunión de expertos nacionales en junio de 1997, y las deliberaciones que tuvieron lugar en esta misma reunión mostraron claramente la existencia de diferencias entre las normativas y prácticas de los Estados miembros. Los resultados de la encuesta se están recogiendo en un documento de trabajo de la Comisión titulado “Idoneidad de los donantes de sangre y plasma y verificación de las donaciones: encuesta de 1997 sobre las normativas y prácticas de los Estados miembros de la Comunidad Europea”.

3. REQUISITOS EXISTENTES Y PROPUESTOS

6. La Directiva 89/381/CEE⁵ amplió el ámbito de la legislación farmacéutica para abarcar los requisitos de calidad, de seguridad y de eficacia de los medicamentos preparados industrialmente derivados de la sangre y el plasma, pero excluyó específicamente la sangre entera, el plasma y las células sanguíneas de origen humano. En lo que concierne a las medidas abarcadas por la modificación, en tanto que requisitos de verificación, del artículo 6 de dicha Directiva, que los Estados miembros deben adoptar para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas por sangre o plasma humanos utilizados como materias primas para la fabricación de medicamentos, el artículo 3 hace referencia a la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea y a las recomendaciones del Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud, en particular por lo que se refiere a la selección y a la comprobación de donantes de sangre y plasma. La Directiva no prevé la adaptación con arreglo a los requisitos recomendados o publicados en materia de selección de donantes ni la adaptación al progreso científico y técnico. Además, dado que el apartado 2 del artículo 1 excluye específicamente de su ámbito de aplicación la sangre entera, el plasma y las células sanguíneas de origen humano, en la práctica pueden surgir dificultades cuanto se desconoce el destino final de la donación.
7. La Decisión 94/358/CE del Consejo⁶ aceptó, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, cuyo objetivo es armonizar las especificaciones de calidad de las sustancias activas y excipientes a fin de facilitar la libre circulación de los medicamentos en los países que son parte contratante de la Farmacopea. Dicha armonización simplifica los requisitos de las pruebas farmacéuticas y biológicas para la obtención del permiso de comercialización. La monografía de la Farmacopea Europea sobre “El plasma humano para fraccionamiento” sólo hace una referencia a las recomendaciones del Consejo de Europa sobre la selección de donantes, que no son por tanto obligatorias”.
8. La Directiva 95/46/CE⁷ del Consejo se refiere a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta Directiva obliga a intensificar la protección de algunos datos confidenciales, como son en particular los relativos a la salud de la persona. Se aplica solamente a los datos personales y no a los datos que se ha anonimizado para que no pueda identificarse al interesado. Se prohíbe el tratamiento de datos médicos a no ser que la persona en cuestión dé su consentimiento explícito. Esta prohibición no se aplica, sin embargo, cuando el tratamiento de los datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, y sea un profesional sanitario sujeto al secreto profesional el encargado de tratar los datos.

⁵ DO n° L 181 de 28.6.89, p.44

⁶ DO n° L 158 de 25.6.94, p.70

⁷ DO n° L 281 de 23.11.95, p 31

9. A nivel de los Estados miembros, la encuesta de la Comisión puso de relieve la existencia de diferencias importantes en las disposiciones legales relativas a la selección de donantes y a la verificación de las donaciones. Dichas disposiciones incluyen desde la legislación amplia y detallada de los últimos años, pasando por normas que se remontan a 1980, hasta directrices nacionales no obligatorias. En la actualidad, dos Estados miembros están revisando su legislación en materia de sangre. Dichas diferencias dificultan la transferencia de sangre (y plasma) y la libre circulación de derivados de la sangre y del plasma y son, por tanto, un impedimento al objetivo de autoabastecimiento comunitario.
10. Por lo tanto, para alcanzar el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de los ciudadanos de la Comunidad y llegar al autoabastecimiento de sangre y plasma mediante donaciones voluntarias no remuneradas, y en vista de las diferencias de legislación y prácticas de los Estados miembros, la Comisión considera necesario que todos los Estados miembros adopten requisitos comunes basados en las recomendaciones consensuadas, que deben basarse a su vez en los resultados de su encuesta y en los datos científicos más recientes sobre la determinación de la idoneidad de los donantes y la verificación de sus donaciones. Tal como se indica en un informe reciente del grupo de trabajo nacional sueco sobre autoabastecimiento de sangre⁸, “muchos ciudadanos europeos no confían en la calidad y seguridad de los productos sanguíneos que no proceden de sus países. Sólo la aplicación de requisitos comunes puede aumentar la confianza entre los Estados miembros, favorecer la libre circulación de la sangre y de los productos sanguíneos y hacer que se consiga el objetivo de autoabastecimiento comunitario”. Dichos requisitos deben, de conformidad con el artículo 129 del Tratado CE, basarse en las recomendaciones del Consejo, que deben tener por objeto el fomento de prácticas apropiadas y la coherencia en toda la Comunidad sin resultar desproporcionadas con respecto a los objetivos generales que se persiguen, es decir, la seguridad y el autoabastecimiento de sangre y plasma en la Comunidad y la protección de la salud de los donantes. A tal efecto, las recomendaciones propuestas deben abordar la idoneidad y la elegibilidad de los donantes, la cantidad de sangre que puede extraerse y el cribado de las donaciones de sangre, y deben ser coherentes con las disposiciones de la Directiva 89/381/CEE.

4. IDONEIDAD DE LOS DONANTES

11. Determinar la idoneidad de una persona que se ofrece como donante de sangre o plasma es fundamental para garantizar que la donación no perjudicará en el futuro su salud y para proteger a los futuros receptores de los productos sanguíneos procedentes de dicha donación. El primer paso de este proceso consiste en ofrecer al posible donante información precisa y clara sobre los beneficios y riesgos que la donación de sangre y plasma puede tener para su propia salud y para la de los futuros receptores. Tras el acuerdo del posible donante, debe procederse a su identificación y registro, a la recogida de esta información en un archivo de datos adecuado, a la verificación de

⁸ Grupo de trabajo nacional sueco sobre autoabastecimiento de sangre. Autoabastecimiento europeo de sangre y de productos sanguíneos: equilibrar la oferta y la demanda. Documento informativo a propósito de la declaración de la Ministra sueca de sanidad y asuntos sociales, Margot Wallstrom, reunión del Consejo (de Sanidad), Luxemburgo, 5 de junio de 1997. 6p.

algunos parámetros físicos y la realización de un historial médico para identificar y descartar a las personas cuando su salud o la de los receptores de su donación puede correr algún riesgo.

