

REAL DECRETO 1945/1985, DE 9 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA LA HEMODONACIÓN Y LOS BANCOS DE SANGRE.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

Artículo 2. Intervención de las Administraciones públicas.

CAPÍTULO II. LA DONACIÓN DE SANGRE.

Artículo 3.

Artículo 4.

Artículo 5.

Artículo 6.

CAPÍTULO III. ASOCIACIONES DE DONANTES DE SANGRE.

Artículo 7.

CAPÍTULO IV. BANCOS DE SANGRE.

Artículo 8.

Artículo 9.

Artículo 10.

Artículo 11.

Artículo 12.

Artículo 13.

Artículo 14.

Artículo 15.

Artículo 16.

Artículo 17.

CAPÍTULO V. RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE.

Artículo 18.

CAPÍTULO VI. COMISIONES DE HEMOTERAPIA.

Artículo 19. Comisión Nacional de Hemoterapia.

Artículo 20. Comisión Autonómica de Hemoterapia.

CAPÍTULO VII. FALTAS Y SANCIONES.

Artículo 21.

Artículo 22.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera.

Segunda.

Tercera.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.

Segunda.

Tercera.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

La vital importancia que para la salud de los individuos representa el bien precioso, y todavía escaso en nuestra nación, que es la utilización terapéutica de la sangre disponible, hace que su donación adquiera una dimensión social, que exige la actuación de los poderes públicos para organizarla y tutelarla a fin de satisfacer la totalidad de las necesidades del país por medio de una utilización óptima, al tiempo que se ha de garantizar en todas las operaciones la salud del donante y la del receptor.

La regulación que ahora se contempla pretende resolver los problemas advertidos en la aplicación del Decreto 1574/1975, de 26 de junio, y se acomoda a dos exigencias esenciales en una doble vertiente legal y social.

De un lado, a los principios inspiradores de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, de conformidad con lo previsto en su disposición adicional segunda, constituyendo el más relevante de aquellos la configuración de la donación siempre como un acto voluntario de carácter altruista y desinteresado, asimismo esta regulación tiene en cuenta las recomendaciones de la O.M.S. y de la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa relativas a la obtención de sangre humana y sus derivados.

De otro, a la organización territorial del Estado y a la consiguiente distribución de competencias, surgida de la Constitución, desarrollada por los Estatutos de Autonomía y completada por los Reales Decretos de transferencias de funciones y servicios de la Administración del Estado a las Comunidades Autónomas. Se contempla así una ordenación de los servicios más acorde para la satisfacción de las necesidades, descentralizando la planificación a los niveles en que éstas se presentan.

Se regula el régimen de faltas y sanciones, con referencia expresa al régimen de infracciones sanitarias derivado de la disposición final segunda de la Ley 26/1984, de 19 de julio, y disposiciones dictadas en su ejecución y desarrollo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de octubre de 1985, dispongo:

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

1. La presente disposición tiene por objeto regular la donación de sangre humana y de sus componentes, los Bancos de Sangre y sus actividades.

2. El tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes estarán sujetos a las competencias y régimen legal que le son propios.

Artículo 2. Intervención de las Administraciones públicas.

1. La obtención, preparación y conservación, almacenamiento, distribución, tráfico y suministro de sangre humana y sus componentes están sujetos al control y dirección de las Administraciones públicas sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en que intervengan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los patrones, métodos, requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención y preparación de sangre y sus componentes y control de su calidad.

3. La Administración pública expedirá, a petición del Banco de Sangre, certificación acreditativa de que el producto ha sido preparado en centro que reúne los requisitos exigidos por las normas sanitarias españolas.

CAPÍTULO II.

LA DONACIÓN DE SANGRE.

Artículo 3.

1. La donación de sangre o de alguno de sus componentes es el acto de someterse a su extracción para destinarla a la transfusión o la obtención de derivados terapéuticos. Constituirá siempre un acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada.

Deberá realizarse bajo control o vigilancia médica y cumpliendo los requisitos, condiciones mínimas y garantías que se señalan en el presente Real Decreto y en las normas de su desarrollo.