12. Aunque todavía no se ha demostrado completamente si los cuestionarios son verdaderamente eficaces para descartar a los donantes con comportamientos de alto riesgo ni la necesidad de crear a escala comunitaria un cuestionario general y común, debido sobre todo a las diferencias culturales que existen en la Comunidad, es esencial que durante el proceso previo a la donación se tengan en cuenta algunos elementos fundamentales y comportamientos de riesgo por los que debería preguntarse en el cuestionario escrito o en la entrevista con un miembro del personal sanitario con formación específica, o en ambos, y que deberían incluir determinadas enfermedades y dolencias, así como algunos factores de riesgo, sobre cuya inclusión hay un acuerdo científico sólido.
13. Deben establecerse claramente cuáles son los criterios que se utilizan para aceptar a los donantes de sangre entera y de plasma para fraccionamiento a fin de garantizar que no se perjudica la salud del donante y criterios adicionales para proteger a los futuros receptores de productos sanguíneos derivados de la donación. Deben asesorarse convenientemente a los donantes que por una u otra razón han sido descartados temporal o permanentemente para donar sangre. El criterio médico es el que debe prevalecer en la decisión final sobre la idoneidad de un donante.

5. EXCLUSIÓN DE DONANTES

14. En cualquier momento del proceso de donación, puede decidirse que un posible donante no es apto para donar sangre o plasma temporal o definitivamente. Se dice de dichas personas que han quedado “en suspenso” y el periodo de tiempo durante el cual no son consideradas aptas varía de acuerdo con diferentes factores. Es importante llevar un registro adecuado de dichas exclusiones que, respetando al mismo tiempo la confidencialidad de los datos, permita a las personas autorizadas tener acceso a la información bien en el lugar de donación o cuando esté comprometida la seguridad. Dichos registros manuales o informáticos se conocen a menudo con el nombre de registros de donantes en suspenso (*Donor Deferral Registers*, DDR).
15. La encuesta sobre los requisitos y las prácticas de los Estados miembros dejó ver que había acuerdo general en cuanto a la exclusión definitiva en situaciones particulares como puede ser el HIV/SIDA, la hepatitis C, la sífilis, etc. En cuanto a la exclusión temporal, había coincidencias entre los Estados miembros en cuanto a algunas situaciones y grandes diferencias con respecto a otras. Así, por ejemplo, la exclusión temporal variaba entre 6 y 12 meses para los tatuajes, entre 2 y 5 años después de la recuperación tras una tuberculosis y entre 1 y 2 años tras la curación de la toxoplasmosis. En cuanto a la hepatitis A, la decisión dependía de cada servicio o médico hasta un máximo de 5 años. Estas diferencias reflejan la falta de datos científicos concluyentes sobre el periodo de tiempo durante el que resulta razonable dejar a los donantes en suspenso. La información complementaria de la encuesta que se envió a la Comisión a raíz de la reunión de expertos dejó ver también que las prácticas variaban. A fin de establecer criterios comunes, se propone que se adopte un

periodo de tiempo equivalente a la media de las respuestas recibidas. El fundamento científico que lleva a establecer dichos periodos de exclusión debe ser objeto de un examen constante.

16. En los casos de exclusión temporal de un donante, debe dársele la posibilidad de ofrecerse de nuevo como donante al finalizar el periodo de suspensión.

6. PROTECCIÓN DE DATOS

17. Aunque en la encuesta de la Comisión no se preguntaba por las medidas adoptadas por los Estados miembros para garantizar la protección de los datos sobre los donantes de sangre o plasma, en la Directiva 95/46/CEE se establecen los requisitos pertinentes. Deben tenerse en cuenta las medidas tendentes a garantizar la identificación positiva de los donantes, la verificación de los datos, la protección contra el acceso no autorizado a la información, la adición, eliminación o modificación de datos, las irregularidades y discrepancias de datos y la seguridad de los datos confidenciales. Esto es especialmente de aplicación a los casos en que una persona queda en suspenso.
18. El artículo 8 de esta Directiva se refiere al tratamiento de categorías especiales de datos, incluidos los relativos a la salud. Con arreglo a dicho artículo, los Estados miembros deben prohibir el tratamiento de dichos datos. Esta prohibición no se aplicará, sin embargo, en algunos casos, como por ejemplo cuando el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento, cuando el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico o para la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional en virtud de la legislación nacional o las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. Este artículo señala también que los Estados miembros podrán, por motivos de interés público importantes, establecer excepciones a la prohibición que se notificarán a la Comisión.

7. CANTIDADES QUE PUEDEN EXTRAERSE

19. Se ha establecido la cantidad máxima de sangre entera o de plasma que puede extraerse a un donante en una sesión y durante un periodo de tiempo de 12 meses, el intervalo de tiempo que debe existir entre una donación y otra, y la frecuencia autorizada en un periodo de tiempo determinado a fin de prevenir efectos secundarios para la salud del donante como consecuencia de la donación. Por lo que se refiere a la sangre entera, la cantidad máxima que puede extraerse en una sola donación ($450 \text{ ml} \pm 10\%$) y el intervalo mínimo de tiempo entre las donaciones (8 semanas) son prácticamente los mismos en todos los Estados miembros y se ajustan a las recomendaciones del Consejo de Europa (1997) y la Organización Mundial de la Salud (1994). Dos Estados miembros, así como las normas de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (*American Association of Blood Banks, AABB*) permiten, no obstante, cantidades más altas (500 - 525 ml).

20. En cuanto al plasma para fraccionamiento, la cantidad máxima que puede recogerse durante una donación individual y durante un periodo de 12 meses varía entre los Estados miembros de 550 a 650 ml por donación; 0,5 a 1 litro por semana; y 10 a 25 litros por año. La frecuencia de las donaciones varía entre dos veces por semana y dos veces al mes y el número máximo de donaciones se sitúa entre 4 y 50 al año. Estas grandes diferencias pueden atribuirse en parte a las diferencias entre la plasmaféresis manual y automatizada.
21. Dado que una parte importante de plasma y de los productos del plasma, procedentes de donantes remunerados, se importa a la Comunidad de los Estados Unidos de América, debe advertirse que la cantidad máxima de plasma por donación individual, y durante un periodo de tiempo de 12 meses, es en los EE.UU. superior a la autorizada actualmente en varios Estados miembros. La cantidad máxima que se permite por donación en los EE.UU. depende en la práctica del peso del donante: 625 ml para los donantes que pesan entre 50 y 67 kg; 750 ml para los donantes con un peso situado entre los 68 y 79 kg; y 800 ml para las personas de 80 kg o más.
22. Según el informe de 1997 del grupo de trabajo nacional sueco sobre autoabastecimiento de sangre, "la cantidad de plasma que se recoge se basa fundamentalmente en cálculos teóricos sobre el fluido que puede perderse sin riesgo para el donante. En los Estados Unidos, donde se utiliza el tamaño corporal del donante para determinar la cantidad permitida, la situación sanguínea del donante ha sido objeto de un seguimiento sistemático sin que se hayan detectado trastornos".
23. Teniendo en cuenta el objetivo comunitario de autoabastecimiento y la falta de progresos en este sentido, debe considerarse seriamente la posibilidad de aumentar las cantidades máximas de plasma autorizadas vigentes actualmente en los Estados miembros, lo que contribuiría a alcanzar dicho objetivo. La opinión que defienden algunos en el sentido de que el aumento de las cantidades permitidas iría en detrimento de la salud del donante no parece demostrada científicamente. Por el contrario, el Ministerio de sanidad y servicios sociales de los Estados Unidos señaló en 1992 en una nota⁹ dirigida a los establecimientos autorizados de recogida de plasma para fraccionamiento que "Un análisis basado en la comparación entre las cantidades permitidas de plasma para fraccionamiento derivado de la sangre entera recogida durante la plasmaféresis manual y la experiencia que se tiene hasta la fecha con todo el equipo autorizado (dispositivos automatizados de recogida de plasma) indican que no puede apreciarse ninguna repercusión para la seguridad de los donantes cuando se utilizan los límites actuales en lugar de cualesquiera otros".
24. Mientras no se demuestre científicamente que el aumento de la cantidad de sangre o plasma extraída de un donante o la reducción del intervalo de tiempo entre donación y donación tienen efectos perjudiciales para la salud del donante, y teniendo en cuenta los beneficios que el autoabastecimiento tendría para la Comunidad, se propone que se recomiende aumentar las cantidades autorizadas en los Estados miembros en la misma proporción que las autorizadas en el sistema estadounidense. Los programas que utilizan mayores cantidades deben ser objeto de un seguimiento

⁹ Ministerio de sanidad y servicios sociales. FDA. Nota a todos los establecimientos autorizados de recogida de plasma para fraccionamiento, 4 de noviembre de 1992.

estrecho para garantizar que la donación no tiene efectos perjudiciales para el donante.

8. CRIBADO DE DONACIONES DE SANGRE

25. Las muestras de la sangre extraída del donante deben analizarse en el momento de la donación de sangre y plasma para ver si hay indicadores de infecciones que pueden transmitirse a los receptores tanto si se trata de una donación de sangre entera como de componentes para transfusión o plasma recogido mediante aféresis y destinado a transfusión o a la elaboración de otros productos médicos. Para que los ciudadanos de la Comunidad tengan la mayor confianza posible en la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos utilizados con fines terapéuticos, los Estados miembros deben utilizar las mismas pruebas de verificación tanto para la sangre entera y los componentes utilizados para transfusión como para el plasma para fraccionamiento con una excepción, a saber, cuando el plasma se recoge mediante plasmaféresis solamente para su fraccionamiento, algunas pruebas pueden no ser necesarias porque el virus no se transmite por los productos derivados del plasma.
26. La encuesta puso de manifiesto que, tanto para las donaciones de sangre entera como de plasma, casi todos los Estados miembros exigen que se analice una muestra de la sangre del donante para ver si hay anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti HCV), anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo 1 y 2 (anti HIV 1 y 2), el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y la sífilis. Con excepción de la sífilis, esto refleja los requisitos obligatorios que la monografía de la Farmacopea Europea sobre "El plasma humano para fraccionamiento" impone para todas las donaciones de sangre y plasma que se utilizan como materia prima para la elaboración industrial de medicamentos. Dado que la sífilis no puede transmitirse a través de productos derivados del plasma, el grupo de trabajo sobre biotecnología del Comité de especialidades farmacéuticas (siglas inglesas CPMP) de la EMEA aconsejó en 1995 que no se requiriera esta prueba para el plasma utilizado a efectos de fraccionamiento¹⁰. Sólo hay un Estado miembro que no realiza la prueba de la sífilis.
27. Los requisitos de otras pruebas para la detección de indicadores de diversas enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea varían de un Estado miembro a otro. Normalmente no se requiere una prueba para la detección de la malaria, pero cinco Estados miembros la autorizan "cuando es necesaria" o la exigen para las "personas que viajan a zonas endémicas". Seis Estados miembros realizan las pruebas para la detección de anticuerpos contra virus linfotrópicos de las células T (anti HTLV 1 y 2). Uno de ellos señala que se realiza con las personas que donan sangre por primera vez y otro que se lleva a cabo a pesar de su no obligatoriedad. Cinco Estados miembros hacen la prueba para detectar los anticuerpos básicos de la hepatitis B (anti HBc) para las donaciones de sangre entera y tres de ellos sólo la exigen para las personas que donan sangre por primera vez. Ningún Estado miembro

¹⁰ DGIII/5941/94. "Selección y cribado de donantes de sangre y plasma como materia prima para la elaboración de medicamentos. Documento con la opinión del CPMP sobre la armonización y los criterios de selección y cribado de donantes, en Inventario de disposiciones sobre productos derivados de la sangre y plasma humanos, Bruselas, marzo de 1995.

exige la prueba del antígeno p24 del HIV, pero hay un proyecto piloto en uno de ellos. Sólo un Estado miembro exige la prueba de la neopterina en el caso de las donaciones de sangre entera.

28. La encuesta confirmó lo expuesto en informes anteriores sobre las pruebas que se exigen en algunos Estados miembros, pero no en otros, lo que impide la utilización del exceso de plasma, la libre circulación de los productos derivados del plasma y, por tanto, la falta de progresos en el camino hacia el autoabastecimiento comunitario. El problema se plantea especialmente con referencia a la alanina aminotransferasa (ALT), que no es exigida por la Farmacopea Europea. Algunos Estados miembros rechazan el plasma recogido en Estados miembros donde no se realiza esta prueba. Hay que señalar que el comité de expertos del Instituto nacional de sanidad de Estados Unidos recomienda su no realización porque, de acuerdo con los datos científicos de que se dispone, ha dejado de ser útil y tiene poco valor ya que en la actualidad puede realizarse la prueba del virus de la hepatitis C. Esta opinión fue secundada por los expertos del coloquio de Adare, que consideraron que la prueba ALT resulta superflua debido a la existencia de pruebas específicas del HBsAg y los anticuerpos de la hepatitis C.
29. De lo anterior se deduce que a partir de las recomendaciones consensuadas debe establecerse para la Comunidad un conjunto de requisitos basados científicamente y ampliamente aceptados, así como un procedimiento para la toma de decisiones con arreglo a los resultados de las diversas pruebas a que se somete la sangre donada.

9. TERMINOLOGÍA COMÚN

30. Un criterio fundamental para el establecimiento de criterios comunes con respecto a la idoneidad de los donantes y la verificación de las donaciones es la utilización de una terminología común. A menudo, las confusiones y los malentendidos se deben a una interpretación distinta de la misma terminología. Aunque existen varios glosarios, no siempre se da el mismo sentido a algunos términos de este sector como productos sanguíneos, donante habitual, etc., por lo que se propone que se utilice la misma terminología en toda la Comunidad.

10. COMITÉ CIENTÍFICO E INFORMACIÓN

31. El entorno dinámico y en rápida evolución de la medicina de la transfusión, tal como la citaféresis, la aféresis de sangre entera y la recogida de sangre del cordón umbilical, así como las cuestiones que plantea la disponibilidad o introducción de nuevas tecnologías, por ejemplo la tecnología de amplificación génica (GAT) -una técnica muy precisa que puede detectar la presencia de genomas virales incluso cuando las pruebas serológicas son negativas- como posible prueba de detección, requiere que se creen mecanismos para que la Comunidad tenga fácil acceso a las orientaciones científicas y técnicas y pueda responder rápidamente a las transformaciones tecnológicas y a los progresos científicos. La Comisión considerará la posibilidad de crear un comité científico sobre la sangre que le asesore sobre estas y otras cuestiones incluidas en la propuesta de Recomendación.