2. La extracción se llevará a cabo por los servicios o unidades dependientes de un Banco de Sangre.

Artículo 4.

Constituye objetivo prioritario, del más alto interés sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la hemoterapia como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo. A tales efectos se adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

- Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre donación de sangre, a través del sistema de enseñanza y de los medios de comunicación social.
- Programar y desarrollar campañas periódicas o extraordinarias de donación de sangre apoyadas por los medios de comunicación y difusión.
- Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.
- Fomentar la creación y apoyar el sostenimiento y desarrollo de las actividades de asociaciones y hermandades de donantes de sangre, coordinando su trabajo con el de la Administración sanitaria.
- Establecer un sistema de incentivos culturales y sociales a favor de los donantes de sangre, así como los que pudieran establecer las Fuerzas Armadas para los individuos de servicio en filas.

Este sistema en particular podrá dar preferencia a los donantes en las actividades culturales, sociales, deportivas y de disfrute de la naturaleza organizadas por las Administraciones públicas.

Artículo 5.

Se entregará al donante, previa inscripción en el registro de cualquier Banco de Sangre, una tarjeta de identificación en la que deberá reseñarse cada extracción que se efectúe a su titular, con indicación del Banco de Sangre que se realice, cantidad extraída, fecha y firma del médico responsable. A estos efectos se arbitrarán los mecanismos de coordinación y de intercambio mutuo de información. La tarjeta de identificación del donante de sangre será anulada en

el momento en que se compruebe que el titular ha perdido las condiciones de aptitud. En caso de incapacidad temporal para la donación será objeto de suspensión por el tiempo que dure aquella. En ambos casos, se llevarán a cabo las correspondientes anotaciones en el registro de donantes de sangre.

Artículo 6.

1. El empleo de tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

2. Todos los donantes de sangre tendrán los siguientes derechos: Ser objeto de reconocimiento médico, con carácter gratuito, previo a cada extracción en el Banco de Sangre. En todo caso el reconocimiento se efectuará siempre antes de cada extracción.

- No sufrir otro menoscabo que el correspondiente a la pérdida de la sangre extraída.
- Obtener la correspondiente reparación, por parte del Banco de Sangre, de cualquier daño o perjuicio distinto que con motivo de la extracción le sea producida.

A fin de garantizar debidamente este derecho, los Bancos de Sangre, procederán a la instauración de un seguro donante que cubra cualquier daño eventual en la persona del donante con motivo de la extracción de la sangre o hemocomponentes.

- A recibir información sobre anomalías detectadas en las exploraciones clínicas o analíticas efectuadas con motivo de la donación.

CAPÍTULO III.

ASOCIACIONES DE DONANTES DE SANGRE.

Artículo 7.

1. Se consideran asociaciones o hermandades de donantes de sangre aquellas que, mediante la organización adecuada, se propongan como fines la promoción altruista y desinteresada de la donación de sangre, la incorporación de voluntarios para su práctica habitual y el fomento de la solidaridad entre los miembros a los anteriores efectos.

Las asociaciones de donantes de sangre colaborarán en las campañas a que hace referencia el apartado b) del artículo 4.

2. La constitución de asociaciones o hermandades de donantes de sangre será fomentada por los organismos oficiales de la Administración, que colaborarán a su mantenimiento y progresivo desarrollo, y se ajustará a lo establecido en el artículo 22 de la Constitución y en la Ley 191/1964, de 24 de diciembre.

CAPÍTULO IV.

BANCOS DE SANGRE.

Artículo 8.

1. Banco de sangre es el centro o establecimiento sanitario encargado de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de sangre humana, y sus componentes.

2. Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades de los Bancos de Sangre solamente podrán ser llevadas a cabo, previa autorización de la Administración sanitaria competente, por entidades con fines sanitarios, públicas o privadas, sin ánimo de lucro, conforme a los ámbitos de actuación y funciones previstas en el artículo 9 y concordantes.

3. Los Bancos de Sangre de las Fuerzas Armadas se atenderán a la normativa especial que regule su funcionamiento, con la coordinación y cooperación con los demás bancos que sean compatibles con dicha normativa.

Artículo 9.

Por su ámbito de actuación, y por las funciones que desarrollan, los Bancos de Sangre se clasifican en:

- Centros comunitarios de transfusión.
- Bancos de sangre provinciales o de área.
- Bancos hospitalarios.

Artículo 10.

1. El ámbito de actuación de los centros comunitarios de transfusión corresponderá al espacio geográfico que comprenda, en principio, un contingente demográfico superior a un millón de habitantes. No obstante, las Comunidades Autónomas podrán adoptar el ámbito demográfico y geográfico que estimen más adecuado a su realidad.

2. Los bancos comunitarios de transfusión realizarán las siguientes funciones:

a. Planificar y promover la donación de sangre y plasma dentro de su ámbito de actuación, que comprenderá una o varias áreas de salud.

b. Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el área territorial que a tal fin se le asigne. Además, siempre que criterios de eficiencia lo aconsejen, realizará la extracción de sangre en otras áreas de la propia Comunidad Autónoma o de las Comunidades limítrofes.

c. Realizar programas de plasmaferesis y citoferesis no terapéuticos, basados en la donación altruista.

d. Planificar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que le sea asignado.

e. Atender, de modo directo, las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación o de otras que se le solicitaren.

f. Responsabilizarse del suministro de sangre y hemoderivados en los casos de pacientes sensibilizados o para atender las necesidades en las circunstancias de emergencia.

g.. Desarrollar programas de inmunización con el fin de extraer plasma para la obtención de gammaglobulinas específicas.

h. Procesar y obtener los componentes de la sangre que, en cada caso se precisen, cuando procedan de unidades de donante único o de pequeños grupos de donantes.

i. Responsabilizarse del intercambio de plasma que se realice entre los Bancos de Sangre de el dependientes y la industria fraccionadora.

El envío de plasma a la industria productora de plasma derivados se realizará preferentemente desde los bancos comunitarios de transfusión. En aquellos casos en los que razones de eficacia así lo requieran, otros bancos de la región o Comunidad Autónoma, podrán enviar directamente el plasma obtenido a la industria fraccionadora, pero siempre bajo autorización y supervisión del banco comunitario de transfusión.

j. Supervisar el cumplimiento de la normativa básica de evaluación de la calidad de todos los Bancos de Sangre ubicados en el territorio que tenga asignados.

k. Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población, cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.

l. Disponer de un inventario actualizado referente a donantes, recursos materiales y humanos y actividad de los diferentes Bancos de Sangre y de las necesidades de sangre, plasma y hemoderivados del ámbito territorial asignado.

2. Participar en los programas de formación personal sanitario vinculado a la hemoterapia.

m. Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.

3. Los centros comunitarios de transfusión contarán con una dirección técnica a cuyo frente, de conformidad con lo establecido en el artículo 14, letra c), estará un médico especialista en hematología-hemoterapia.

Con el fin de asesorar al director en las funciones que le son propias, así como para estimular el cumplimiento de las funciones y objetivos marcados, especialmente en lo que hace referencia a la promoción de la donación y a la utilización correcta de la sangre y sus componentes, existirá en los bancos comunitarios de transfusión una comisión consultiva cuya organización será fijada por la autoridad administrativa competente en cada caso, si bien en su composición habrá de estar representados los Bancos de Sangre provinciales y hospitalarios y asociaciones de donantes, a que afecte.

Artículo 11.

1. El ámbito de actuación de los Bancos de Sangre provinciales o de área, corresponderá al espacio geográfico que comprenda un contingente demográfico inferior al establecido para los centros comunitarios de transfusión.

Funcionarán en régimen de coordinación con el centro comunitario de transfusión.

2. Con carácter general y basado en los principios de eficacia y eficiencia, los Bancos de Sangre provinciales o de área cumplirán las siguientes funciones:

- Promoción y extracción de la sangre en la provincia o área donde esté ubicado, con la colaboración de las asociaciones y hermandades de donantes.
- Suministro de sangre y de sus componentes a los centros hospitalarios de su provincia o área de actuación.
- Preparación de componentes de la sangre total extraída, de acuerdo con las indicaciones del banco comunitario de transfusión.
- Cuando esté ubicado en un centro hospitalario, realizará la extracción de sangre intrahospitalaria, la transfusión y hemoterapia del establecimiento.
- Participará en los programas de formación de profesionales vinculados a la hemoterapia.
- Desarrollará las tareas de investigación que sean propias de sus funciones.
- Dispondrá de un inventario permanente actualizado de los donantes, recursos materiales, humanos y actividad de los diferentes bancos y depósitos de sangre de su provincia o área de actuación.