32. Además, para garantizar que todos los Estados miembros conocen perfectamente las evoluciones que tienen repercusiones a nivel comunitario y para mantener informado al Consejo sobre las medidas adoptadas para aplicar criterios comunes en la Comunidad, la Comisión puede elaborar los informes pertinentes.

**PROPUESTA DE
RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO**
sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y
el cribado de las donaciones de sangre
en la Comunidad Europea

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 129,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo²,

1. Considerando que de conformidad con la letra o) del artículo 3 del Tratado, la acción comunitaria debe implicar una contribución al logro de un alto nivel de protección de la salud;
2. Considerando que en su Comunicación sobre la seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea³, de diciembre de 1994, la Comisión identificó 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 Europea;
3. Considerando que en su Resolución de 2 de junio de 1995⁴, el Consejo, en respuesta a la Comunicación de la Comisión, le invitó a presentar propuestas adecuadas a fin de elaborar una estrategia en materia de sangre;
4. Considerando que en su Resolución de 12 de noviembre de 1996⁵ relativa a una estrategia en materia de seguridad de las transfusiones y autoabastecimiento de sangre en la Comunidad Europea, el Consejo 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 de la sangre;
5. Considerando que el Parlamento Europeo, en sus Resoluciones sobre la seguridad de las transfusiones y el autoabastecimiento mediante donaciones no remuneradas en la Comunidad Europea^{6 7 8 9}, ha subrayado la importancia de asegurar el más alto nivel posible de seguridad en la selección de donantes y la verificación de las donaciones y ha

¹ DO - - - - -

² DO - - - - -

³ COM (94) 652 final. Bruselas. 21.12.1994

⁴ DO n° C 164 de 30.6.95, p. 1

⁵ DO n° C 374 de 11.12.96, p. 1

⁶ DO n° C 268 de 4.10.93, p. 29

⁷ DO n° C 329 de 6.12.93, p. 268

⁸ DO n° C 249 de 25.9.95, p. 231

⁹ DO n° C 141 de 13.5.96, p. 131

reiterado su apoyo constante al objetivo de autoabastecimiento en la Comunidad Europea;

6. Considerando que la Directiva 89/381/CEE del Consejo¹⁰ amplió el ámbito de la legislación farmacéutica para garantizar la calidad, la seguridad, y la eficacia de los medicamentos a base de sangre o plasma humanos preparados industrialmente; considerando que esta Directiva no se aplica a la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano;
7. Considerando que el uso terapéutico de la sangre y de los medicamentos a base de sangre y plasma humanos contribuye en gran medida a salvar vidas humanas y aporta beneficios considerables a las personas que padecen trastornos sanguíneos permanentes; considerando, no obstante que, a pesar de su valor terapéutico importante, la sangre, los componentes sanguíneos y los derivados de la sangre y el plasma pueden ser transmisores de enfermedades infecciosas;
8. Considerando que la disponibilidad de la sangre y del plasma utilizados para fines terapéuticos y como materia prima para la fabricación de productos médicos depende de la voluntad y generosidad de los ciudadanos de la Comunidad que están dispuestos a donar;
9. Considerando que las donaciones deben ser voluntarias y no remuneradas;
10. Considerando que, en lo que concierne a la utilización de sangre o plasma en tanto que materias primas para la fabricación de productos médicos, el artículo 3 de la Directiva 89/381/CEE del Consejo hace referencia a las medidas abarcadas por la modificación, en tanto que requisitos de verificación, del artículo 6 de dicha Directiva, que deben adoptar los Estados miembros para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluida la aplicación de las monografías de la Farmacopea Europea y las recomendaciones del Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud, en particular por lo que se refiere a la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma, para promover el autoabastecimiento de sangre y plasma en la Comunidad, y para fomentar las donaciones voluntarias de sangre y plasma;
11. Considerando que en el momento de la recogida de sangre entera o plasma no siempre es posible saber qué donación se destinará a la elaboración de productos derivados y cuál para transfusión;

¹⁰ DO n° L 181 de 28.6.89, p.44

12. Considerando que toda la sangre y plasma utilizados con fines terapéuticos, ya sea para transfusión o para la elaboración industrial de medicamentos, deben proceder de personas cuyo estado de salud garantice que no se transmitirán enfermedades y que cada donación de sangre debe verificarse de acuerdo con normas que sean una garantía de que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud de los ciudadanos comunitarios receptores de sangre y de productos sanguíneos;
13. Considerando que, dado que los sistemas de transfusión sanguínea de los Estados miembros de la Comunidad Europea están al servicio de sus ciudadanos, es necesario garantizar que éstos confíen en ellos;
14. Considerando que las divergencias de las políticas y prácticas de los Estados miembros en materia de selección de donantes en la Comunidad hacen que los ciudadanos y los servicios de transfusión de sangre desconfíen de la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos y son, por lo tanto, un impedimento al autoabastecimiento;
15. Considerando que el objetivo de autoabastecimiento comunitario sólo puede conseguirse mediante la cooperación de los Estados miembros para superar dichas divergencias y crear una confianza mutua en todos los aspectos de la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea;
16. Considerando que la idoneidad de una persona para donar sangre y plasma es un componente fundamental para contribuir a la seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos y al objetivo de autoabastecimiento;
17. Considerando que es fundamental adoptar todas las medidas necesarias para proteger la salud de los donantes de sangre y plasma, y reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por la sangre o los productos sanguíneos;
18. Considerando que la existencia de uniformidad y coherencia en toda Comunidad con respecto a la aceptación de donantes, la verificación de las donaciones y el registro de datos pertinentes contribuirá a alcanzar el objetivo de autoabastecimiento y a aumentar la confianza en la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y en el proceso de transfusión; considerando que para conseguir dichas uniformidad y coherencia, y reforzar la confianza, deben adoptarse medidas a escala comunitaria;
19. Considerando que las medidas comunitarias deben tener en cuenta las directrices, recomendaciones y normas existentes en materia de sangre tanto a nivel nacional como internacional;

20. Considerando que, de conformidad con el principio de subsidiariedad, cualquier nueva medida que se adopte en un ámbito que no sea competencia exclusiva de la Comunidad, como es la idoneidad de los donantes y la verificación de las donaciones, sólo puede ser adoptada por la Comunidad si los objetivos de la acción pretendida pueden ser alcanzados mejor por la Comunidad que por los Estados miembros debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada; considerando que deben establecerse requisitos consensuados en materia de idoneidad de los donantes y de comprobación de las donaciones para contribuir a la seguridad de las donaciones de sangre y plasma y a la protección de la salud de los donantes, para conseguir que los ciudadanos confíen en la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, sobre todo cuando se desplazan dentro de la Comunidad, así como para favorecer la consecución del autoabastecimiento en la Comunidad, tal como se prevé en la legislación comunitaria.
21. Considerando que, de conformidad con el principio de proporcionalidad, los medios que deben utilizarse a nivel comunitario para fomentar las prácticas correctas y la coherencia en toda la Comunidad en lo que concierne a la idoneidad de los donantes de sangre y plasma y a la verificación de las donaciones de sangre deben ser proporcionados con respecto al objetivo perseguido;
22. Considerando que las recomendaciones del Consejo, con arreglo al artículo 129 del Tratado CE, son los medios adecuados para conseguir este objetivo a nivel comunitario; considerando que dichas recomendaciones deben ser acordes con las disposiciones de la Directiva 89/381/CEE;
23. Considerando que las recomendaciones sobre idoneidad de los donantes forman parte de una estrategia tendente a aumentar la seguridad de la cadena de transfusión sanguínea, que incluye también la inspección y la autorización de centros de donación de sangre, los requisitos de la garantía de calidad de los procesos en cuestión, el uso óptimo de la sangre y de los productos sanguíneos, la hemovigilancia y la sensibilización de la población;
24. Considerando que es necesario que la Comunidad disponga del mejor asesoramiento científico posible en materia de seguridad de la sangre y de los productos sanguíneos;

25. Considerando que la Directiva 95/46/CE¹¹ 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 establece requisitos especiales para el tratamiento de datos relativos a la salud,

RECOMIENDA

1. DEFINICIONES

- a. A efectos de la presente Recomendación, los Estados miembros atribuirán a los términos incluidos en el Anexo 1 el significado que se les da en él;

2. SUMINISTRO DE INFORMACIÓN A LOS POSIBLES DONANTES

Los Estados miembros proporcionarán a todos los posibles donantes de sangre o de plasma:

2.1 Para su información

- a. Material educativo preciso pero comprensible para la población en general sobre las características esenciales de la sangre, de los productos derivados de ella y sobre los beneficios importantes que las donaciones de sangre y plasma tienen para los pacientes;
- b. Las razones por las que se pide el historial médico, un examen físico y la verificación de las donaciones; información sobre el riesgo de contraer enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por la sangre o los productos sanguíneos; los signos y síntomas del SIDA y la importancia del ‘consentimiento informado’, la autoexclusión, la exclusión temporal y la definitiva;
- c. Las razones por las que no debe hacerse una donación que pueda ser perjudicial para la propia salud;
- d. Las razones por las que no debe hacerse una donación que supone un riesgo para los receptores, tales como el comportamiento sexual inseguro, el HIV/SIDA, la hepatitis, el consumo de drogas y la drogadicción;
- e. La posibilidad de cambiar de idea antes de proceder a la donación sin sentirse avergonzado ni incómodo;

¹¹ DO L 281 de 23.11.95, p.31

- f. Información sobre la posibilidad de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento del proceso de donación;
- g. La posibilidad de preguntar en cualquier momento;
- h. La seguridad de que el centro de donación de sangre le avisará si los resultados de los análisis reflejan la existencia de cualquier patología;
- i. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos implicados en el proceso de donación y los riesgos asociados para las personas que participan en los programas de aféresis, tanto de plasma como de componentes celulares;

2.2 Confidencialidad

- a. Las medidas que se adopten para garantizar la confidencialidad de cualquier información sobre la salud que se comunique al personal sanitario autorizado, los resultados de los análisis de sus donaciones y el seguimiento futuro de la donación;
- b. La seguridad de que todas las entrevistas con posibles donantes tienen carácter privado;
- c. La posibilidad de pedir al personal médico del centro de donación de sangre que no se utilice la donación.

3. INFORMACIÓN EXIGIDA A LOS POSIBLES DONANTES

Los Estados miembros velarán por que, una vez expresada la voluntad de donar sangre o plasma, los posibles donantes (independientemente de que sea la primera vez o se trate de donantes nuevos, habituales o fijos faciliten al centro de donación de plasma:

3.1 Su identificación

- a. Acreditada mediante documentación oficial en la que figuren el nombre y los apellidos, la dirección y la fecha de nacimiento.

3.2 Historial médico

- a. Información sobre la salud y la historia médica del donante incluidas las características sociales y de comportamiento pertinentes que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación podría presentar un alto riesgo de transmisión de infecciones, así como a aquéllas que podrían haber contraído una infección reciente que todavía no puede detectarse en las pruebas de cribado;

- b. Respuestas a preguntas sobre la salud del donante y su historia médica mediante un cuestionario escrito y una entrevista personal con un miembro del personal sanitario con formación específica, en los que debería preguntarse por los elementos y comportamientos de riesgo relacionados en el Anexo 2;
- c. La firma del donante y la del miembro de personal sanitario que realiza las entrevistas sobre el cuestionario del donante, a fin de dejar constancia de que se ha leído y comprendido el material educativo que se ha facilitado, de que se ha tenido la posibilidad de plantear preguntas y de que se ha obtenido una respuesta satisfactoria;

3.3 Consentimiento informado

- a. El consentimiento informado del donante por escrito indicando que desea iniciar el proceso de donación;
- b. El acuerdo del posible donante para que el exceso de sangre o plasma que done pueda compartirse, si es necesario, con otro Estado miembro diferente del suyo.

4. REGISTRO DE DONANTES

Los Estados miembros, para facilitar la verificación futura de los donantes habituales y fijos, el seguimiento del destino futuro de las donaciones y los intercambios futuros de información, crearán un sistema de identificación y registro de donantes mutuamente compatible a fin de:

4.1 Identificación del centro de donación

- a. Permitir la identificación inequívoca de los centros de donación de los Estados miembros mediante la comunicación a todos los Estados miembros y a la Comisión de una lista de centros y una identificación de los mismos que incluya una combinación adecuada de letras y números de su elección;

4.2 Identificación y registro de donantes

- a. Hacer que toda la información pertinente relativa a la identificación de posibles donantes se registre en un sistema manual o automatizado para los nuevos donantes y los que donan sangre o plasma por primera vez y que dicha información se compruebe antes de cada donación en el caso de los donantes habituales y fijos;

- b. Hacer que los registros de donantes y de posibles donantes permitan identificar inequívocamente a los donantes y protejan la identidad del donante frente a cualquier acceso no autorizado a esta información confidencial, sin dejar de facilitar el seguimiento futuro del destino de la donación;
- c. Permitir la inclusión de información relativa a la reacción adversa del donante a la donación y los motivos para excluir a una persona temporal o definitivamente, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad.