Y, en general, ejercerá todas aquellas funciones que por razones de eficiencia le sean delegadas por el banco comunitario de transfusión.

3. Los Bancos de Sangre provinciales o de área que podrán o no estar integrados en los servicios de hematología y hemoterapia de los diferentes centros sanitarios, tendrán asignados el personal y material propios necesarios para cubrir sus funciones, dispondrán de presupuestos individualizados y de sistema de gestión económica autónoma de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1, para el cumplimiento de sus objetivos.

Al frente de los Bancos de Sangre provinciales existirá un responsable que de acuerdo con lo previsto en el artículo 14, letra c), será médico especialista en hematología-hemoterapia, dedicado exclusivamente al desarrollo de las funciones que deba cumplir el Banco de Sangre.

Con el fin de asesorar al responsable en las funciones que le competen, así como para estimular el cumplimiento de las funciones y objetivos marcados, especialmente en lo que hace referencia a la promoción de la donación y a la utilización correcta de la sangre y sus componentes, existirá en los Bancos de Sangre provinciales o de área, una comisión consultiva cuya organización será fijada por la autoridad administrativa competente en cada caso, si bien en su composición habrán de estar representados los Bancos de Sangre y asociaciones de donantes afectados.

Artículo 12.

1. Los bancos o depósitos de sangre hospitalarios, ubicados en los establecimientos de esta naturaleza integrados en sus servicios o unidades de hematología y hemoterapia, estarán dirigidos por un responsable médico especialista en hematología-hemoterapia, que podrá compatibilizar sus funciones con otras tareas en dichos servicios o unidades.

2. Los Bancos de Sangre hospitalarios desarrollarán las siguientes funciones:

- Planificar y realizar la hemoterapia del hospital donde estén situados.
- Llevar a cabo las extracciones de sangre intrahospitalarias, así como su promoción.
- Participar en los programas de formación de profesionales vinculados a la hemoterapia.
- Desarrollar las tareas de investigación que sean propias al resto de las funciones encomendadas.

3. Los depósitos de sangre hospitalarios limitarán sus funciones a las recogidas en el punto a) del párrafo anterior.

Artículo 13.

1. La autorización de un Banco de Sangre y su inclusión en la red nacional de Bancos de Sangre, será concedida por las Comunidades Autónomas y se iniciará mediante solicitud a la que se acompañará justificación de los requisitos que, como mínimos se detallan en el artículo siguiente.

2. Los órganos que tengan atribuida la competencia, a la vista de las necesidades existentes, resolverán sobre la concesión o denegación de la autorización solicitada, con expresa determinación, en el primer caso de las funciones a ejecutar y de los programas de actuación a desarrollar por el Banco de Sangre, dentro de la red nacional, de acuerdo con los planes que, a nivel de Estado, se establezcan.

Artículo 14.

Los requisitos que habrán de justificarse para obtener la autorización y mantener en funcionamiento un Banco de Sangre son los siguientes:

- Dependencia de alguna de las entidades a las que se refiere el número 2 del artículo 8 del presente Real Decreto.
- Disponibilidad de locales, instalaciones, instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan.
- Contar con una plantilla de personal técnico que cumpla las condiciones mínimas determinadas y con la dirección técnica de un médico especialista en hematología-hemoterapia, cuya preparación y experiencia previas habrán de ser debidamente acreditadas.
- Expresión detallada de las funciones que se proyectan desarrollar de entre las genéricas enumeradas en el artículo 7.1 y de las específicas, según su clasificación, señaladas en los artículos 10.2, 11.2 y 12.2.
- Determinación de las necesidades asistenciales que el Banco de Sangre pretenda cubrir, expresadas mediante una memoria explicativa acompañada del programa de actividades a desarrollar y, en su caso, con especificación y el correspondiente consentimiento documentado, de los depósitos de sangre y de los centros cuyas necesidades hemoterápicas se propone satisfacer.

Los bancos que vayan a suministrar sangre o sus componentes a médicos usuarios de los mismos para asistencia transfusional deberán presentar además, relaciones nominales de dichos médicos, con expresión de sus domicilios y números de colegiados, así como de su título de especialización.

Artículo 15.

1. Además de cumplir las condiciones establecidas en las normas técnicas que se dicten y en las respectivas autorizaciones sobre instalación y funcionamiento, en todos los Bancos de Sangre deberá existir un registro en donde se reflejen todas las extracciones de sangre realizadas, con expresión de los datos personales de los donantes e indicación

de la cantidad de sangre extraída, fecha y médico responsable, independientemente de su anotación en la tarjeta de identificación.

2. Los directores o responsables médicos de los Bancos de Sangre, a través de las instituciones o entidades de las que dependen, deberán presentar anualmente memoria detallada, de acuerdo con las instrucciones que dicte la administración sanitaria competente, del movimiento de aquellos, con expresa especificación de las actividades realizadas. Esta memoria se enviará para control de la hemodonación y hemoterapia, así como para la elaboración de los planes anuales de necesidades.

Artículo 16.

1. Con el fin de que se pueda controlar la observancia del principio de gratuidad de la sangre y sus componentes donados, los Bancos de Sangre llevarán en todo caso una contabilidad separada y comprensiva de todos sus ingresos y costes.

- Los gastos impugnables a la extracción, procesamiento y conservación de la sangre y sus componentes serán facturados por el Banco de Sangre en todo caso, e incluso en los hospitales a que estén adscritos.
- Los ingresos derivados de las actividades propias de los Bancos de Sangre estarán exclusivamente vinculados a la satisfacción de sus costes y al cumplimiento de sus fines.

2. Las facturas de servicios hemoterápicos a pacientes en el sector privado deberán especificar claramente desglosados, como conceptos independientes:

- Los gastos de elaboración, conservación y transporte de la sangre, ocasionados y abonados al banco.
- Los honorarios profesionales.

Artículo 17.

La relación entre los laboratorios farmacéuticos de producción de plasmaderivados y los Bancos de Sangre serán regulados por el Ministerio de Sanidad y Consumo en cuanto a los productos, condiciones técnicas y económicas, procedimientos y formas de constancia y control, garantías de suministro e intercambio, de acuerdo con los principios del artículo 3.

CAPÍTULO V.

RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE.

Artículo 18.

1. Constituyen la red nacional de Bancos de Sangre el conjunto de los bancos autorizados con arreglo a las normas del Capítulo anterior, los cuales, por virtud de la correspondiente autorización, quedan solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, coordinándose y complementándose recíprocamente.

2. Con independencia de las obligaciones que dimanen de la vinculación solidaria de todos los Bancos de Sangre integrados en la Red Nacional, en el ámbito de cada Comunidad Autónoma, todos los Bancos de Sangre en ella radicados se prestarán mutua cooperación y realizarán sus actividades de acuerdo con los planes realizados por las autoridades sanitarias.

3. La actividad general que desarrolle la Red Nacional de Bancos de Sangre tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Esta actividad tiene por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

En todo caso la importación y exportación de sangre y sus componentes estará sometida a previa autorización.

CAPÍTULO VI.

COMISIONES DE HEMOTERAPIA.

Artículo 19. Comisión Nacional de Hemoterapia.

1. Como órgano consultivo del Ministerio de Sanidad y Consumo en la materia regulada por este Real Decreto, se constituye la Comisión Nacional de Hemoterapia que tendrá como cometidos y funciones los siguientes:

- Emitir informes sobre las normas técnicas y condiciones mínimas en materia de: selección, estudio médico, vigilancia y control sanitario de los donantes, pruebas inmunológicas, hematológicas y bioquímicas de la sangre extraída; material e instrumental y demás requisitos y exigencias de la extracción de sangre; condiciones técnicas y requisitos de funcionamiento de los Bancos de Sangre y de los centros de producción de hemoderivados.
- Proponer los planes de actuación de la Red Nacional de Bancos de Sangre, de la distribución y aprovechamiento de sangre y sus derivados, y de las reservas mínimas que deben mantenerse.