5. IDONEIDAD DE LOS DONANTES

A fin de garantizar la idoneidad de las personas que se ofrecen para donar sangre y plasma, los Estados miembros:

5.1 Criterios para la aceptación de donantes de sangre entera y de plasma para fraccionamiento

- a. velarán por que en cada centro de donación se expliquen claramente los criterios para la aceptación de donantes de sangre y de plasma y por que se transmitan a éstos mensajes claros sobre la importancia de su donación y también sobre la importancia de dichos criterios de aceptación;
- b. velarán por que las respuestas a las preguntas del cuestionario escrito y /o la entrevista personal, tal como se presentan en el Anexo 2, induzcan la confianza necesaria de que la donación no perjudicará la salud de los futuros receptores de los productos derivados de dicha donación;
- c. velarán por que los posibles donantes cumplan los requisitos físicos que se incluyen en el Anexo 3 a fin de que la donación no perjudique su salud;
- d. velarán por que antes de cada donación se establezca la idoneidad del donante;
- e. prohibirán o eliminarán progresivamente la utilización de 'donantes de sustitución';
- f. requerirán que el médico responsable dé por escrito su autorización para que una persona pueda donar sangre o plasma cuando pueda haber dudas sobre ello;

6. EXCLUSIÓN DE DONANTES

Los Estados miembros, a fin de garantizar que los posibles donantes no perjudiquen su propia salud y que su donación no presente un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas:

6.1 Criterios para dejar en suspenso a donantes de sangre entera y de plasma para fraccionamiento

- a. velarán por que las personas que presenten una de las características relacionadas en los Anexos 4 y 5 queden temporal o definitivamente en suspenso para donar sangre y plasma;
- b. velarán por que se adopten las disposiciones adecuadas en el centro de donación para asesorar de manera adecuada a los donantes que queden en suspenso.

6.2 Registros de donantes en suspenso

- a. llevarán un registro de los posibles donantes que queden en suspenso temporal o definitivo y de las razones de ello;
- b. velarán por que en la elaboración de dichos registros se respete la confidencialidad de los datos sin que ello obste para que el personal autorizado del centro de donación de sangre o las autoridades pertinentes puedan consultarlos cuando esté en juego la seguridad.

7. PROTECCIÓN DE DATOS

A fin de garantizar la confidencialidad de la información médica confidencial sobre posibles donantes, los Estados miembros:

- a. velarán por que se adopten medidas para la identificación de los posibles donantes y la verificación precisa de los datos;
- b. velarán por que 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 en suspenso, y transferencias de información;
- c. velarán por que se establezcan procedimientos para evitar las divergencias de datos;
- d. prohibirán la revelación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo el seguimiento del destino de las donaciones;
- e. velarán especialmente por que en el tratamiento de los datos sobre donantes de sangre y de plasma se cumplan los requisitos de la Directiva 95/46/CE, y en particular de su artículo 8.

8. CANTIDADES QUE PUEDEN EXTRAERSE SIN PERJUDICAR A LOS DONANTES

A fin de proteger la salud de los donantes, los Estados miembros:

- a. respetarán las cantidades máximas de sangre y de plasma que pueden extraerse en una sola donación y durante un periodo de 12 meses que figuran en el Anexo 6;
- b. respetarán los intervalos mínimos de tiempo que se indican en el Anexo 6;
- c. velarán por que el donante pueda ser atendido médicamente en caso de que se produzca alguna reacción adversa relacionada con la donación;

9. VERIFICACIÓN DE MUESTRAS DE DONACIONES DE SANGRE

A fin de garantizar la seguridad de las donaciones de sangre y de plasma, los Estados miembros:

- a. velarán por que se analice una muestra de todas las donaciones, independientemente de que vayan a emplearse para transfusión o para la fabricación industrial de medicamentos, para ver si pueden transmitir enfermedades, mediante pruebas de cribado a fin de eliminar las unidades que hayan dado positivo más de una vez;
- b. velarán por que las donaciones de sangre no presenten indicadores de las enfermedades transmisibles que se incluyen en el Anexo 7;
- c. obligarán a repetir los análisis de las muestras de sangre que hayan dado positivo en una prueba de cribado inicial con arreglo al algoritmo que se presenta en el Anexo 8.

10. MEDIDAS ADICIONALES

- a. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para difundir la presente Recomendación entre todas las partes interesadas, en particular los entre los centros de donación de sangre de su territorio.
- b. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre y plasma voluntarias y no remuneradas.

INVITA A LA COMISIÓN

a informar sobre la aplicación de la presente Recomendación y a realizar el seguimiento de las cuestiones abarcadas por ella a fin de adoptar las medidas necesarias para su revisión y actualización.

Hecho en Bruselas

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO 1

Terminología común

Sangre	sangre entera extraída de un único donante y tratada para su transfusión o para la elaboración de productos derivados
Producto sanguíneo	cualquier producto terapéutico derivado de donaciones de sangre entera o plasma humanos.
Componente sanguíneo	componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plasma, plaquetas) que pueden prepararse con fines terapéuticos mediante centrifugado, filtración y congelación utilizando la metodología convencional de los bancos de sangre.
Derivado del plasma	proteína de plasma humano altamente depurada preparada con los procedimientos estándar de la industria farmacéutica.
Derivados celulares	productos terapéuticos derivados de un componente sanguíneo (como los derivados de los leucocitos -interferón, citokinas- o de glóbulos rojos caducados- solución de hemoglobina).
Donante	
Donante por primera vez	una persona que nunca ha donado sangre o plasma.
Donante en suspenso	una persona a la que no se le permite donar sangre o plasma para proteger su propia salud y la de los posibles receptores de los productos sanguíneos preparados con su donación.
Donante desaparecido	una persona que ha donado periódicamente (donante fijo) sangre o plasma y que ha dejado de presentarse para efectuar donaciones.
Nuevo donante	una persona que no ha donado sangre o plasma en el último año y que no aparece en el registro local de donantes.
Posible donante	una persona que se presenta en un centro de donación de sangre o de plasma y declara su intención de donar sangre o plasma.
Donante habitual	una persona que ha donado antes en el mismo año y en el mismo centro de donación.
Donante fijo	una persona que dona sangre o plasma de manera periódica con arreglo a los intervalos de tiempo permitidos.
Donante de sustitución	donante que ha buscado el propio paciente para poder someterse a una operación quirúrgica opcional.
Producto médico derivado de sangre o de plasma	El mismo sentido que en la directiva 89/381/CEE
Idoneidad	proceso que lleva a adoptar una decisión sobre la aceptación o no de un donante de sangre o plasma.
Datos personales	toda información sobre una persona física identificada o identificable, es decir, cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. (Directiva 95/46/CE).
Donación de sangre voluntaria no remunerada	el mismo sentido que en la Directiva 89/381/CEE.

ANEXO 2

Elementos comunes que debe incluir el cuestionario del donante

- Indicación de que el cuestionario debe completarse, firmarse y fecharse*
- Estado general de salud del donante
- Si el posible donante
 - ha consultado recientemente a un médico
 - está tomando medicamentos
 - padece hemofilia o trastornos afines de coagulación sanguínea
 - practica deportes peligrosos (por ejemplo carreras de motos o de coches)
 - desarrolla una actividad laboral que podría causar problemas en las 24 horas siguientes a la donación
 - está embarazada o tiene un hijo de menos de 1 año (para las mujeres)
 - ha sido sometido a tratamiento con hormona del crecimiento o con extracto de pituitaria
 - ha recibido una transfusión sanguínea
 - ha sido sometido a un trasplante de córnea o de duramadre
 - se ha hecho un tatuaje, se ha sometido a acupuntura o ha sido objeto de una incisión realizados por una persona que no sea médico
 - ha estado recientemente en contacto (< 3 semanas) con infecciones contagiosas, varicela, sarampión
 - ha sido vacunado recientemente (polio, tétanos, vacunas de vacaciones)
 - ha tomado recientemente aspirina (< 5 días) u otros analgésicos
 - se prostituye profesionalmente
 - es HIV positivo
 - tiene un cónyuge que es HIV positivo
 - hay en su familia casos de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD)
 - se inyecta medicamentos
- Si el posible donante ha padecido
 - Brucelosis
 - Epilepsia
 - Hepatitis
 - Ictericia
 - Una enfermedad grave (o ha sido sometido a una operación de cirugía mayor)
 - Malaria
- Si el posible donante ha viajado
 - fuera de Europa occidental y América del Norte
- Hombres que mantienen relaciones homosexuales
- Actividad sexual en África
- Actividad sexual en países distintos de los africanos: (especifíquense)
- Posibilidad de autoexclusión

* El cuestionario debe entregarse relleno en cada visita

ANEXO 3

Criterios comunes para la aceptación de donantes de sangre y plasma

Edad

Los donantes de sangre y plasma deben tener entre 18 y 65 años. La aceptación de un donante que dona por primera vez y cuya edad está entre los 60 y los 65 años depende de la opinión del médico responsable. Los donantes habituales pueden seguir donando después de los 65 años, para lo cual el médico responsable debe dar cada año su autorización.

Para las donaciones de sangre entera, es posible aceptar a los donantes de 17 años que no se considere menores legalmente; de no ser así, se requiere una autorización escrita de conformidad con la legislación aplicable.

Peso corporal

Pueden donar sangre entera o plasma los donantes que no pesen menos de 50 kg.

Presión arterial

La presión arterial sistólica no debe rebasar los 180 mm de mercurio y la presión arterial diastólica los 100 mm de mercurio.

Pulso

El pulso debe ser regular y estar situado entre las 50 y las 110 pulsaciones por minuto.

Puede aceptarse a los posibles donantes que realizan un entrenamiento deportivo intensivo y que tienen un pulso inferior a las 50 pulsaciones.

Hemoglobina

Antes de la donación debería determinarse la concentración de hemoglobina, que no debe ser inferior a 12,5 g/100 ml para las mujeres y 13,5 g/100 ml para los hombres (o valores equivalentes expresados en mmol/l). Para los donantes de plasma para fraccionamiento, el mínimo debe ser de 12,5 g/100 ml tanto para los hombres como para las mujeres.

Hematocrito

Antes de la donación, debe determinarse el volumen de los hematíes concentrados (hematocrito), que no debe ser inferior al 38% para las mujeres y al 40% para los hombres. Para los donantes de plasma para fraccionamiento, el mínimo debe ser del 38%.

Intervalo de las donaciones

Para la sangre entera, el intervalo de tiempo entre donaciones debe ser superior a 8 semanas.

En cuanto al plasma para fraccionamiento, este intervalo no debe ser inferior a 72 horas.

Frecuencia de las donaciones

Para la sangre entera, el número máximo de donaciones por año debe ser de 6 por año para los hombres, de 4 para las mujeres, y de 3 en la premenopausia.

En cuanto al plasma para fraccionamiento, la frecuencia máxima de las donaciones debe ser de dos por semana.

ANEXO 4

Criterios comunes para dejar en suspenso a donantes de sangre y plasma (para proteger a los donantes)

1. Exclusión definitiva

No se permitirá la donación de sangre o plasma de las personas que padezcan o hayan padecido las siguientes enfermedades a fin de proteger su propia salud:

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades cardiovasculares
- Enfermedades del sistema nervioso central
- Enfermedades malignas
- Propensión anormal a sufrir hemorragias
- Desmayos (síncopes o convulsiones)

La exclusión definitiva de los donantes que padezcan o hayan padecido enfermedades graves o crónicas, gastrointestinales, hematológicas, metabólicas, respiratorias o renales, no incluidas en las categorías anteriores, dependerá del criterio de un médico especializado del centro de donación de sangre.

2. Exclusión temporal

Exclusión durante 1 año

- Aborto
- Embarazo (después del parto)

NOTA: Puede haber otras razones para excluir temporalmente a un donante a fin de proteger su propia salud. La duración de dicha exclusión dependerá del criterio de un médico especializado del centro de donación de sangre.

ANEXO 5

Criterios comunes para dejar en suspenso a donantes de sangre y plasma (para proteger a los receptores)

1. Exclusión definitiva

No deberá permitirse la donación de sangre o plasma de las personas que padezcan o hayan padecido las siguientes enfermedades.

- Enfermedades autoinmunes
- Enfermedades infecciosas - personas que padecen o han padecido
 - Babesiosis
 - Brucelosis
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD) (también si se han dado casos en su familia)
 - Hepatitis B (HBsAg confirmado positivo)
 - Hepatitis C
 - Hepatitis infecciosa (o de etiología no determinada)
 - HIV/SIDA
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Fiebre Q
 - Sífilis
 - Tripanosoma cruzi (enfermedad de Chagas)
- Enfermedades malignas
- Alcoholismo crónico
- Receptor de transplante de córnea / duramadre
- Consumo de drogas por vía intravenosa (IV)
- Hombres que mantienen relaciones homosexuales
- Receptor de hormona pituitaria humana (por ejemplo, hormona del crecimiento)
- Quienes ejercen la prostitución (hombres o mujeres)

2. Exclusión temporal

Debe excluirse temporalmente a los posibles donantes de sangre o plasma afectados por una de las circunstancias siguientes. El periodo de suspensión depende de la importancia de dichas circunstancias.

2.1 Exclusión durante 3 años

- tuberculosis (después de la curación)

2.2 Exclusión durante 1 año

- exposición accidental a sangre o instrumentos contaminados por sangre
- acupuntura (si no es realizada por un médico cualificado)
- receptor de transfusión sanguínea
- incisión corporal
- alergia a los medicamentos (después de la última exposición)
- tatuaje
- toxoplasmosis (después de la curación)
- personas que han tenido relaciones sexuales con alguna persona infectada o con un alto riesgo de infección de HBV, HCV, HIV

2.3 Exclusión durante 6 meses

- Mononucleosis infecciosa (después de la curación)
- Operación de cirugía mayor

2.4 Exclusión durante 4 semanas

- a raíz de la administración de vacunas de virus vivos atenuados

2.5 Exclusión durante 48 horas

- a raíz de la administración de vacunas de virus, bacterias o rickettsias muertos o atenuados
- a raíz de la administración de vacunas (desensibilización)
- inmunización antirrábica (administración profiláctica)

2.6 Exclusión durante un periodo de tiempo variable

- hepatitis A
- malaria (no se aplica a los donantes de plasma para fraccionamiento)
- medicamentos
- enfermedades tropicales (otras)

NOTA:

Puede haber otras razones para excluir temporalmente a un donante a fin de proteger los receptores. La duración de dicha exclusión dependerá del criterio de un médico especializado del centro de donación de sangre.