2. Presidida por el Director general de Planificación Sanitaria, la Comisión Nacional de Hemoterapia estará integrada por los siguientes miembros:

- Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas.
- Dos médicos especialistas en hematología y hemoterapia, nombrados por el Director general de Planificación Sanitaria.
- Un representante de la Sanidad militar.
- Un representante designado por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia.
- Un director técnico de centros de producción y plasmaderivados, designado por el Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Un representante de la Dirección General de Salud Pública.
- Un representante de la Secretaría General Técnica.
- Un representante de la Subdirección General de Atención Hospitalaria del Instituto Nacional de la Salud.
- Un representante designado por cada una de las Asociaciones de donantes de ámbito o implantación nacional.
- Un representante designado por cada una de las Asociaciones de enfermos usuarios de hemoterapia, legalmente constituida y de ámbito nacional.
- Un representante de Cruz Roja Española.
- La Secretaría de la Comisión será desempeñada por los servicios de la Dirección general de Planificación Sanitaria.

3. Para el estudio y preparación de los asuntos que haya de conocer el pleno de la Comisión y para el despacho de los que tenga delegados, funcionará la Comisión Permanente de la Comisión Nacional de Hemoterapia, integrada por tres de los representantes de las Comunidades Autónomas, uno de los médicos especialistas en hematología nombrado por el Director general de Planificación Sanitaria, un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, el representante de la Sanidad militar, el representante de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y los representantes de las Asociaciones de donantes.

La Comisión permanente elegirá por mayoría de sus miembros al Presidente de la misma.

4. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo se aprobarán las normas de funcionamiento de la Comisión Nacional de Hemoterapia y de su Comisión Permanente.

5. La composición nominal de la Comisión Nacional de Hemoterapia se publicará anualmente por orden que podrá incorporar los cambios o adaptaciones que resulten precisos.

Artículo 20. Comisión autonómica de hemoterapia.

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia a nivel de la Comunidad Autónoma podrán constituirse las Comisiones Autonómicas de Hemoterapia, cuyas funciones y composición serán reguladas por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO VII.

FALTAS Y SANCIONES.

Artículo 21.

1. Tendrán la consideración de faltas las actividades de personas, asociaciones o entidades que incumplan lo establecido en el presente decreto y disposiciones en desarrollo u obstaculicen la consecución de las finalidades perseguidas por dicha normativa.

2. Las infracciones se calificarán como faltas leves, graves o muy graves.

3. Serán conceptuadas faltas leves las infracciones de formalidades o tramites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva, y, en general, todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como faltas graves o muy graves en los apartados siguientes.

4. Serán calificadas como faltas graves:

En relación con los hemodonadores:

- La ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos, relativos a las condiciones mínimas de aptitud o causas de incapacidad temporal o definitiva.
- La falta de declaración de la condición de titular de tarjeta de identificación y la posesión de mas de una tarjeta o de su utilización una vez declarado suspenso o anulado.
- El incumplimiento de los reconocimientos sanitarios periódicos a que vengán obligados.

En relación con los Bancos de Sangre:

- El incumplimiento de las normas y requisitos relativos a reconocimientos previos y a cuidados y vigilancia posteriores a las extracciones.
- La ausencia de los medios necesarios de información que constituyan garantías sanitarias.
- La extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos necesarios para ello o cuyas tarjetas estén incursas en declaración de caducidad o suspensión o que carezcan de ellas.
- La extracción de sangre en mayor volumen o con menor intervalo de lo que se establezca en las normas vigentes.
- La falta de anotación en las fichas o registros del Banco o en las tarjetas de identificación individuales de alguna de las extracciones realizadas.
- La falta de información, o la inexactitud de la misma, al órgano competente sobre extracciones o donantes con tarjeta de identificación.
- En general, el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de la autoridad sanitaria dentro de su competencia y todas las infracciones que constituyan un riesgo o que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona, por causa de irregularidades en la extracción, conservación, transformación o suministro de sangre o de sus derivados.

5. Serán consideradas faltas muy graves:

- El suministro de sangre o componentes de la misma cuando se adecue a las normas técnicas dictadas en desarrollo de este Decreto.

- La importación y exportación de sangre o sus componentes sin los requisitos y autorizaciones necesarias en cada caso.
- El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimiento o actividad clandestina para la obtención, preparación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento o suministro de sangre humana y sus derivados.
- El incumplimiento de los principios de voluntariedad y gratuidad a que se refiere el artículo 3.1 del presente Real Decreto.
- Cualquier otra actividad que ocasione un riesgo o un daño directo de carácter grave para la salud pública.

6. En el supuesto de infracciones cometidas por un Banco de Sangre o centro de producción de hemoderivados, la responsabilidad principal recaerá sobre los directores de los mismos, sin perjuicio de la que también pueda alcanzar a los directivos de las entidades o instituciones titulares de los centros y sobre el personal subordinado a aquéllos.

Artículo 22.

Las infracciones a que se refiere el artículo anterior, serán sancionadas por las autoridades que, en cada caso, resulten competentes, de acuerdo con el régimen de infracciones sanitarias de la Ley 26/1984, de 19 de julio, conforme a su disposición final segunda, y normas dictadas en su ejecución y desarrollo.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. No obstante lo establecido en los artículos 8 al 12 el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar a determinados Bancos de Sangre legalmente establecidos en la actualidad para proseguir la práctica de la plasmoféresis, si bien habrán de funcionar en lo sucesivo sin ánimo de lucro. A este fin ajustarán su actual estructura jurídica separando en todo caso el patrimonio afecto a dicha práctica.

Segunda. Las Comunidades Autónomas, en la materia de este Real Decreto regulada, comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo, sistemáticamente y con la periodicidad que este determine, los siguientes datos referidos a la actividad desarrollada por los Bancos de Sangre ubicados dentro de su territorio:

- Número y tipo de donantes registrados.
- Cantidad y modalidad de sangre o componentes extraídos.
- Tipo y número de hemocomponentes producidos.
- Utilización de la sangre y sus componentes: transfusión, envío a otros centros, caducidad u otros análogos.
- Envío del plasma a la industria fraccionadora.
- Recursos humanos y materiales.

Tercera. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, en desarrollo de lo previsto en los artículos 2.1 y 14.b) del presente Real Decreto, se fijarán los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la obtención, preparación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre humana y sus componentes, así como los que deben reunir los Bancos de Sangre en cuanto a locales, material e instrumental y personal.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera. No obstante lo dispuesto en el artículo 3.º y concordantes de este Real Decreto, con carácter excepcional y con el único propósito de garantizar la disponibilidad de plasma humano para la obtención de sus fracciones con fines terapéuticos o profilácticos, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar en la medida en

que sea necesario, a determinados Bancos de Sangre, para efectuar la práctica de la plasmaféresis a personas que reciban por ello una gratificación económica, de acuerdo con las normas que se señalen al efecto.

Segunda. En aquellos casos en los que los bancos comunitarios de transfusión y provinciales no sean de titularidad de las Comunidades Autónomas, estas podrán celebrar convenios para la administración y gestión de los mismos con las entidades públicas o privadas a la que corresponda su titularidad.

Tercera. Además de cumplir las funciones y programas de actuación que se señalen en la autorización inicial y los planes anuales que se determinen, los Bancos comunitarios de transfusión y provinciales de titularidad pública y los privados concertados mantendrán una dependencia funcional con las Comunidades Autónomas, sin que en ningún caso esta dependencia altere la relación estatutaria, funcionarial o laboral del personal al servicio de los Bancos de Sangre.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

Quedan derogados el Decreto 1574/1975 de 26 de junio, el Real Decreto 3453/1977 de 30 de diciembre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 9 de octubre de 1985.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Sanidad y Consumo,
Ernest Lluch Martín.

NOTA

La Disposición final Primera.- Derogada por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1854/1993, de 22 de Octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y Bancos de Sangre.