ANEXO 6

Cantidades habituales que pueden extraerse en intervalos de tiempo para las donaciones de sangre entera y de plasma

Sangre entera

Cantidad máxima	por donación	500 ml
	por periodo consecutivo de 12 meses	3 litros
Intervalo mínimo de tiempo	mínimo entre donaciones	8 semanas
Número máximo de donaciones por período de 12 meses		6 (hombres) 4 (mujeres) 3 (para mujeres en la premenopausia)

Plasmaféresis automatizada

Cantidad máxima por donación	Peso del donante	Cantidad extraída (excluido el anticoagulante)
	50-67kg	625 ml
	68-79 kg	750 ml
	80 kg o más	800 ml
Intervalo mínimo de tiempo entre donaciones		72 horas
Número máximo de donaciones por semana		2 horas

ANEXO 7

**Requisitos comunes de verificación para todas las muestras de sangre,
tanto si la donación es de sangre entera como si es de plasma**

Para todas las donaciones de sangre entera y de plasma

Anticuerpos del virus de la Hepatitis C	Anti-HCV
Anticuerpos del virus 1 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 1
Anticuerpos del virus 2 de inmunodeficiencia humana	Anti-HIV 2
Antígeno de superficie de la hepatitis B	HBsAg

Además

Para todas las plasmaféresis excluyentes previstas sólo para fraccionamiento.

Grupo ABO

Factor Rh

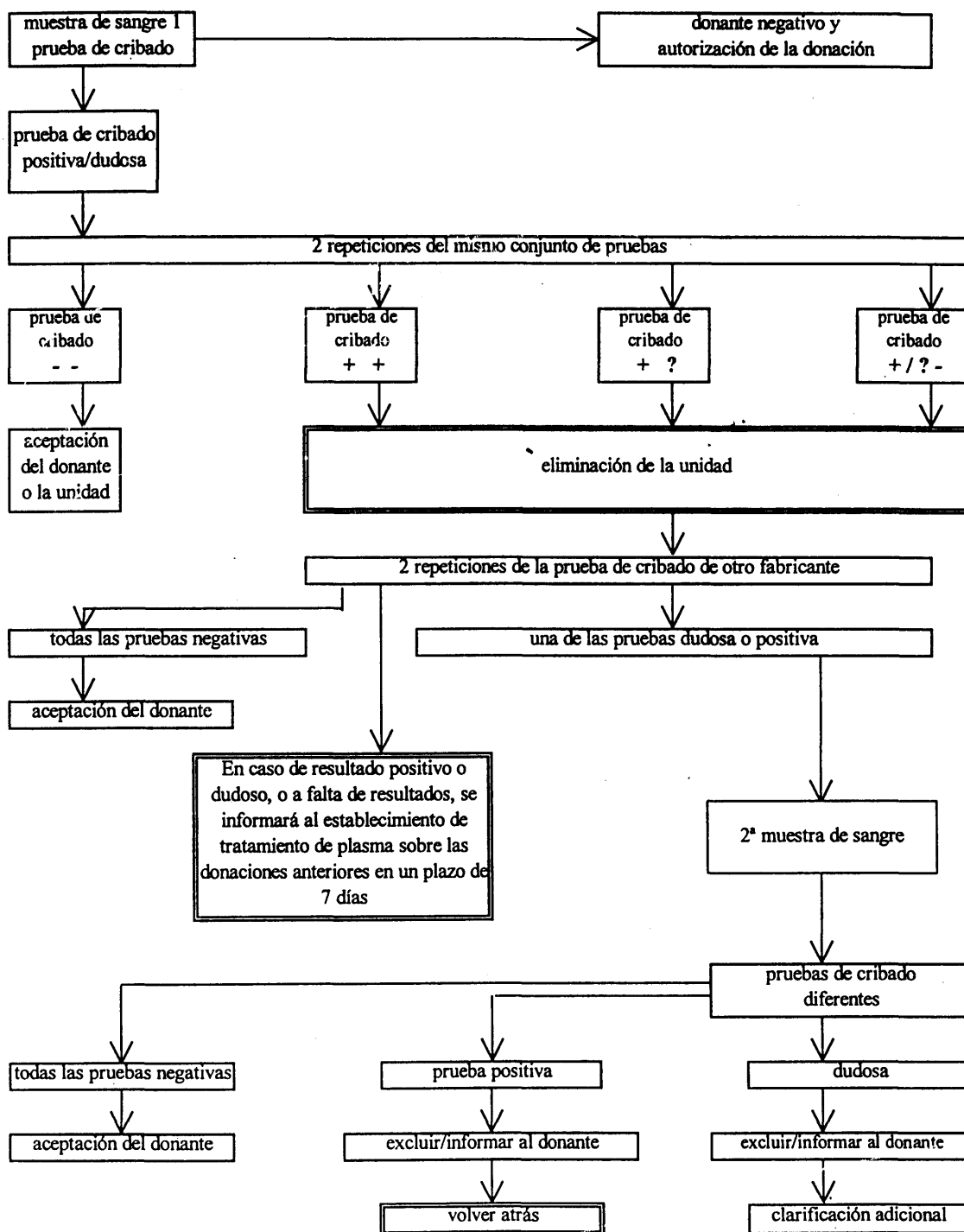
Malaria

para personas que viajen a zonas endémicas

***Treponema pallidum* (sífilis)**

ANEXO 8

Algoritmo común para la interpretación de resultados positivos de pruebas de cribado en relación con la utilización clínica de la donación y resultados positivos de las pruebas suplementarias o de confirmación para dejar en suspenso o no al donante



ASPECTOS FINANCIEROS

PROPUESTA DE RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO SOBRE LA IDONEIDAD DE LOS DONANTES DE SANGRE Y DE PLASMA Y EL CRIBADO DE DONACIONES DE SANGRE EN LA COMUNIDAD EUROPEA

La propuesta de proyecto de Recomendación sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea no tiene repercusiones financieras sobre el presupuesto operativo y tampoco implica ningún gasto de personal o administrativo.

FICHA SOBRE EL IMPACTO EN LA COMPETITIVIDAD Y EN EL EMPLEO

PROPUESTA DE RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO SOBRE LA IDONEIDAD DE LOS DONANTES DE SANGRE Y DE PLASMA Y EL CRIBADO DE LAS DONACIONES DE SANGRE EN LA COMUNIDAD EUROPEA

La propuesta de proyecto de Recomendación sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea no tiene incidencia para la competitividad y el empleo.

ISSN 0257-9545

COM(97) 605 final

DOCUMENTOS

ES

05 15

N° de catálogo : CB-CO-97-617-ES-C

ISBN 92-78-27579-4

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo