



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 19.6.2002
COM(2002) 319 final

2002/0128(COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

(Presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

INTRODUCCIÓN

1. En Europa, cientos de miles de pacientes reciben cada año algún tipo de tratamiento terapéutico basado en la utilización de tejidos y células de origen humano. En la actualidad, la utilización de estas sustancias para la prestación de asistencia sanitaria va más allá de los implantes o trasplantes tradicionales a otro ser humano (aloinjerto), e incluye su incorporación en productos sanitarios o su combinación con los mismos y su uso como base para servicios o productos derivados de las biotecnologías. Si bien ya se reconoce desde hace varias décadas el valor terapéutico de los aloinjertos humanos, el creciente número de implantes y de indicaciones médicas hace necesario que se establezcan los requisitos de garantía de la calidad y la seguridad de las células y los tejidos humanos en la Unión Europea.
2. Los tejidos son un grupo funcional de células que se pueden trasplantar o implantar en forma de células viables, o bien se pueden preservar, fijar o alterar. Entre ellos se incluyen: huesos y elementos musculoesqueléticos (p. ej., cartílagos, tendones y fascias), tejidos cardiovasculares (p. ej., arterias, venas y válvulas cardíacas), tejido ocular (p. ej., córnea y esclera), células nerviosas, piel, células cerebrales, tejido fetal, células reproductivas (p. ej., semen, espermatozoides y óvulos) y células madre (p. ej., células progenitoras hematopoyéticas obtenidas a partir de la médula ósea, el cordón umbilical y la circulación periférica). Cuando es apropiado, estos tejidos y células no solamente se utilizan en cirugía reconstructora, como por ejemplo el reemplazo de córneas y caderas, sino también para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la diabetes, y cada vez más en la medicina reproductiva. Los progresos de la biotecnología han tenido como resultado la producción de productos derivados de los tejidos, tales como cultivos de células alogénicas, tejidos estructurales modificados y partes constituyentes de los productos sanitarios. Todos estos tejidos o células, que se adquieren en muchas ocasiones a través de intercambios transfronterizos, proceden de donantes que pueden estar vivos o haber fallecido.
3. Las estadísticas relativas al trasplante de algunas de estas sustancias de origen humano reflejan su creciente importancia para el sistema de asistencia sanitaria. En los Estados Unidos, el número de injertos óseos se incrementó un 140 % desde 302 548 hasta 750 000 entre 1992 y 1999. En Europa, el trasplante de progenitores hematopoyéticos ha aumentado desde menos de 4 000 en 1990 hasta 18 720 en 1999. En 1998, se sustituyeron válvulas cardíacas con aloinjertos en 3 412 casos. Hoy en día, se efectúan más de 60 trasplantes de córnea por millón de personas en España, y más de 70 en Francia.
4. Por tanto, a fin de incrementar la confianza pública en el uso de células y tejidos humanos para su aplicación en el cuerpo humano, es esencial que existan disposiciones comunitarias que garanticen su calidad y seguridad. El artículo 152 del Tratado brinda a la Comunidad Europea (CE) la posibilidad de aplicar medidas vinculantes en las que se fijen normas elevadas de calidad y seguridad para la utilización de sangre, órganos y sustancias de origen humano, y le impone la obligación de hacerlo.
5. El mayor uso terapéutico de sustancias de origen humano y el reconocimiento de que pueden transmitir enfermedades han provocado un amplio debate no solamente sobre

la necesidad de mayores medidas de seguridad, sino también sobre las cuestiones éticas que se plantean. Este último punto fue objeto de intensos debates durante las deliberaciones sobre la propuesta de la Comisión Europea de una Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro¹. La oposición a incluir en la Directiva los tejidos humanos, que son en muchos casos un componente integral de los productos sanitarios, se basaba en la inexistencia de controles durante la obtención de los tejidos y las células utilizados como material de partida, en la falta de autorización de los fabricantes o de los bancos de tejidos y en la inexistencia de inspecciones de los mismos, en la aplicación no vinculante de las normas implicadas por la Directiva sin especificaciones obligatorias comunes, y en la existencia de más de 50 organismos notificados en Europa con responsabilidades de evaluación de la conformidad de los productos, sin ningún control del nivel científico. La Directiva que fue finalmente adoptada² se limitaba a las sustancias de origen humano convertidas en inviables, y la mayoría de los productos humanos permanecían sin regulación.

6. En 1998, el Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías de la Comisión Europea (GEE) confirmó que existía «la urgente necesidad de regular las condiciones de circulación de los tejidos humanos en el mercado europeo»³. En su informe se destacaban los cuatro aspectos siguientes:
 - El imperativo ético de proteger la salud. Debido a que ninguna sustancia de origen humano está exenta del riesgo de transmitir enfermedades, «deben efectuarse pruebas preliminares de los tejidos, especialmente de los destinados a trasplantes a terceros o a la preparación de especialidades farmacéuticas, a fin de ofrecer las máximas garantías de salud con arreglo a las técnicas más avanzadas».
 - La integridad del cuerpo humano, que debe garantizarse al obtener tejidos de un individuo, tanto si está vivo como si ha fallecido.
 - El consentimiento previo, informado y libre de la persona afectada. Por principio, el donante, antes de la obtención de tejidos humanos, debe dar su consentimiento, que debe basarse en una información comunicada de la forma más clara y precisa posible en un lenguaje no profesional.
 - La protección de la identidad. Para ello es necesario que se prohíba, a fin de defender el anonimato, la divulgación de cualquier información que permita identificar al donante o al receptor. En general, el donante no debería conocer la identidad del receptor, ni a la inversa, con lo que se evitan posibles discriminaciones.
7. El GEE también señaló que la donación anónima y gratuita de tejidos sigue siendo básicamente un acto de solidaridad. Debería alentarse a la población en cada Estado miembro a donar tejidos de esta manera, con lo que se promoverían unos objetivos

¹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. COM (95) 130 final. COD (95) 0013. DO L 172 de 7.7.1995, p. 21.

² Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. DO L 331 de 7.12.1998, p. 1-37.

³ «Ethical aspects of human tissue banking». Dictamen del Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías de la Comisión Europea. Nº 11, 21 de julio de 1998. 11 p.

compartidos y se incrementaría la disponibilidad de sustancias de origen humano en Europa. El GEE también debatió los puntos siguientes: la función y las responsabilidades de los bancos de tejidos y si se trata de organismos sin ánimo de lucro o que pueden obtener beneficios, el acceso equitativo a las oportunidades terapéuticas que permite el uso de tejidos humanos, y la necesidad de que las importaciones de tejidos de terceros países estén sometidas a requisitos éticos y sanitarios como mínimo equivalentes. La presente propuesta de Directiva refleja las recomendaciones presentadas por el GEE.

8. Si bien la mayoría de los Estados miembros ha adoptado legislación para controlar los aspectos éticos de la protección de los donantes (principalmente en el ámbito del trasplante de órganos), muchos de ellos todavía no se han puesto de acuerdo sobre las normas para regular la calidad, la seguridad o el uso de los tejidos y las células. Un estudio informal sobre la normativa vigente en los Estados miembros, efectuado en 2000⁴, confirmó que existen importantes discrepancias en cuanto a la cobertura, y que solamente se han abordado hasta la fecha en casi todos ellos los aspectos relacionados con la protección de los donantes. En la mayoría de los países no existen normas específicas para la autorización de la obtención de tejidos y las actividades de los bancos y para la inspección, ni tampoco normas para determinar la adecuación de los donantes y la importación de sustancias humanas. En los cuadros 1 a 3 se presentan los porcentajes de Estados miembros con normativas en vigor que cubren los diferentes aspectos.
9. En una reunión convocada en Oporto, en junio de 2000, en el marco de la Presidencia Portuguesa, una serie de expertos en el ámbito de los tejidos y las células analizaron el marco jurídico en Europa y concluyeron que existe la urgente necesidad de una directiva comunitaria sobre la seguridad y la calidad de estas sustancias humanas. Posteriormente, diferentes expertos y representantes oficiales de los Estados miembros llegaron a una conclusión similar en una conferencia coorganizada por la Comisión Europea y la Presidencia Española en Málaga en febrero de 2002. Asimismo, apoyaron la idea de elaborar una directiva comunitaria en la que se establezcan unos niveles elevados de seguridad y de calidad para la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la Unión Europea. También presentaron orientaciones específicas para el desarrollo de una iniciativa de estas características, lo que recibió una favorable acogida en un Seminario ministerial de la UE que se celebró inmediatamente después de la Conferencia de Málaga.

ALCANCE Y OBJETIVOS

10. La presente propuesta de directiva abarca, para las tres primeras fases de su utilización (donación, obtención y verificación), todos los tejidos y las células de origen humano para su aplicación al cuerpo humano, excepto la sangre y los productos de la sangre, los tejidos y las células utilizados como injertos autólogos en el mismo procedimiento quirúrgico y los órganos, pero se incluyen los materiales de partida para productos manufacturados derivados de tejidos y células. No obstante, las células autólogas utilizadas para medicamentos no están cubiertas por la presente

⁴ Datos proporcionados por el Dr. B. Loty del *Etablissement Français des Greffes*.

Directiva. También se incluirían las células y los tejidos utilizados para investigación cuando se administren al cuerpo humano, pero no cuando se utilicen para la investigación *in vitro* o en modelos animales. Las fases siguientes de su utilización (procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución) entrarían en su ámbito de aplicación si los tejidos y las células están destinados a trasplantes.

Donación, obtención y verificación de todas las células y los tejidos humanos para su aplicación al cuerpo humano.

11. La presente propuesta de directiva sobre células y tejidos humanos tiene como objetivo cubrir todos los tejidos y las células humanos que se utilizan para su aplicación en el cuerpo humano, durante las primeras fases del proceso (donación, obtención y verificación) a fin de garantizar su calidad y seguridad.
12. En esta propuesta, no obstante, se excluyen la sangre y los productos de la sangre (que no sean precursores de la sangre), los órganos humanos y los órganos, tejidos o células de origen animal. La sangre y los productos de la sangre están regulados en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE⁵, la Directiva 2000/70/CE⁶ y la Recomendación 98/463/CE del Consejo⁷, y se está debatiendo en el Consejo y el Parlamento Europeo una nueva directiva basada en los principios de salud pública⁸.
13. El trasplante de órganos humanos necesita unas políticas diferentes debido a su naturaleza específica y al déficit existente, lo que provoca que muchos pacientes no reciban tratamiento. La Comisión abordará próximamente este problema alentando a las organizaciones nacionales e internacionales que trabajan en el suministro de órganos a que intercambien información sobre las cuestiones pertinentes.
14. Los órganos, tejidos y células de origen animal utilizados para terapia humana todavía se encuentran en fase de investigación, pero, aún así, plantean diferentes problemas legales, que deberán abordarse en su momento.
15. También se excluyen de esta propuesta los tejidos y las células utilizados como injertos autólogos (tejidos extraídos de una persona y trasplantados a esa misma persona) dentro del mismo procedimiento quirúrgico y sin que se recurra a los servicios de un banco. Las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.
16. Las células autólogas utilizadas para medicamentos precisan un planteamiento normativo completamente diferente y, por tanto, están completamente excluidas de la presente Directiva.

⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28.11.2001, p. - 128.

⁶ Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. DO L 313 de 13.12.2000, p.59.

⁷ Recomendación del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. DO L 203 de 21.7.1998, p.14.

⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo. COM(2000)816 final. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

17. La presente Directiva no tiene la intención de cubrir la investigación con células y tejidos humanos, como cuando se utilizan con otros fines que la aplicación en el cuerpo humano, es decir, en investigaciones *in vitro* o en modelos animales. Solamente las células y los tejidos que se aplican en ensayos clínicos al cuerpo humano deberían cumplir las normas de calidad y seguridad establecidas en la presente Directiva.
18. Se incluyen en el ámbito de aplicación todos los otros tipos de tejidos y células. Algunos de ellos, sin embargo, en especial las células germinales, las células y los tejidos fetales y las células madre embrionarias, plantean interrogantes éticos particulares. Hasta la fecha, no existe consenso entre los Estados miembros sobre las decisiones armonizadas básicas que pueden tomarse a nivel comunitario por lo que respecta a su uso o su prohibición. No obstante, si se acepta una aplicación específica de estas células en un Estado miembro, se aplicarán las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

Procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y células que vayan a utilizarse para trasplantes humanos

19. Cuando vayan a utilizarse los tejidos y las células para trasplantes humanos, la presente propuesta de Directiva se aplicará a las fases de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución. El trasplante tiene como objetivo recuperar una función celular o tisular perdida mediante la transferencia al cuerpo humano de tejidos o células equivalentes. Si su preparación incluye pasos que influyen en el crecimiento o la diferenciación de estas células, podrían necesitarse medidas adicionales de seguridad en el futuro.
20. No obstante, en la presente propuesta se excluyen estas fases del proceso cuando los tejidos o células vayan a utilizarse para otros fines, como vacunas antitumorales o terapias en las que el objetivo no consista en recuperar una función mediante el trasplante de células o tejidos equivalentes. Estos nuevos planteamientos terapéuticos necesitan normas de procesamiento diferentes y muy específicas, que no pueden establecerse en la actualidad debido a que todavía se están investigando los riesgos asociados. Además, en estos casos estarán cubiertos por la legislación en materia de medicamentos o productos sanitarios.
21. El Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos concluyó⁹ que el ámbito de la ingeniería tisular todavía no está suficientemente desarrollado, y que no pueden establecerse fronteras claras entre este ámbito y otros ámbitos relacionados. El mencionado comité cree que se necesitaría legislación específica para un control adecuado de la introducción y el seguimiento de los procesos de ingeniería tisular en la Unión Europea.
22. Por tanto, la presente propuesta de Directiva tiene como objetivo garantizar que los tejidos y las células utilizados como fuente de estos productos posean el mismo nivel de calidad y seguridad que los trasplantes «clásicos». De esta manera, la Directiva contribuirá a facilitar indirectamente su circulación de un Estado miembro a otro. Además, mediante el establecimiento de los mismos criterios de obtención,

⁹ «Opinion on the state of the art concerning tissue engineering», adoptado por el Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos el 1 de octubre de 2001. Doc. SANCO/SCMPMD/2001/0006 final.

procesamiento y almacenamiento, así como con la creación de un registro comunitario de bancos de tejidos acreditados, la Directiva contribuirá a eliminar las restricciones no deseadas para el intercambio de tejidos de un Estado miembro a otro.

Obligaciones de las autoridades de los Estados miembros

23. La presente propuesta no interfiere en las decisiones tomadas por los Estados miembros sobre la utilización o la no utilización de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células madre embrionarias. Sin embargo, si se autoriza cualquier uso específico de estas células en un Estado miembro, la presente propuesta requerirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para la protección de la salud pública y para garantizar el respeto de los derechos fundamentales.
24. El uso terapéutico de las células y los tejidos humanos implica un número considerable de actividades complejas e interrelacionadas, que van desde la evaluación de la adecuación del donante a la implantación del injerto, o la fabricación de un producto. Cualquier posible legislación deberá tener en cuenta estos diferentes pasos, respetando al mismo tiempo las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a la organización y la prestación de los servicios sanitarios y de la asistencia médica.
25. La presente propuesta de Directiva respeta las diferentes estructuras organizativas establecidas en los Estados miembros. En algunos de ellos, la obtención de las células y los tejidos corresponde únicamente a los bancos de tejidos, mientras que en otros comparten esta responsabilidad los centros de obtención de células y tejidos y los bancos de tejidos. La presente propuesta respeta las competencias de los Estados miembros para conceder acreditaciones a los centros implicados en la obtención de tejidos, a la vez que fija los elevados niveles de calidad y seguridad que deben cumplirse.
26. La presente propuesta de Directiva tiene como objetivo garantizar en todos los Estados miembros un nivel elevado de calidad y de seguridad en toda la «cadena de trasplante de tejidos y células», con la vista puesta en la libre circulación de los ciudadanos y los productos dentro de la Unión Europea. El establecimiento de normas de calidad y seguridad contribuirá a convencer a la población de que las células y los tejidos humanos procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que las que existen en su propio país.
27. Para conseguir estos elevados niveles, la Directiva propuesta exige el establecimiento de estructuras nacionales de inspección y acreditación comparables, así como una formación equivalente para el personal que participa en algún punto de la cadena. Sin embargo, las disposiciones específicas de formación previstas en la presente propuesta de Directiva no afectan a los requisitos legislativos relativos al reconocimiento mutuo de los títulos.
28. Un objetivo esencial de la presente propuesta de Directiva es la creación de un sistema para garantizar la trazabilidad de todos los tejidos y células desde el donante hasta el receptor y viceversa. También se prevé la creación de un sistema para supervisar las reacciones y los acontecimientos adversos asociados con la obtención, el procesamiento y la utilización de tejidos y células en la Unión Europea.

29. Está creciendo la importación de tejidos y células de terceros países. Para proteger la salud de los pacientes en la Unión Europea, es preciso garantizar que también se aplican unos elevados niveles de calidad y seguridad a estas importaciones. Debido a la rapidez con la que está evolucionando la tecnología en este ámbito, la creación de procedimientos comunitarios apropiados para garantizar la calidad y la seguridad de las importaciones y las exportaciones de estas sustancias humanas ayudará a los Estados miembros. Como principio general, solamente los bancos de tejidos acreditados, supervisados por la autoridad competente, deberían poder efectuar importaciones de terceros países y exportaciones a los mismos. Únicamente debería concederse una autorización si los tejidos y las células importados o exportados cumplen como mínimo unos requisitos equivalentes. En la Directiva se prevé un mecanismo para crear un procedimiento comunitario que permita un planteamiento coherente de la autorización de las importaciones y las exportaciones.

Adecuación y evaluación de los donantes: calidad, seguridad y consideraciones éticas

30. Los primeros y decisivos pasos de la cadena de trasplante son la obtención, la evaluación y la selección del donante. Los donantes participan directamente en estos procesos, que se llevan a cabo a menudo fuera de los bancos de tejidos. La presente propuesta de Directiva establecerá unos niveles elevados de calidad y de seguridad para los procesos asociados con la selección y la evaluación de los donantes y la obtención de los tejidos y las células a fin de proteger la salud de los receptores.
31. La utilización de células y tejidos humanos debería efectuarse en el marco de unas condiciones que protejan los derechos y la salud de los donantes, los donantes potenciales y los receptores. La presente Directiva protege su dignidad y su identidad y establece el principio de que la utilización de partes del cuerpo humano como tales para la obtención de tejidos y células, o para actividades de intercambio y concesión, no debería producir beneficios.
32. En todos los Estados miembros se acepta generalmente que las donaciones de tejidos y células deben ser voluntarias y gratuitas. No obstante, las prácticas actuales para la donación de células germinales no siempre reflejan este principio. La Comisión considera necesario que una Directiva sobre tejidos y células aplique este principio ético, que se menciona en textos del Consejo de Europa y del Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías.
33. Por lo general, el consentimiento para la obtención de tejidos y células está regulado en los Estados miembros de formas muy diferentes. Sus legislaciones van desde la «presunción de consentimiento» a otras normativas en las que se exige el consentimiento de los familiares. La Comisión cree que en este ámbito, que está asociado en gran medida a cuestiones éticas, no sería apropiado tratar de resolver estos asuntos con una directiva basada en el artículo 152, que aborda asuntos relacionados con la sanidad pública. No obstante, la obtención de células y tejidos humanos debe respetar plenamente la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea y tener plenamente en cuenta los principios del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina. Este convenio establece que el consentimiento de los donantes vivos debería concederse libremente y de forma expresa, por escrito, antes de la donación. La presente Directiva especifica que solamente podrá procederse a la obtención de células o tejidos humanos una vez se hayan cumplido todos los requisitos obligatorios en materia de consentimiento vigentes en el Estado miembro.

Bancos de tejidos

34. La presente propuesta de Directiva refleja la importancia de los bancos de tejidos, que son responsables del procesamiento, la preservación, el control interno de calidad, el almacenamiento y la distribución de los tejidos y las células humanas extraídos, y deben garantizar la calidad y la seguridad durante todo el proceso.
35. En 1994, el Consejo de Europa adoptó la Recomendación R 94/1¹⁰, que aborda las actividades relativas a los bancos de tejidos (y células) humanos. Recomienda lo siguiente: las administraciones nacionales de sanidad deberían conceder las licencias oficiales para los bancos de tejidos, o éstos deberían ser reconocidos por las autoridades competentes; asimismo, deberían garantizar que se analizan los tejidos para la detección de enfermedades transmisibles y que se almacenan en condiciones de seguridad, deberían mantenerse registros de todos los tejidos obtenidos y enviados, la distribución debería permitir una utilización óptima basada en la igualdad de acceso, y debería garantizarse una estrecha cooperación entre todas las organizaciones reconocidas de intercambio y los bancos de tejidos. En la presente propuesta de Directiva se tiene plenamente en cuenta esta Recomendación.
36. En la Recomendación R 94/1 se señala que la obtención de tejidos debería efectuarse sin ánimo de lucro, pero, si existe una necesidad de salud pública, puede existir un organismo autorizado con fines lucrativos. Esto se ajusta al dictamen del GEE, que señaló lo siguiente: «en principio, las actividades de los bancos de tejidos deberían estar reservadas a instituciones de sanidad pública o a organizaciones sin fines lucrativos. En estos casos, ello significa que el precio de entrega solamente debería cubrir los gastos del banco relacionados con los tejidos en cuestión. No obstante, habida cuenta del desarrollo del sector, es difícil excluir que organizaciones comerciales actúen como bancos de tejidos, como por ejemplo los grandes laboratorios privados. Esto es especialmente cierto cuando se utilizan los tejidos humanos como base para productos manipulados que requieran la utilización de técnicas médicas sofisticadas. Sin embargo, los bancos de tejidos creados por la industria deberían estar sometidos a los mismos requisitos en materia de licencias y supervisión que los operadores no comerciales». Teniendo en cuenta estas opiniones, la presente propuesta sugiere que los Estados miembros fomenten los bancos de tejidos sin fines lucrativos, sin por ello introducir una obligación legal estricta.
37. La presente propuesta contiene medidas destinadas a garantizar que las normas y los requisitos técnicos se adapten al progreso científico. Para ello, se crea un nuevo Comité regulador de representantes de los Estados miembros. Este procedimiento se utilizará para actualizar periódicamente los anexos técnicos de la presente Directiva, en particular a la vista del progreso técnico y científico, y de los crecientes riesgos de contagio de enfermedades transmisibles. En la preparación de las normas actualizadas periódicamente, la Comisión tiene la intención de colaborar estrechamente con el Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud y otros organismos internacionales pertinentes.

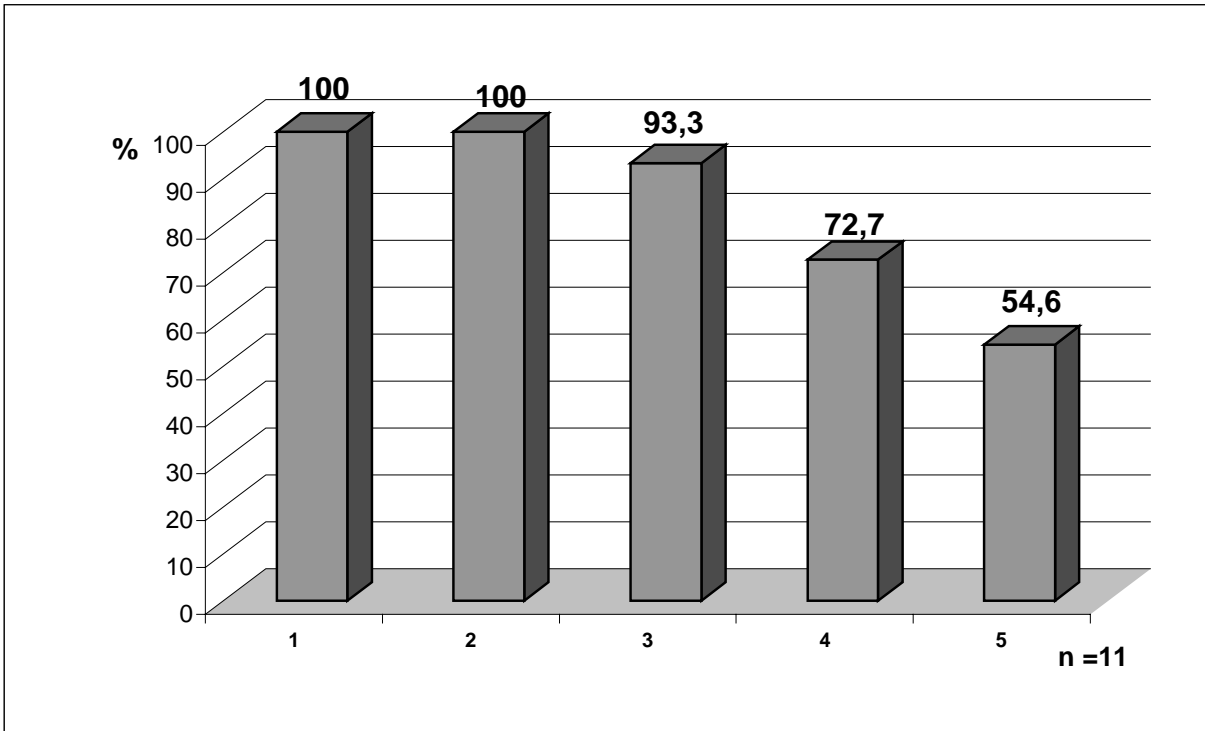
¹⁰ Consejo de Europa. Recomendación nº R (94) 1 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre los bancos de tejidos humanos. Adoptada por el Comité de Ministros el 14 de marzo de 1994, en la reunión nº 509 de los delegados de los Ministros.

38. DISPOSICIONES DE LA UNIÓN EUROPEA RELACIONADAS CON LOS TEJIDOS Y LAS CÉLULAS

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. (DO L 331 de 7.12.1998, p.1).
Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. (DO L 169 de 12.07.1993, p.59).
Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. (DO L 214 de 24.08.1993, p.1).
Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos. (DO L 189 de 20.07, 1990, p.17).
Decisión 87/67/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1987, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano. (DO L 37 de 7.02.1987, p.1).
Reglamento (CE) n° 540/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, por el que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo. (DO L 55 de 11.03.1995, p.5).

CUADRO 1

Protección del donante
Porcentaje de Estados miembros (n=11) que han comunicado poseer requisitos obligatorios

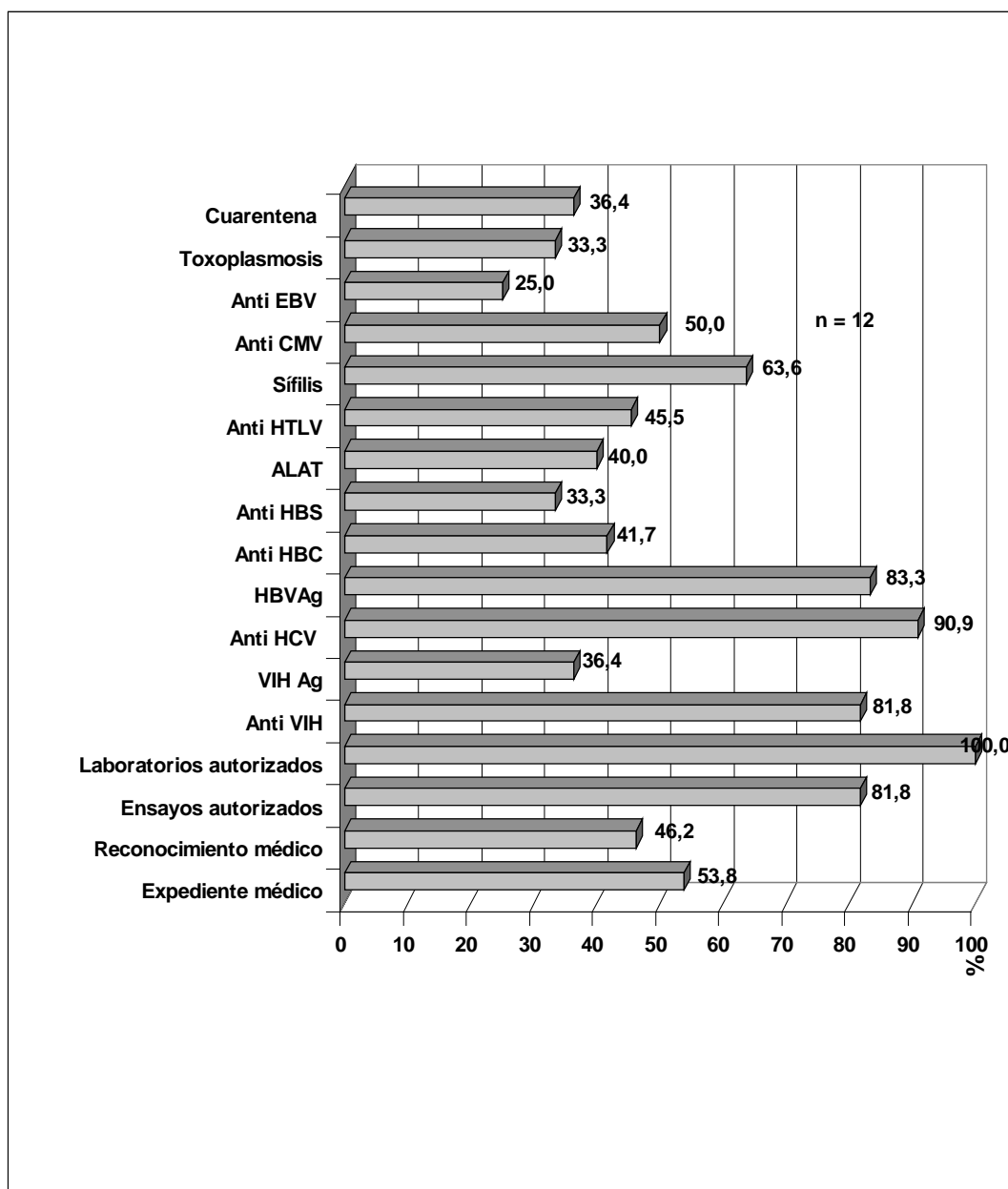


1. Donaciones voluntarias y no remuneradas.
2. Respeto del anonimato del donante/receptor.
3. Normas específicas para expresar el consentimiento de los donantes vivos.
4. Normas específicas para los menores.
5. Se requiere el consentimiento de la familia para los donantes fallecidos.

CUADRO 2

Adecuación del donante

Porcentaje de Estados miembros (n=12) que han comunicado poseer requisitos obligatorios

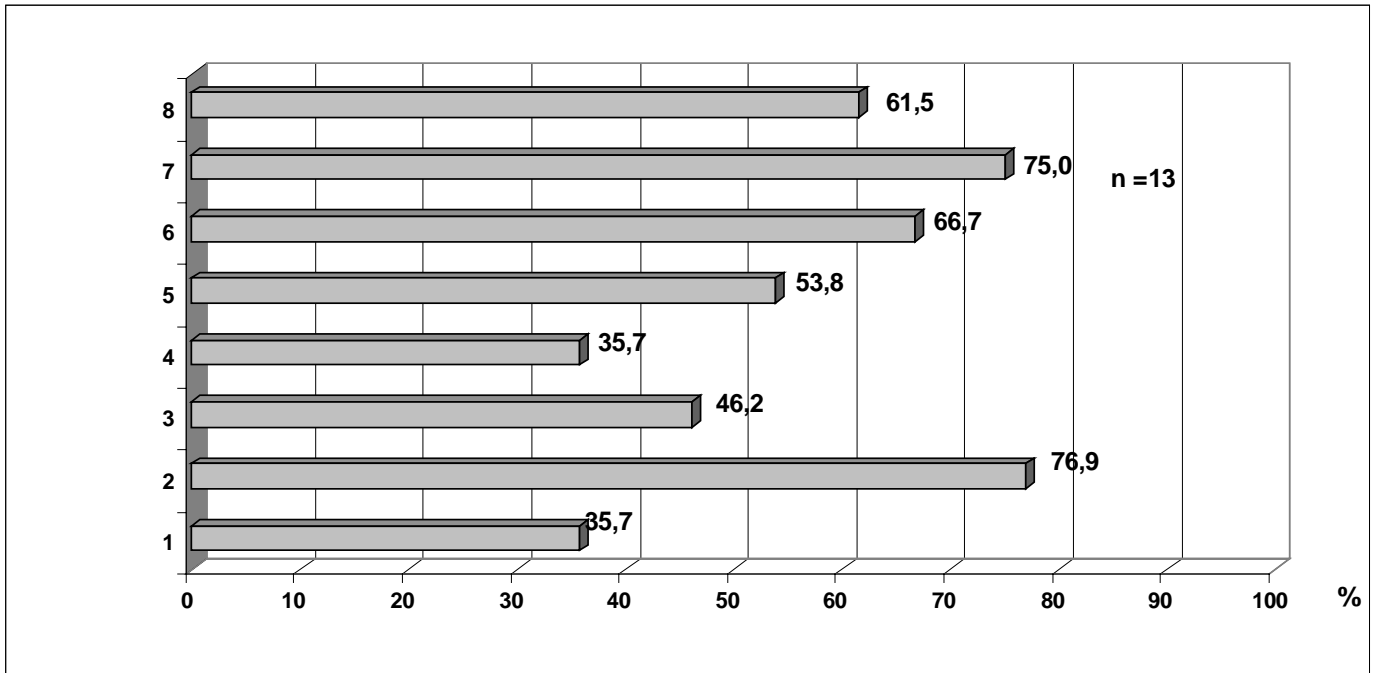


Cuarentena – Cuarentena para donantes vivos. **Toxoplasmosis** – Prueba de detección de la toxoplasmosis. **Anti EBV** – Anticuerpos del virus de Epstein Barr. **Anti CMV** – Anticuerpos del citomegalovirus. **Sífilis** – Treponema Pallidum. **Anti HTLV** – Anticuerpos del virus T linfotrófico. **ALAT** – Enzima de alanina aminotransferasa. **Anti HBS** – Anticuerpos del virus de la hepatitis B (superficie). **Anti HBC** – Anticuerpos del virus de la hepatitis B (núcleo). **HBV Ag** – Antígeno del virus de la hepatitis B. **Anti HCV** – Anticuerpos del virus de la hepatitis C. **VIH Ag** – Antígeno de la inmunodeficiencia humana. **Anti VIH** – Anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana. Utilización de laboratorios autorizados. Utilización de ensayos autorizados. Requisito de reconocimiento médico. Consulta de expediente médico.

CUADRO 3

Otros aspectos legales

Porcentaje de Estados miembros (n=13) que han comunicado poseer requisitos obligatorios



1. Los centros de obtención precisan autorización.
2. Las organizaciones que efectúan el procesamiento precisan autorización.
3. Normas para el procesamiento.
4. Normas para el transporte.
5. Normas para la extracción.
6. Inspección obligatoria.
7. Autorización para la importación y la exportación.
8. Comunicación de acontecimientos adversos.

JUSTIFICACIÓN

A. OBJETIVOS

Los objetivos de la presente propuesta son:

- elaborar legislación comunitaria en la que se establezcan las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células de origen humano destinados a su aplicación en el cuerpo humano;
- aumentar el nivel de exigencia aplicable a la idoneidad de los donantes de tejidos y células y al cribado de las donaciones de sustancias de origen humano en la Unión Europea;
- crear, a escala de los Estados miembros, una serie de requisitos para los centros que participan en la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células de origen humano, así como estructuras nacionales de acreditación y de seguimiento;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones para crear un registro de centros acreditados;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones para crear un sistema de calidad de los centros relacionados con los tejidos y las células;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones comunes para la formación del personal directamente implicado en la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células, sin perjuicio de la legislación vigente;
- crear normas destinadas a garantizar la trazabilidad de los tejidos y las células de origen humano desde el donante hasta el paciente y viceversa, que sean válidas en toda la Unión Europea;
- crear un sistema para regular la importación de células y tejidos humanos de terceros países que garantice unas normas equivalentes de calidad y seguridad.

B. FUNDAMENTO JURÍDICO

El fundamento jurídico de la presente propuesta es el artículo 152 del Tratado, en particular la letra a) del apartado 4, que prevé que el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano.

C. SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

De conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, la Comunidad Europea solamente debe actuar en materia de salud pública si los Estados miembros no pueden conseguir suficientemente el objetivo perseguido y, por tanto, debido a su magnitud y sus efectos, puede conseguirse mejor en el marco de la CE. El artículo 152 refuerza este punto al establecer que la acción comunitaria en

materia de salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica.

No obstante, en la letra a) del apartado 4 del artículo 152 se prevé que deben adoptarse medidas en las que se establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y las sustancias de origen humano, así como de la sangre y de los derivados de la sangre. Habida cuenta de ello, las acciones deben abordar cuestiones de dimensión transnacional que exijan enfoques comunes o hagan necesaria una coordinación y cooperación efectivas.

Las medidas establecidas en esta propuesta de Directiva incluyen requisitos para la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano destinados a su aplicación en el cuerpo humano. No impiden a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas, de conformidad con el Tratado, y no afectan a las disposiciones nacionales sobre la donación o el uso médico de tejidos y células de origen humano.

En contraste con los procedimientos existentes de la Comunidad Europea sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas, la presente propuesta de Directiva no tiene como principal objetivo la comercialización de tejidos y células de origen humano. No obstante, cuando haya sido adoptada, tendrá como resultado que, a través de las disposiciones nacionales derivadas de la transposición de la presente propuesta de Directiva, los requisitos técnicos en materia de calidad y seguridad en los Estados miembros sean homogéneos.

La presente propuesta de Directiva establece un sistema equivalente de notificación y acreditación para los centros de obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células de origen humano en los Estados miembros. Si bien los criterios para este sistema se establecen en la presente propuesta de Directiva, las normas detalladas siguen siendo responsabilidad de los Estados miembros.

D. SIMPLIFICACIÓN NORMATIVA Y ADMINISTRATIVA

La presente propuesta de Directiva, una vez adoptada e incorporada a la legislación de los Estados miembros, tendrá como efecto el establecimiento de una base normativa y administrativa mínima que facilitará el intercambio de los tejidos y las células de origen humano en la Unión Europea.

Al asegurar una recogida equivalente de datos sobre cualquier incidente que se produzca durante la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano, la presente propuesta de Directiva simplificará el intercambio de información en este ámbito entre los Estados miembros.

E. CORRESPONDENCIA CON OTRAS MEDIDAS COMUNITARIAS

La presente propuesta de Directiva es complementaria de la legislación comunitaria sobre la calidad y la seguridad de la sangre humana y de los componentes de la

sangre. Tiene como objetivo garantizar el mismo nivel de calidad y seguridad de los tejidos y las células utilizados para su aplicación en el cuerpo humano.

F. CONSULTAS EXTERNAS

La presente propuesta de Directiva tiene en cuenta los avances más recientes y los acuerdos alcanzados a nivel internacional, especialmente con la Organización Mundial de la Salud y con el Consejo de Europa.

Además, durante su preparación se han efectuado una serie de consultas con expertos técnicos competentes y con representantes de los Estados miembros. Se ha consultado a la mayor parte de las organizaciones interesadas en este ámbito, como la Asociación Europea de Bancos de Tejidos, la Asociación Europea de Trasplantes Musculoesqueléticos, la Asociación Europea de Bancos de Ojos, el Grupo Europeo para el Trasplante de Médula, la Asociación de Donantes de Médula Ósea, la Fundación Eurodonor, representantes de la industria y asociaciones de pacientes.

PRESENTACIÓN

El objetivo de la presente propuesta de Directiva es crear un fundamento jurídico para que la Comunidad Europea establezca un elevado nivel de calidad y seguridad de los tejidos y las células de origen humano. Las disposiciones previstas tienen por objeto la mayor parte del proceso de trasplante de tejidos y células desde la identificación del donante a la distribución de estas sustancias para un uso terapéutico. No obstante, se excluyen los aspectos relacionados con la fabricación de productos, así como el uso clínico real de los tejidos y las células de origen humano.

Las medidas propuestas se presentan en siete capítulos así como en siete anexos técnicos.

Los siete capítulos pueden dividirse en cuatro partes diferentes. Una parte incluye las disposiciones de naturaleza general (capítulos I y II). Otra parte aborda los aspectos técnicos, que incluyen requisitos para la selección y la evaluación de donantes, la obtención de tejidos y células y disposiciones en materia de calidad y seguridad del procesamiento, el almacenamiento y la distribución (capítulos III y IV). Otra parte regula los requisitos de protección de datos, el intercambio de información entre los Estados miembros, los informes y las sanciones (capítulo V). Por último, una parte regula las consultas a los comités, la adaptación de los anexos al progreso técnico y la puesta en práctica del texto (capítulos VI y VII).

El ámbito de aplicación de la propuesta incluye la donación, la obtención y la verificación de los tejidos y las células humanos para su aplicación en el cuerpo humano. Sus disposiciones también se aplican al procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de estas sustancias cuando vayan a utilizarse para trasplantes humanos. Quedan excluidos de esta propuesta de Directiva la sangre y los componentes de la sangre, tal como se definen en la propuesta de Directiva sobre la sangre, así como los órganos y los tejidos y las células humanos utilizados como injertos autólogos en el mismo procedimiento quirúrgico. También quedan excluidos los procedimientos para la fabricación de medicamentos y productos sanitarios. Las definiciones y la terminología utilizadas, que se presentan en el artículo 3, tienen una amplia aceptación y utilización. En los artículos 5 a 11 de la propuesta de Directiva se introduce la obligación de que los Estados miembros creen un sistema de notificación que incluya la acreditación así como la inspección y el control de los bancos de tejidos y de los centros de asistencia sanitaria en los que se efectúe la obtención de los tejidos. Asimismo, debe crearse un procedimiento de registro para los centros de asistencia sanitaria acreditados, así como un procedimiento para garantizar normas equivalentes de calidad y seguridad de las células y los tejidos humanos importados de terceros países. Es necesario que las autoridades competentes en los Estados miembros garanticen una aplicación efectiva de las disposiciones de la Directiva, una vez haya sido adoptada.

A fin de mantener un elevado nivel de calidad y de seguridad para las donaciones, la obtención y la verificación, se establecen disposiciones específicas en los artículos 12 a 15 relativos a los anexos técnicos, que cubren la evaluación y la selección de los donantes, y la obtención de tejidos y células de origen humano. Estas disposiciones específicas tienen en cuenta las normas internacionales (por ejemplo, Consejo de Europa, Organización Mundial de la Salud, Asociación Europea de Bancos de Tejidos y las normas nacionales), así como la opinión de expertos de los Estados

miembros. Además, se establecen disposiciones relativas a la protección de los derechos de los donantes.

En los artículos 16 a 25 relativos a los anexos técnicos se establecen disposiciones destinadas a garantizar un elevado nivel de calidad y seguridad del procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. En estas disposiciones, se prevé que en estos centros de asistencia sanitaria se adopte un sistema de control de calidad y se imparta formación al personal.

Como contribución para garantizar la seguridad y la calidad en todo el proceso de trasplante de tejidos y células, debe crearse un sistema de intercambio de la información entre los Estados miembros. Para que este sistema sea eficaz, debe basarse en la trazabilidad de los tejidos y las células de origen humano en todo el proceso de trasplante, utilizando un etiquetado adecuado así como un sistema de conservación de los expedientes. Este etiquetado y la adopción de disposiciones relativas al mantenimiento de los expedientes previstas en los artículos 7, 13 y 26 facilitarán cualquier acción que pueda resultar necesario emprender en la parte inicial de la cadena en caso de que se produzcan incidentes en la parte final, y destacará todo evento que se produzca tras la donación en la cadena de trasplante.

Por último, a la vista de la rápida evolución de la ciencia en relación con la seguridad y la calidad de los tejidos y las células de origen humano, debe preverse una adaptación rápida y continua al progreso técnico de los anexos de la propuesta. Para ello, en el artículo 30 se prevé recurrir a un comité. Estas adaptaciones se efectuarán a partir de una sólida base científica. La Comisión tiene la intención de colaborar estrechamente con el Consejo de Europa cuando se lleven a cabo estas adaptaciones a fin de garantizar la coherencia con las recomendaciones que elabore en este mismo ámbito.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) El amplio uso terapéutico de los tejidos y las células humanos para su aplicación en el cuerpo humano exige que se garantice su calidad y seguridad a fin de evitar la transmisión de enfermedades.
- (2) La disponibilidad de tejidos y células de origen humano utilizados con fines terapéuticos depende de la disposición de los ciudadanos de la Comunidad a realizar donaciones. Para proteger la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de estos tejidos y células, deben tomarse todas las medidas preventivas durante su obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso.
- (3) Existe la urgente necesidad de disponer de un marco unificado a fin de garantizar unas normas elevadas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos y las células en toda la Comunidad Europea y para facilitar los intercambios para los miles de pacientes que reciben cada año este tipo de terapia. Por tanto, es esencial que, con independencia del uso previsto, las disposiciones comunitarias aseguren que los tejidos y las células de origen humano tengan una calidad y una seguridad comparables. Por tanto, el establecimiento de estas normas contribuirá a convencer a la población de que los

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

tejidos y las células humanos obtenidos en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que los procedentes de su propio país.

- (4) Es necesario regular la donación, la obtención y la verificación de todas las fuentes de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el cuerpo humano. También debería regularse el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de todas las células y los tejidos humanos utilizados para trasplantes. No obstante, deberían excluirse de su ámbito de aplicación las células destinadas a un uso autólogo cuando vayan a utilizarse para la fabricación de medicamentos. Solamente deberían cubrirse las células y los tejidos alogénicos destinados a la producción industrial, incluidos los productos sanitarios, por lo que se refiere a la donación, la obtención y la verificación. Las posteriores fases de fabricación están cubiertas por la legislación pertinente⁵.
- (5) La presente propuesta excluye la sangre y los productos de la sangre (excepto las células progenitoras hematopoyéticas), los órganos humanos así como los órganos, tejidos y células de origen animal. La sangre y los productos de la sangre están regulados en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE⁵, la Directiva 2000/70/CE⁶ y la Recomendación 98/463/CE del Consejo⁷, y se está debatiendo en el Consejo y el Parlamento Europeo una nueva directiva basada en los principios de la sanidad pública⁸. También se excluyen de esta propuesta las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo (tejidos extraídos y trasplantados a la misma persona), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún banco de tejidos, debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.
- (6) La presente Directiva no cubre la investigación con células y tejidos humanos, como cuando se utilizan con fines diferentes a su aplicación al cuerpo humano, como en el caso de la investigación *in vitro* o en modelos animales. Solamente deberían cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la presente Directiva las células y los tejidos que se aplican al cuerpo humano en ensayos clínicos.
- (7) La presente Directiva no interfiere con las decisiones tomadas por los Estados miembros en relación con la utilización o no utilización de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células madre embrionarias. No obstante, si se autoriza en un Estado miembro un uso específico de estas células, la presente Directiva exigirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para proteger la salud pública y garantizar el respeto de los derechos fundamentales.

⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28.11.2001, p. 67-128.

⁶ Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. DO L 313 de 13.12.2000, p. 22.

⁷ Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. DO n° L 203 de 21.07.1998, p. 14.

⁸ Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo. COM(2000)816 final. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

Además, la presente Directiva no interfiere con las disposiciones de los Estados miembros en las que se define el término jurídico «persona» o «individuo».

- (8) Para la donación, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a trasplantes deberían aplicarse unas normas estrictas de calidad y seguridad a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad. La presente Directiva debería establecer normas para cada una de las fases del proceso de trasplante de células y tejidos humanos.
- (9) Es preciso incrementar la confianza entre los Estados miembros en cuanto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células donados, la protección de la salud de los donantes vivos y el respeto de los donantes fallecidos, y la seguridad del proceso de trasplante.
- (10) Las células y los tejidos utilizados para terapias alogénicas pueden proceder de donantes vivos y de donantes fallecidos. A fin de garantizar que el estado de salud de un donante vivo no se verá afectado por la donación es preciso efectuar un reconocimiento médico previo. Asimismo, debe respetarse la dignidad de los donantes fallecidos.
- (11) La utilización de tejidos y células para su aplicación en el cuerpo humano puede provocar enfermedades y efectos no deseados. La mayor parte de éstos pueden evitarse con una evaluación detallada del donante y con la verificación de cada donación en aplicación de las normas establecidas y actualizadas de conformidad con los conocimientos científicos más avanzados.
- (12) A priori, los programas de trasplante de tejidos y células deberían basarse en el principio de unas donaciones voluntarias y gratuitas, el anonimato del donante y el receptor, el carácter desinteresado del donante y el fomento de la ausencia de lucro por parte de los centros que participan en la prestación de servicios de trasplante de tejidos y células.
- (13) La obtención de células y tejidos humanos debe respetar plenamente la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea⁹, así como tener plenamente en cuenta los principios del Convenio sobre derechos humanos y biotecnología del Consejo de Europa¹⁰, especialmente por lo que respecta al consentimiento del donante.
- (14) Deberán tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de tejidos y células la confidencialidad de cualquier información relacionada con su salud que se haya transmitido al personal autorizado, de los resultados de las pruebas de sus donaciones y de la futura trazabilidad de su donación.
- (15) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹¹, se aplica a los datos

⁹ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

¹⁰ Consejo de Europa: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad de los seres humanos respecto a la aplicación de la biología y la medicina: Convenio sobre derechos humanos y biomedicina. *European Treaty Series - N° 164*. Oviedo, 4.IV.1997. p 11.

¹¹ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

personales procesados en aplicación de la presente Directiva. El artículo 8 de esta Directiva prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud. Se prevén exenciones limitadas a este principio de prohibición. La Directiva 95/46/CE también establece que el responsable del tratamiento debe aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales contra una destrucción accidental o ilícita o la pérdida accidental, la alteración, la difusión o el acceso no autorizados y contra cualquier otro tratamiento ilícito.

- (16) Debería crearse en los Estados miembros un sistema de acreditación de los bancos de tejidos y un sistema de notificación de reacciones y acontecimientos adversos relacionados con la obtención, el procesamiento, la verificación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano.
- (17) Los Estados miembros deberían organizar medidas de inspección y control, que llevaran a cabo funcionarios representantes de la autoridad competente, para garantizar que los centros de tejidos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.
- (18) El personal que participe directamente en la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada. Las disposiciones de la presente Directiva en lo relativo a la formación serán aplicables sin perjuicio de la legislación comunitaria en vigor sobre el reconocimiento de las cualificaciones profesionales.
- (19) Debería instaurarse un sistema adecuado que permita determinar el origen de los tejidos y células de origen humano. La trazabilidad debe reforzarse mediante procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el receptor, el banco de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.
- (20) A fin de incrementar la efectividad de la aplicación de las disposiciones adoptadas en el marco de la presente Directiva, es conveniente prever sanciones, que deberán aplicar los Estados miembros.
- (21) Teniendo en cuenta que los Estados miembros, por sí solos, no pueden conseguir suficientemente los objetivos de la acción propuesta, es decir, el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos en toda la Comunidad, y que, por tanto, debido a su magnitud y sus efectos, pueden conseguirse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede tomar medidas de conformidad con los principios de subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado. Con arreglo al principio de proporcionalidad, tal como se prevé en el mencionado artículo, la presente Directiva no va más allá de lo necesario para conseguir este fin.
- (22) La Comunidad debe tener acceso a la mejor orientación científica posible en relación con la seguridad de los tejidos y las células y, en especial, para asistir a la Comisión en la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico.
- (23) Se han tenido en cuenta los dictámenes del Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos y del Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías, así como la experiencia internacional en este campo, y se les consultará en el futuro cuando se considere necesario.

- (24) Dado que las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva son medidas de alcance general con arreglo al artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹², deben adoptarse según el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 5 de dicha Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

La presente Directiva establece normas de calidad y seguridad relativas a las células y los tejidos humanos utilizados para su aplicación en el cuerpo humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a la donación, la obtención y la verificación de los tejidos y células humanos para su aplicación en el cuerpo humano. Las disposiciones de la presente Directiva también se aplicarán al procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos cuando vayan a utilizarse para trasplantes humanos.

Por lo que se refiere a los productos industriales derivados de tejidos y células, la presente Directiva solamente se aplica a la donación, la obtención y la verificación.

2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) los tejidos y las células utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico;
 - b) las células autólogas que vayan a utilizarse para la fabricación de medicamentos;
 - c) la sangre y los componentes de la sangre tal como se definen en la [Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento,

¹² DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo];

- d) los órganos.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «*Células*»: las células individuales o una colección de células cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo.
- b) «*Tejido*»: todas las partes constituyentes del cuerpo humano formado por células.
- c) «*Donante*»: un individuo vivo o fallecido, incluidos nonatos, que sea la fuente de células o tejidos.
- d) «*Órgano*»: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.
- e) «*Obtención*»: un proceso por el que se consiguen el tejido o las células donados.
- f) «*Procesamiento*»: todas las operaciones que implica la preparación, manipulación, preservación y empaquetado de los tejidos y las células destinados a trasplantes.
- g) «*Preservación*»: la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de las células o los tejidos.
- h) «*Cuarentena*»: la situación del tejido extraído, las células o el material de empaquetado, o del tejido aislado físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre la autorización o el rechazo.
- i) «*Distribución*»: el transporte y la entrega de tejidos o células para su almacenamiento, procesamiento o utilización en receptores.
- j) «*Trasplante*»: el proceso de reconstitución de una función mediante la transferencia de células o tejidos equivalentes a un receptor.
- k) «*Acontecimiento adverso grave*»: cualquier acontecimiento desfavorable vinculado con la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o que sea potencialmente mortal, que produzca discapacidad o invalidez, que haga necesaria la hospitalización o su prolongación, o que conlleve morbilidad o la prolongue.

- l) «*Reacción adversa grave*»: una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o el trasplante de tejidos y células que conduzca a la muerte, que sea potencialmente mortal, que produzca discapacidad o invalidez, que haga necesaria la hospitalización o su prolongación, o que conlleve morbilidad o la prolongue.
- m) «*Banco de tejidos*»: el establecimiento, público o privado, responsable de las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de los tejidos y las células. También puede ser responsable de la obtención de los tejidos y las células.
- n) «*Centro de tejidos*»: un banco de tejidos o centro de asistencia sanitaria que posea un equipo de obtención de tejidos.
- o) «*Equipo de obtención de tejidos*»: los profesionales de asistencia sanitaria que participen en alguna de las actividades necesarias para la obtención de tejidos y células.
- p) «*Uso alogénico*»: las células o los tejidos trasplantados de una persona a otra.
- q) «*Uso autólogo*»: las células o los tejidos extraídos y trasplantados a la misma persona.

Artículo 4

Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de aplicar las disposiciones de la presente Directiva.
2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, que se ajusten a las disposiciones del Tratado.
3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Supervisión de la obtención de tejidos

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que los equipos de obtención de tejidos pertenezcan a un banco de tejidos o a un centro de asistencia sanitaria debidamente acreditado e inspeccionado.
2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que los equipos de obtención de tejidos se notifiquen a la autoridad competente y que la obtención, incluido por lo que se refiere al personal implicado, se ajuste a los requisitos mencionados en la parte A del anexo I.

Artículo 6

Acreditación de los bancos de tejidos

1. Los Estados miembros garantizarán que únicamente los bancos de tejidos que hayan sido acreditados con ese fin por una autoridad competente lleven a cabo todas las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a trasplantes humanos.
2. Sin embargo, los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica, cordón umbilical y médula ósea podrán ser distribuidos directamente desde los centros de asistencia sanitaria en los que se efectúe la obtención, que no hayan podido acreditarse como banco de tejidos, a un centro de asistencia sanitaria para su trasplante inmediato.
3. La autoridad competente, tras verificar que el banco de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos en el anexo I, acreditará al banco de tejidos e indicará las actividades que puede emprender y las condiciones que deben cumplirse.
4. El banco de tejidos no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad competente.
5. La autoridad competente podrá suspender o retirar la acreditación de un banco de tejidos si una inspección o un control demuestra que no cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 7

Registro de los bancos de tejidos acreditados y obligaciones en materia de información

1. La autoridad competente elaborará y mantendrá un registro de bancos de tejidos, de acceso público, en el que se especificarán las actividades para las que están acreditados.
2. Los bancos de tejidos mantendrán un registro oficial del origen y el destino de los tejidos y las células procesados para su aplicación en el cuerpo humano. Deberá remitirse un informe anual de estas actividades a la autoridad competente.
3. Los Estados miembros y la Comisión crearán una red de registros nacionales de bancos de tejidos.

Artículo 8

Inspecciones y medidas de control

1. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente organice inspecciones y que los bancos de tejidos apliquen las medidas de control apropiadas para garantizar que se cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. La autoridad competente también organizará inspecciones y garantizará que se apliquen las medidas de control apropiadas en los centros de asistencia sanitaria en los que se efectúe la obtención de células y tejidos humanos, así como en los centros de terceros, tal como se especifica en el artículo 24.
3. La autoridad competente organizará inspecciones y aplicará medidas de control a intervalos regulares. El intervalo entre dos inspecciones o medidas de control no podrá ser superior a dos años.
4. La realización de las inspecciones y las medidas de control correrá a cargo de funcionarios representantes de la autoridad competente, que estarán habilitados para efectuar las siguientes tareas:
 - a) Inspeccionar los centros de asistencia sanitaria que participan en la obtención de tejidos y células y los bancos de tejidos acreditados, así como las instalaciones de terceros.
 - b) Evaluar las actividades y los procedimientos realizados por los centros de asistencia sanitaria, los bancos de tejidos y las instalaciones de terceros.
 - c) Examinar cualquier documento relacionado con el objeto de la inspección.
5. La autoridad competente organizará las inspecciones y otras medidas de control pertinentes en caso de cualquier reacción adversa grave o acontecimiento adverso grave.
6. Los Estados miembros, a petición de otro Estado miembro o de la Comisión, transmitirán información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control efectuadas en bancos de tejidos, centros de asistencia sanitaria o instalaciones de terceros.

Artículo 9

Importación y exportación de células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las importaciones de células y tejidos humanos procedentes de terceros países reciben la autorización de la autoridad competente. Todos los tejidos y las células que se exporten a terceros países deberán cumplir los requisitos de la presente Directiva.
2. La importación y exportación de células y tejidos humanos para trasplantes solamente podrá realizarse a través de bancos de tejidos acreditados.

3. La autoridad competente solamente autorizará las importaciones de células y tejidos humanos procedentes de terceros países cuando se garantice el cumplimiento de unas normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.
4. La Comisión establecerá los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad mencionada en el apartado 3 de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 10

Trazabilidad

1. Los Estados miembros garantizarán que los centros de tejidos tomen todas las medidas necesarias para asegurar que pueda determinarse quién es el donante y el receptor, y viceversa, para todos los tejidos y células obtenidos, procesados, almacenados y distribuidos en su territorio.
2. La Comisión establecerá los procedimientos para garantizar la trazabilidad a nivel comunitario de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 30.
3. Los centros de tejidos pondrán en práctica un sistema de identificación de donantes y asignarán un código a cada donación y a sus productos.
4. Todos los tejidos y células deberán estar identificados con una etiqueta que contenga la información mencionada en los anexos VI y VII.

Artículo 11

Notificación de reacciones y acontecimientos adversos graves

1. Los Estados miembros garantizarán la existencia de un sistema para notificar, registrar y transmitir información sobre reacciones y acontecimientos adversos graves relacionados con la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución y trasplante de tejidos y células.
2. La persona responsable mencionada en el artículo 17 notificará a la autoridad competente cualquier reacción y acontecimiento adverso grave como los mencionados en el apartado 1 y transmitirá un informe en el que se analizarán sus causas y sus consecuencias.
3. La Comisión establecerá el procedimiento para notificar las reacciones y acontecimientos adversos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 30.

CAPÍTULO III

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS DONANTES

Artículo 12

Principios de la donación de tejidos y células

1. Los Estados miembros alentarán las donaciones voluntarias y no remuneradas de tejidos y células a fin de garantizar que procedan en la medida de lo posible de este tipo de donaciones.
2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos reciba la autorización previa de la autoridad competente. Se prohibirá la publicidad de la necesidad de células y tejidos humanos o la posesión de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.
3. Los Estados miembros fomentarán que la obtención de tejidos y células se efectúe sin ánimo de lucro.

Artículo 13

Consentimiento

1. Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento obligatorio en vigor en los Estados miembros.
2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los receptores, los donantes o sus familias reciban la información mencionada en el anexo III.

Artículo 14

Protección de datos y confidencialidad

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos recogidos dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva, incluida la información genética, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables.
2. A tal fin, velarán por que:
 - a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de

los donantes o de los registros de donantes excluidos, así como cualquier transferencia de información;

- b) se establezcan procedimientos para solventar las divergencias de datos; y
 - c) se impida la revelación no autorizada de dicha información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.
3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en los Estados miembros sobre las condiciones para la comunicación de la información en caso de que el donante esté estrechamente relacionado con el receptor.

Artículo 15

Selección, evaluación y obtención

1. El equipo de obtención de tejidos garantizará que la evaluación y la selección del donante se efectúen de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV.
2. El equipo de obtención de tejidos garantizará que los tejidos y las células se obtengan, acondicionen y transporten a los bancos de tejidos de conformidad con lo establecido en el anexo VI.
3. En caso de donación autóloga, el médico responsable del paciente establecerá y documentará los criterios de adecuación, con arreglo al expediente médico y las indicaciones terapéuticas, y de conformidad con los requisitos establecidos en el punto (2.1) del anexo IV.
4. Los bancos de tejidos garantizarán que la selección y la aceptación de los tejidos y células se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo VI. También garantizarán que se verifiquen todas las donaciones de conformidad con el anexo V.
5. Se documentarán los resultados de la evaluación del donante y de los procedimientos de verificación y se comunicará cualquier resultado anómalo pertinente de conformidad con lo establecido en el anexo III.
6. La autoridad competente garantizará que todas las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se efectúen con arreglo a las condiciones especificadas en el anexo VI.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

Artículo 16

Gestión de la calidad

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cada centro de tejidos establezca y mantenga un sistema de gestión de la calidad.
2. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30, las normas y especificaciones comunitarias mencionadas en el anexo II para las actividades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.
3. Los centros de tejidos tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de gestión de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:
 - Procedimientos de trabajo normalizados.
 - Directrices.
 - Manuales de formación y de referencia.
 - Formularios de transmisión de información.
 - Registro de donantes.
4. Los centros de tejidos tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que esta documentación esté accesible para inspecciones oficiales.
5. Los centros de tejidos deberán mantener registros de los donantes durante un mínimo de 30 años después del uso clínico confirmado del último tejido o la última célula.

Artículo 17

Persona responsable

1. Los bancos de tejidos designarán a un responsable. Esta persona deberá poseer las siguientes cualificaciones básicas y cumplir las siguientes condiciones mínimas:
 - a) Ser titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas expedido tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate.
 - b) Poseer una experiencia práctica de un mínimo de dos años en uno o varios bancos de tejidos, acreditada de conformidad con el artículo 6.

2. La persona designada mencionada en el apartado 1 será responsable de lo siguiente:
 - a) Garantizar que cada unidad de células y tejidos de origen humano se haya recogido y verificado para su aplicación en el cuerpo humano, y se haya procesado, almacenado y distribuido, cuando se destine a trasplantes, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro.
 - b) Transmitir información a la autoridad competente tal como se exige en el artículo 6.
 - c) Aplicar los requisitos establecidos en los artículos 7, 10, 11, 15, 16 y 18 a 25 en el banco de tejidos.
3. Los bancos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre de la persona responsable mencionada en el apartado 1. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a la persona responsable, el banco de tejidos comunicará inmediatamente a la autoridad competente el nombre de la nueva persona responsable y la fecha en que asume sus funciones.

Artículo 18

Personal

El personal directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células en un centro de tejidos deberá estar cualificado para efectuar estas tareas y deberá recibir la formación pertinente especificada en el anexo II.

Artículo 19

Recepción de los tejidos y las células

1. El banco de tejidos garantizará que las células y los tejidos humanos y la documentación asociada cumplan los requisitos mencionados en el anexo VI. La documentación que deberá verificarse para cada tejido o célula se enumera en las partes D y E del anexo VI.
2. El banco de tejidos garantizará que las condiciones de empaquetado de las células y los tejidos humanos recibidos se ajustan a las disposiciones mencionadas en el anexo VI y registrará este hecho. Todos los tejidos y células que no cumplan estas disposiciones deberán rechazarse de conformidad con el anexo VI.
3. Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de los tejidos y las células recibidos.
4. Los bancos de tejidos garantizarán que las células y los tejidos humanos estén correctamente identificados en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de tejidos o células, de conformidad con lo establecido en el artículo 10.

Artículo 20

Procesamiento de los tejidos y las células

1. El banco de tejidos incluirá en sus procedimientos de trabajo normalizados todo el procesamiento que afecta directamente a la calidad y la seguridad, y garantizará que se lleven a cabo bajo condiciones controladas. El banco de tejidos garantizará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo, la concepción de procesos, la validación y las condiciones de control se ajusten a lo establecido en el anexo VII.
2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos y las células también deberá cumplir los criterios establecidos en el apartado 1.
3. El banco de tejidos deberá prever disposiciones especiales en sus procedimientos de trabajo normalizados sobre la manipulación de los tejidos y las células que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otros tejidos o células, el entorno de procesamiento o el personal.

Artículo 21

Condiciones para el almacenamiento de tejidos y células

1. Los bancos de tejidos garantizarán que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de tejidos y células estén documentados en los procedimientos de trabajo normalizados y que las condiciones de almacenamiento se ajusten a los requisitos enumerados en el anexo VII.
2. Los bancos de tejidos garantizarán que se apliquen condiciones controladas a la puesta en práctica de todos los procesos de almacenamiento.
3. Los bancos de tejidos establecerán y mantendrán procedimientos para el control de las áreas de empaquetado y almacenamiento a fin de evitar cualquier situación que pudiera afectar negativamente a la función o la integridad de los tejidos y las células.
4. Las células o los tejidos procesados deberán mantenerse en cuarentena hasta que la persona responsable mencionada en el artículo 17 la levante. No deberá levantarse la cuarentena de los tejidos o las células para preservación y almacenamiento hasta que se cumplan los requisitos establecidos en los Procedimientos de trabajo normalizados.

Artículo 22

Etiquetado, información de los usuarios y empaquetado

Los bancos de tejidos garantizarán que el etiquetado, la documentación y el empaquetado se ajusten a los requisitos enumerados en las partes D y E del anexo VII.

Artículo 23

Transporte y distribución

El banco de tejidos garantizará la calidad de los tejidos y las células hasta la entrega. Las condiciones de distribución deberán ajustarse a los requisitos enumerados en el anexo VII.

Artículo 24

Relación de los bancos de tejidos con terceros

1. Un banco de tejidos deberá establecer un acuerdo por escrito con un tercero en las siguientes circunstancias:
 - a) Cuando un tercero se responsabilice de una fase del procesamiento de tejidos o células en nombre del banco de tejidos.
 - b) Cuando un tercero suministre bienes y preste servicios que afecten a la garantía de la calidad y a la seguridad de los tejidos o las células.
 - c) Cuando un banco de tejidos preste servicios a otro banco de tejidos.
 - d) Por último, cuando un banco de tejidos distribuya células o tejidos procesados por terceros.
2. El banco de tejidos evaluará y seleccionará a terceros en función de su capacidad para cumplir las normas establecidas en la presente Directiva.
3. Los bancos de tejidos notificarán a la autoridad competente la lista completa de acuerdos que hayan establecido con terceros.
4. En el acuerdo entre el banco de tejidos y terceros deberán especificarse las responsabilidades que corresponden al tercero y detallarse los procedimientos.
5. Los bancos de tejidos transmitirán copias de sus acuerdos con terceros cuando lo exija la autoridad competente.

Artículo 25

Acceso a células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros garantizarán que los centros públicos y privados que participan en la asistencia sanitaria, y los establecimientos autorizados para la fabricación de medicamentos o productos sanitarios, tengan acceso a las células y los tejidos humanos, sin perjuicio de las disposiciones vigentes en los Estados miembros sobre el uso de determinados tejidos y células.
2. Estos centros sanitarios comunicarán la información pertinente a los bancos de tejidos a fin de facilitar la trazabilidad y garantizar el control de la calidad y la seguridad.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 26

Codificación de la información

1. Los Estados miembros establecerán un sistema para la identificación de las células y los tejidos humanos, con el fin de garantizar la trazabilidad de todos los tejidos y células, tal como se indica en el artículo 10.
2. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, concebirá un sistema único de codificación europeo que proporcionará la descripción básica y las propiedades de las células y los tejidos.

Artículo 27

Informes

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a los tres años de la fecha de aplicación que se indica en el apartado 1 del artículo 32, y, con posterioridad, cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas nacionales que se hayan tomado para la inspección y el control.
2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 28

Sanciones

Los Estados miembros determinarán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha especificada en el apartado 1 del artículo 33, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera enmiendas ulteriores aportadas.

CAPÍTULO VI

CONSULTA DE LOS COMITÉS

Artículo 29

Adaptación al progreso técnico y científico

La Comisión decidirá, conforme al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 30, la adaptación al progreso técnico y científico de los requisitos técnicos establecidos en los anexos I a VII.

Artículo 30

Procedimiento de reglamentación

1. La Comisión estará asistida por un comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta lo dispuesto en su artículo 8.
3. El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 99/468/CE será de tres meses.
4. El comité adoptará su reglamento interno.

Artículo 31

Consulta de comités científicos

La Comisión podrá consultar con el comité científico competente al adaptar al progreso científico y técnico los anexos de la presente Directiva.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros podrán decidir no aplicar durante un año, a partir de la fecha establecida en el primer párrafo del apartado 1, las disposiciones de la presente Directiva a los bancos de tejidos que antes de la entrada en vigor de la presente Directiva funcionen conforme a las disposiciones nacionales.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 33

Entrada en vigor

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

Artículo 34

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

[...]

Por el Consejo

El Presidente

[...]

ANEXOS

- Anexo I. - Requisitos para la obtención de células y tejidos humanos
- Anexo II. - Sistema de gestión de la calidad
- Anexo III. - Información que deberá facilitarse a los donantes de células y/o tejidos
- Anexo IV. - Criterios para la selección del donante de tejidos y/o células
- Anexo V. - Pruebas de laboratorio necesarias para los donantes
- Anexo VI. - Procedimientos de obtención de células y/o tejidos y recepción en el banco de tejidos
- Anexo VII. - Procesamiento, preservación y distribución de tejidos y células.

ANEXO I

A. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS O TEJIDOS HUMANOS

El centro encargado de la obtención de las células y los tejidos deberá garantizar ciertos requisitos mínimos y otras condiciones. En concreto, deberá:

- a) tener relación con un equipo médico/quirúrgico especializado en la obtención de células/tejidos y disponer del personal con la formación y experiencia necesarias para realizar este trabajo;
- b) disponer de un acuerdo de cooperación con el equipo responsable de las donaciones; los documentos contractuales especificarán las condiciones de la relación, así como los protocolos que deberán seguirse.
- c) contar con procedimientos de trabajo normalizados para la extracción, el empaquetado y el transporte de las células y/o los tejidos hasta el momento en que sean procesados;
- d) tener un sistema de gestión de la calidad;
- e) garantizar que, además de las pruebas descritas en el anexo V, se lleven a cabo las investigaciones apropiadas para evitar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas;
- f) disponer de las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la extracción y el empaquetado de las células y/o los tejidos;
- g) contar con el personal y los servicios necesarios para la reconstrucción del cuerpo y otros procedimientos mortuorios cuando se extraigan células o tejidos de una persona fallecida;
- h) garantizar que los procedimientos para la extracción u obtención de células y/o tejidos se lleven a cabo conforme a lo establecido en el anexo VI;
- i) mantener un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las células /los tejidos extraídos y entregados; deberá conservarse la información sobre los procedimientos de extracción, el donante (identificación del donante, consentimiento y datos clínicos), los tejidos donados, el uso previsto o el destino de los tejidos, la fecha de obtención y las pruebas realizadas. El acceso a este registro estará restringido a las personas autorizadas por la persona responsable. Dichas personas deberán cumplir las exigencias de confidencialidad establecidas en la presente Directiva.

B. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

Para ser acreditados, los bancos de tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contar con una estructura organizativa y unos procedimientos de trabajo adecuados para las actividades para las que se solicita la acreditación,

garantizando que pueden recibir, distribuir y asignar tejidos y células para trasplante durante las 24 horas del día.

- b) Tener documentación que demuestre la relación que se mantendrá con los terceros (instituciones médicas y no médicas) con los que el banco colaborará. Los acuerdos con terceros especificarán las condiciones de la relación, así como los protocolos que deberán seguirse.
- c) Disponer de personal con la formación adecuada y de instalaciones idóneas para realizar las actividades para las que se pide la acreditación, conforme a las normas establecidas en la presente Directiva.
- d) Contar con un programa de garantía de calidad en relación con las actividades para las que se pide la acreditación, conforme a las normas establecidas en la presente Directiva.
- e) Garantizar que, de acuerdo con los conocimientos científicos, se minimicen los riesgos inherentes al uso y manipulación de material biológico.
- f) Tener acceso a una seroteca que conserve al menos una muestra de cada donante para uso alogénico durante un período mínimo de dos años contados desde la utilización de la última pieza anatómica del donante, de forma que tras la implantación puedan realizarse las pruebas necesarias.
- g) Disponer de un registro de acceso restringido a las personas autorizadas por la persona responsable, para permitir el adecuado seguimiento de las células / los tejidos recibidos y distribuidos. Este registro contendrá información sobre todos los donantes, las piezas anatómicas y los tejidos y las células, con los datos necesarios para su identificación. El registro deberá cumplir los requisitos de confidencialidad establecidos en la presente Directiva.
- h) Trabajar de acuerdo con los procedimientos de trabajo normalizados, que se ajustarán a las normas establecidas en la presente Directiva.

ANEXO II

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Los elementos básicos de un sistema de calidad son los siguientes:
 - a) una política de calidad bien definida;
 - b) una estructura organizativa y una distribución de responsabilidades claramente definidas;
 - c) documentación claramente definida y eficaz;
 - d) procedimientos de trabajo normalizados;
 - e) correcto mantenimiento de todos los registros, y
 - f) validación del proceso por el personal que participe directamente.

2. Entre las principales funciones de un sistema de calidad se cuentan las siguientes:
 - a) garantizar que todos los procesos sean correctos, comprobados y documentados;
 - b) garantizar el análisis adecuado y la comunicación de los resultados a las autoridades competentes en los casos siguientes: cuando la integridad y la función de un producto basado en células o tejidos humanos pudieran estar afectadas, cuando el producto pueda estar contaminado, o cuando el producto pueda transmitir una enfermedad transmisible;
 - c) garantizar que, si fuera necesario, se tomen y se registren las medidas correctoras apropiadas;
 - d) garantizar que se imparta al personal la enseñanza y la formación adecuadas para cada una de las actividades en la que intervengan;
 - e) crear y mantener un sistema de control adecuado;
 - f) crear y mantener un sistema de registro;
 - g) investigar y documentar las desviaciones de producto y las medidas correctoras tomadas, y
 - h) llevar a cabo evaluaciones, investigaciones, auditorías y otras acciones necesarias para garantizar la calidad de las células/los tejidos, los productos y los procesos.

3. La formación básica y continua del personal encargado de la obtención de las células/los tejidos y del personal de los bancos de tejidos deberá:
 - a) tener lugar en el curso de los dos primeros meses tras su incorporación al centro de tejidos y, posteriormente, a intervalos no superiores a dos años;

- b) llevarse a cabo cuando se introduzca una nueva actividad o una nueva tecnología, y
 - c) ser controlada, revisada y actualizada periódicamente, pero por lo menos cada dos años, y ser adecuada para sus necesidades.
4. La formación continua deberá versar al menos sobre los siguientes temas.
- 4.1. Temas generales:
- a) revisión general de los procedimientos para la obtención y/o el procesamiento de células y tejidos humanos para trasplantes;
 - b) aspectos jurídicos;
 - c) aspectos éticos;
 - d) aspectos organizativos;
 - e) programas de control de calidad;
 - f) criterios de calidad y seguridad para la evaluación, extracción, procesamiento y control de células y tejidos para trasplante, y
 - g) seguridad en el trabajo.
- 4.2. Temas específicos:
- a) conocimientos técnicos y protocolos específicos para cada actividad del banco de tejidos;
 - b) gestión de los registros y programas de análisis de datos;
 - c) manejo del equipo utilizado para cada actividad;
 - d) conocimientos de las directrices de control de calidad y del funcionamiento general del centro sanitario;
 - e) conocimientos de las directrices de seguridad individual, y
 - f) sistemas de biovigilancia en funcionamiento en el centro sanitario.

ANEXO III

INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITARSE A LOS DONANTES DE CÉLULAS Y/O TEJIDOS

A. DONANTES VIVOS PARA USO AUTÓLOGO Y ALOGÉNICO

1. La persona encargada del proceso de donación se asegurará de que el donante haya sido debidamente informado de, al menos, los aspectos relacionados con la donación y el proceso de extracción que se enumeran en el punto 4.
2. La información se comunicará de forma apropiada y clara, utilizando términos que sean fácilmente comprensibles para el donante.
3. La persona que facilite la información tendrá la obligación de responder a todas las preguntas que formule el donante y deberá ser capaz de hacerlo.
4. La información deberá referirse a la finalidad y la naturaleza de la extracción, sus consecuencias y sus riesgos, las pruebas analíticas, si se realizaran, el registro y la protección de los datos del donante, el secreto médico, y la finalidad terapéutica.
5. En el caso de donantes vivos para uso alogénico, deberá informarse al donante sobre el procedimiento de evaluación, es decir, las razones por las que se pide la historia médica y social del donante, un examen físico y pruebas analíticas.
6. Los donantes deberán ser informados sobre las medidas de protección aplicables destinadas a protegerlos.
7. Los resultados confirmados de las pruebas analíticas deberán ser comunicados al donante, al que se le explicarán claramente.
8. Deberá facilitarse información sobre la necesidad de pedir el consentimiento obligatorio, la certificación y la autorización correspondientes para que pueda llevarse a cabo la extracción de los tejidos y/o las células.

B. DONANTE FALLECIDO

1. Antes de proceder a la extracción de las células / los tejidos, deberá facilitarse toda la información a los familiares del donante y obtenerse las autorizaciones y los consentimientos necesarios, conforme a la legislación en vigor.
2. Los resultados confirmados de la evaluación del donante deberán comunicarse, y explicarse claramente, a la familia del donante cuando sean importantes para su salud o para la salud pública.

ANEXO IV

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS

1. DONANTE FALLECIDO

A. CRITERIOS GENERALES DE EXCLUSIÓN

Se excluirá de la donación a los donantes fallecidos si se reuniera cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Causa de fallecimiento desconocida.
2. Ingestión de una sustancia tóxica, o exposición a ella, que pueda ser transmitida en una dosis tóxica a los receptores de los tejidos.
3. Presencia o historia previa de enfermedad maligna, excepto carcinoma basocelular, carcinoma *in situ* del cuello del útero y algunos tumores primarios del sistema nervioso central que deben ser evaluados conforme al documento de consenso del Consejo de Europa «Normalización del examen sistemático de donantes de órganos para evitar la transmisión de enfermedades neoplásicas». Los donantes con enfermedades malignas podrán ser evaluados y tenidos en cuenta para la donación de córneas, excepto los afectados por retinoblastoma, melanoma del polo anterior, neoplasia hematológica o tumores malignos que pudieran afectar al polo anterior del ojo.
4. Riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones, entre las que se incluyen las siguientes:
 - criterios de selección específicos para personas diagnosticadas de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o con antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no yatrogénica;
 - personas con antecedentes de demencia progresiva rápida o enfermedades degenerativas neurológicas de origen desconocido;
 - receptores de hormonas derivadas de la glándula pituitaria humana (por ejemplo, hormonas del crecimiento) y receptores de duramadre.
5. Infección no controlada en el momento de la donación, incluidas las enfermedades bacterianas y las infecciones víricas y fúngicas sistémicas.
6. Historial, evidencia clínica o pruebas de laboratorio en las que se haya confirmado un resultado positivo de infección por VIH, hepatitis B aguda o crónica o infección por hepatitis C. (Para los donantes de progenitores hematopoyéticos, deberá aplicarse el anexo V sobre los donantes con pruebas positivas de virus de hepatitis B y virus de hepatitis C).
7. Personas con historia clínica de hemodiálisis crónica.
8. Hemodilución de muestras de donantes:

En el caso de posibles donantes que hayan recibido sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas anteriores al fallecimiento, o cristaloides en la hora anterior al fallecimiento, deberá disponerse de una muestra de sangre extraída antes de la transfusión si los cálculos realizados utilizando el algoritmo expuesto más adelante indicaran una hemodilución superior al 50 %. Si no se dispusiera de una muestra, deberá excluirse al donante, debido al efecto de la hemodilución sobre los resultados de las pruebas serológicas.

9. Evidencia de cualquier otro factor de riesgo.

B. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN ESPECÍFICOS PARA NIÑOS DONANTES

1. Se excluirá como donantes a los niños que puedan presentar cualquiera de los criterios expuestos en la parte A.
2. Los niños nacidos de madres infectadas por VIH o que presenten cualquiera de los criterios de exclusión descritos en la parte A deberán ser excluidos como donantes hasta que pueda descartarse definitivamente el riesgo de transmisión de la infección.
 - a) Los niños menores de 18 meses nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B o hepatitis C o expuestas a riesgo de infección, o que hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses previos, no podrán ser considerados donantes cualesquiera que sean los resultados de las pruebas analíticas.
 - b) Podrán aceptarse como donantes los niños que no hayan sido alimentados mediante lactancia materna durante los 12 meses anteriores y cuyas pruebas analíticas, exámenes físicos y revisión de antecedentes médicos no aporten pruebas de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C.

C. INSPECCIÓN FÍSICA EXTERNA

Se examinará el cuerpo para detectar signos que puedan bastar por sí mismos para excluir al donante o que puedan ser evaluados teniendo en cuenta los antecedentes médicos y sociales del donante. Deberá prestarse especial atención a los siguientes factores: tumores (por ejemplo, melanoma), infecciones (por ejemplo, úlceras genitales y condilomas anales), factores de riesgo de enfermedades transmisibles (por ejemplo, señales de pinchazos en los vasos sanguíneos, tatuajes y perforaciones corporales), traumatismos localizados en el cuerpo del donante y cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

D. CRITERIOS DE SELECCIÓN ESPECÍFICOS

Los criterios de selección específicos para los tejidos de donantes fallecidos se tendrán en cuenta en cada caso particular basándose en los conocimientos científicos actuales.

2. DONANTE VIVO

2.1. DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE AUTÓLOGO

1. El médico responsable del paciente-donante deberá determinar y documentar la viabilidad del trasplante, basándose en los antecedentes médicos del paciente y en las indicaciones terapéuticas.
2. Si las células o los tejidos obtenidos fueran almacenados o puestos en cultivo, se realizarán las mismas pruebas serológicas que en el caso de un donante vivo para trasplante alogénico. La persona en tratamiento no será descartada en caso de resultados positivos.

2.2 DONANTE VIVO PARA TRASPLANTE ALOGÉNICO

1. Los criterios de selección para el donante vivo en caso de uso alogénico serán establecidos y documentados por el médico responsable basándose en el estado físico del donante, su historia clínica y personal, los resultados de los análisis clínicos y otras pruebas de laboratorio que determinen la salud del donante.
2. Deberán seguirse los mismos criterios de exclusión que para los donantes fallecidos, pero es posible que haya que añadir otros, como, por ejemplo, embarazo (excepto para los donantes de progenitores hematopoyéticos y de membrana amniótica) y lactancia. Asimismo, deberán tenerse en cuenta los criterios de exclusión específicos para cada tejido o célula.

ANEXO V

PRUEBAS DE LABORATORIO NECESARIAS PARA LOS DONANTES

1. Pruebas serológicas exigidas para los donantes

Infección	Tejidos y células: recomendación en caso de resultado positivo
VIH 1 y 2	Donación contraindicada
Hepatitis B	La presencia de antígenos de hepatitis B constituye una contraindicación para la donación. El resultado positivo de anticuerpos de la hepatitis B exige la realización de pruebas complementarias.
Hepatitis C	Donación contraindicada
Treponema pallidum	Requiere pruebas para detectar anticuerpos específicos para T. pallidum. Un resultado positivo contraindica la donación.
HTLV-I y II en donantes que viven o proceden de zonas de alta incidencia, sus compañeros sexuales o sus hijos.	Donación contraindicada

2. Requisitos generales para la determinación de marcadores serológicos

1. Las pruebas deberán ser realizadas por un laboratorio cualificado y autorizadas por las autoridades competentes del Estado miembro.
2. Las pruebas serológicas se realizarán sobre el suero o el plasma del donante; no deberán realizarse en otros fluidos o secreciones, como el humor vítreo o acuoso.
3. El tipo de test utilizado se ajustará a los conocimientos científicos.
4. En caso de donante fallecido, las muestras de sangre se recogerán inmediatamente antes o después de la extracción del tejido.
5. En el caso de donantes vivos (excepto donantes de médula para trasplante alogénico y donantes de células sanguíneas periféricas, por razones prácticas), las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación, con un margen admitido de +/- 7 días y una repetición de la muestra a los seis meses.
6. En caso de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, las muestras sanguíneas se analizarán en los 30 días anteriores a la donación.
7. Si en un donante vivo (excepto donantes de progenitores hematopoyéticos para uso alogénico) la muestra de sangre se obtuviera seis días después de la extracción y se

analizara mediante la técnica de amplificación de ácido nucleico, no será necesaria la repetición de la muestra para VIH, VHB y VHC.

ANEXO VI

PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y/O TEJIDOS Y RECEPCIÓN EN EL BANCO DE TEJIDOS

A. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

Consentimiento

Antes de obtener los tejidos o las células, la persona responsable del equipo de extracción confirmará que el consentimiento se ha obtenido conforme a la legislación vigente en el Estado miembro.

Identificación del donante

- a) El donante y los datos de la donación se registrarán y conservarán de manera que se garantice la correcta identificación del donante y la trazabilidad de cada tejido y célula.
- b) El sistema de registro de datos deberá ser validado para asegurarse de que la información registrada garantice una identificación y trazabilidad correctas.

B. INSTALACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS TEJIDOS Y LAS CÉLULAS

Las donaciones se obtendrán en instalaciones adecuadas que reduzcan al mínimo la contaminación bacteriana de los tejidos o células extraídos. En el caso de donantes vivos, el entorno de la extracción deberá garantizar también su salud y seguridad.

C. PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS

Los procedimientos de obtención serán los apropiados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos donados. Asimismo, deberán proteger las propiedades del tejido / de las células necesarias para su uso clínico y, al mismo tiempo, evitarán la contaminación microbiológica durante el proceso. En el caso de donaciones de cadáver, para garantizar la protección de las propiedades biológicas requeridas se especificará el intervalo de tiempo desde el óbito hasta la extracción.

D. DOCUMENTACIÓN DEL DONANTE

1. Para cada donante deberá disponerse de un expediente que contenga los siguientes elementos: identificación del donante, formulario de consentimiento, datos clínicos, resultados de las pruebas de laboratorio y resultados de otras pruebas realizadas. Asimismo, se registrarán los datos relacionados con el proceso de extracción.
2. En caso de que se realizara una autopsia, los resultados se incluirán en el expediente.
3. Todos los registros deberán ser legibles y permanentes y cumplirán la legislación sobre protección de datos.

4. Los registros clínicos de los donantes se conservarán durante al menos 30 años en el registro del centro de extracción.
5. Deberá registrarse la fecha y hora de la obtención (comienzo y fin).

E. DATOS QUE DEBERÁN REGISTRARSE

Los datos que deberán quedar registrados en el banco de tejidos son los siguientes:

- a) consentimiento;
- b) identificación y características del donante: tipo de donante, edad, sexo, causa de la muerte y presencia de factores de riesgo;
- c) revisión de los datos clínicos conforme a los criterios de selección de donantes;
- d) resultados del examen clínico, de las pruebas de laboratorio y de otras pruebas (informe de la autopsia, si se hubiera realizado);
- e) fecha y hora del fallecimiento / de la perfusión;
- f) fecha y hora de la extracción, y centro sanitario en el que se lleva a cabo;
- g) condiciones de conservación del cadáver: refrigerado (o no), hora de comienzo de la refrigeración y hora del traslado al lugar de extracción;
- h) lugar de la extracción, equipo que la realiza y persona encargada de ella.
- i) grado de asepsia;
- j) información sobre las soluciones de conservación utilizadas durante la obtención, incluida la composición, el lote, la fecha de expiración, la temperatura, la cantidad, la concentración y el método de preparación;
- k) injertos obtenidos y características pertinentes;
- l) incidentes notables ocurridos antes, durante y después de la extracción;
- m) destino de las células / los tejidos obtenidos;
- n) método de conservación hasta la llegada de los tejidos / las células al banco;
- o) en caso de cultivos celulares, será necesario también documentar la siguiente información:
 - características de la lesión que se tratará;
 - alergias a fármacos (por ejemplo, antibióticos) del receptor.

F. EMPAQUETADO

1. Tras la extracción, todas las donaciones deberán envasarse individualmente de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación y se preserven las características requeridas de las funciones biológicas de las células / los tejidos.
2. Las células / los tejidos empaquetados se enviarán en un contenedor rígido adecuado para el transporte, que mantenga la integridad del contenido y la temperatura especificada.
3. Los tejidos o muestras de sangre que se envíen adjuntos para su análisis deberán ir correctamente etiquetados e identificados.

G. ETIQUETADO DE LOS TEJIDOS / LAS CÉLULAS

El etiquetado de cada envase de tejidos o células deberá contener al menos la siguiente información:

- a) número o código de identificación del donante, y
- b) tipo de tejido / células.

H. ETIQUETADO DEL CONTENEDOR DE ENVÍO

Cuando se envíen tejidos o células, cada contenedor deberá llevar una etiqueta en la que figuren al menos los siguientes datos:

- a) identificación del tejido / de las células;
- b) identificación del centro de obtención (dirección y número de teléfono), y de la persona encargada de la entrega;
- c) identificación del banco de tejidos de destino (dirección y número de teléfono) y de la persona encargada de la recepción en el punto de destino;
- d) fecha y hora de la extracción;
- e) en caso de progenitores hematopoyéticos, deberá añadirse lo siguiente: «NO EXPONER A RADIACIÓN», y
- f) en caso de donantes para trasplante autólogo, se añadirá lo siguiente: «sólo para uso autólogo».

I. RECONSTRUCCIÓN DEL CADÁVER

Una vez extraídos los tejidos, deberá reconstruirse el cuerpo del donante fallecido de forma que tenga una apariencia lo más similar posible a su forma anatómica original. Los métodos de reconstrucción deberán minimizar cualquier efecto sobre los procedimientos funerarios normales.

J. RECEPCIÓN DE LOS TEJIDOS / LAS CÉLULAS EN EL CENTRO DE PROCESAMIENTO / ALMACENAMIENTO

Cuando las células / los tejidos extraídos lleguen al centro de procesamiento / almacenamiento, se efectuará una verificación documentada de que el envío, incluidas las condiciones de transporte, el empaquetado, el etiquetado y la documentación y muestras adjuntas cumplen los requisitos enumerados en el presente anexo y las especificaciones del banco receptor. Cada banco tendrá un procedimiento documentado para el manejo de los envíos de tejidos o células que no se ajusten a las normas.

Anexo VII

PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS

A. PROCESAMIENTO

1. Cada instalación de procesamiento de tejidos y células deberá tener un sistema adecuado de control de procesos.
2. Cuando los procedimientos técnicos no puedan verificarse en cualquier momento concreto durante el proceso, deberán ser controlados continuamente para garantizar que se cumplan los procedimientos de trabajo normalizados establecidos.
3. Cuando se aplique un procedimiento de inactivación microbiana a las células o los tejidos, este deberá ser especificado, documentado y validado.
4. Cuando un tercero lleve a cabo cualquier paso del proceso, deberán recogerse en un acuerdo por escrito las especificaciones requeridas en lo que se refiere a la ejecución y la validación.
5. Los procesos deberán ser sometidos a una evaluación periódica crítica para garantizar que siguen alcanzando los resultados previstos.
6. Antes de introducir nuevos procesos estos deberán ser validados para demostrar que darán como resultado tejidos que cumplan los procedimientos de trabajo normalizados del banco de tejidos. Cuando en el procesamiento intervenga cualquier cambio importante, que implique equipo nuevo o modificado, reajustes importantes o cambios de localización, dichas etapas de validación deberán repetirse y documentarse.
7. Los entornos en los que se procesen los tejidos deberán ser adecuadamente controlados para minimizar o evitar las posibilidades de contaminación de los tejidos. Cuando los tejidos o las células sean expuestos al entorno durante su procesamiento, sin que se lleve a cabo un proceso de inactivación microbiana posterior, se exigirá una calidad del aire de Grado A ($< 3\,500$ partículas por m^3 de mínimo $0,5\ \mu m$), generalmente mediante la utilización de una cabina de flujo laminar. El entorno ambiental deberá ser el adecuado para mantener un Grado A en la cabina de flujo laminar. Si durante su procesamiento las células o los tejidos fueran expuestos al medio ambiente con un proceso de inactivación microbiana posterior, se requerirá un entorno de Grado C ($< 350\,000$ partículas por m^3 de mínimo $0,5\ \mu m$ y $< 2\,000$ partículas por m^3 de $5\ \mu m$).

B. ALMACENAMIENTO

1. Deberán definirse las condiciones de almacenamiento necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de los tejidos y las células.

2. Los parámetros clínicos (por ejemplo, temperatura, humedad y esterilidad) deberán ser controlados, vigilados y registrados continuamente para demostrar el cumplimiento de las condiciones especificadas.
3. Para cada tipo de condiciones de almacenamiento deberá especificarse el tiempo máximo de almacenamiento.
4. El periodo seleccionado deberá tener en cuenta el posible deterioro de las propiedades requeridas de los tejidos y las células, la evolución de los criterios de selección y examen del donante a lo largo del tiempo y la disponibilidad de otros tratamientos.

C. DISTRIBUCIÓN

1. Deberán definirse las condiciones de transporte necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de los tejidos y las células.
2. El empaquetado deberá garantizar que los tejidos se mantienen en las condiciones establecidas en los procedimientos de trabajo normalizados. Si el empaquetado no hubiera recibido la validación comercial a este objeto, durante el proceso de entrega deberán controlarse continuamente los parámetros críticos, como la temperatura y la humedad.
3. Si se encargara de la distribución un tercero mediante contrato, deberá contarse con un acuerdo por escrito para garantizar que se mantengan las condiciones requeridas.
4. Deberá disponerse de un sistema documentado para la recogida de tejidos o células por si tras la distribución se detectara un posible riesgo para el receptor.

D. ETIQUETADO FINAL PARA LA DISTRIBUCIÓN

1. Cada unidad de tejido o células distribuida deberá ir acompañada de una etiqueta que recoja al menos la siguiente información:
 - a) número o código de identificación del tejido / de las células;
 - b) características del tejido / de las células;
 - c) identificación del banco de tejidos;
 - d) número de lote.
2. La información que se expone a continuación deberá facilitarse en la etiqueta o en la documentación adjunta:
 - a) datos morfológicos y funcionales;
 - b) fecha de distribución de los tejidos / las células;
 - c) determinaciones serológicas realizadas para el donante y sus resultados;

- d) recomendaciones para el almacenamiento;
- e) instrucciones para la apertura del contenedor, el envase y cualquier otra manipulación necesaria;
- f) fecha de expiración tras la apertura o la manipulación, e
- g) instrucciones para la comunicación de reacciones y / o acontecimientos adversos graves.

E. ETIQUETADO EXTERIOR DEL CONTENEDOR DE ENVÍO

La etiqueta de cada contenedor deberá tener, al menos, la siguiente información:

- a) identificación del banco de tejidos de origen;
- b) identificación del centro sanitario de destino;
- c) declaración de que el envase contiene células / tejidos humanos;
- d) en caso de progenitores hematopoyéticos, deberá añadirse lo siguiente: «NO EXPONER A RADIACIÓN»;
- e) condiciones de transporte recomendadas (por ejemplo, manténgase en frío, manténgase en posición vertical, etc.); y
- f) instrucciones de seguridad / método de refrigeración (cuando proceda) [por ejemplo: el nitrógeno líquido supone un riesgo para el transporte, la manipulación de hielo seco sin guantes también, etc.].

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

Ámbito político: Sanidad y protección de los consumidores

Actividad(es): Salud pública. Calidad y seguridad en el uso de sustancias de origen humano

DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA AL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD Y DE SEGURIDAD PARA LA DONACIÓN, LA OBTENCIÓN, LA VERIFICACIÓN, EL PROCESAMIENTO, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

B3-4308 y B3-4308A (parcialmente; cantidades ya incluidas en la ficha de financiación del Programa de Salud Pública)

2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

2.1. Dotación total de la medida (Parte B): 12 millones de euros en créditos de compromiso

2.2. Período de aplicación:

(2003-2008)

2.3. Estimación global plurianual de los gastos:

Las cifras que se facilitan son indicativas. Las cantidades reales se establecerán en los procedimientos presupuestarios anuales.

a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera)
(véase el punto 6.1.1)

millones de euros (*hasta tres cifras decimales*)

	Año 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
Créditos de compromiso ⁽¹⁾	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
Créditos de pago ⁽¹⁾	0,5	1,2	1,3	1,4	1,5	2,6	8,5

b) Asistencia técnica y administrativa y gastos de apoyo (*véase el punto 6.1.2*)

Créditos de compromiso ⁽¹⁾	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5
Créditos de pago ⁽¹⁾	0,15	0,55	0,65	0,6	0,6	0,95	3,5

Subtotal a+b							
Créditos de compromiso ⁽¹⁾	1,55	1,95	2,2	2,1	2,1	2,1	12
Créditos de pago ⁽¹⁾	0,65	1,75	1,95	2,0	2,1	3,55	12

c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos administrativos (véanse los puntos 7.2 y 7.3)

Créditos de compromiso / de pago ⁽¹⁾	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	1,32
---	------	------	------	------	------	------	------

TOTAL a+b+c							
Créditos de compromiso ⁽¹⁾	1,77	2,17	2,42	2,32	2,32	2,32	13,32
Créditos de pago ⁽¹⁾	0,87	1,97	2,17	2,22	2,32	3,77	13,32

(1) Todos los gastos se cargarán en el presupuesto financiero del nuevo programa de salud pública

2.4. Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

[X] Propuesta compatible con la programación financiera existente

[...] Esta propuesta requiere una reprogramación de la rúbrica correspondiente de las perspectivas financieras.

[...] La propuesta puede requerir el recurso a las disposiciones del acuerdo interinstitucional.

2.5. Incidencia financiera en los ingresos¹

[X] La propuesta no tiene ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

Naturaleza del gasto		Nuevo	Contribución AELC	Participación de los países candidatos	Rúbrica PF
No obligatoria	Dif.	No	Sí	Sí	Nº 3

¹ Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1. Necesidad de una intervención comunitaria²

5.1.1. Objetivos perseguidos

El objeto es permitir la financiación de las actividades destinadas a aplicar algunas disposiciones de la presente Directiva, una vez adoptada.

- normas y especificaciones que deben incluirse en el sistema de calidad de los bancos de tejidos y centros sanitarios en los que se realice la obtención de células y tejidos humanos;
- preparación de un sistema de notificación para las reacciones y los acontecimientos adverso graves;
- preparación de un sistema de trazabilidad de los tejidos y las células;
- adaptación de los anexos al progreso técnico.

5.1.2. Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante

No procede

5.2. Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria

- Objetivos generales: vínculos con el propósito global

La Directiva tiene por objeto contribuir a la consecución de un nivel elevado de protección de la salud a través de acciones dirigidas a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades y dolencias humanas y eliminar las fuentes de peligro para la salud.

- Objetivos específicos y cuantificables

Completar y aplicar el marco sobre niveles elevados de calidad y seguridad para la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución y el uso de células y tejidos humanos;

desarrollar y poner en práctica un sistema de trazabilidad de las células y los tejidos.

- Población destinataria:

Los beneficiarios últimos de las acciones emprendidas son la población general y subgrupos específicos de la población.

² Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

Los beneficiarios directos de la contribución financiera de la Comunidad son: agencias e instituciones públicas o semipúblicas competentes en el ámbito de la salud, asociaciones de profesionales de la salud e instituciones de enseñanza, y ONG representativas que trabajan en el ámbito de la información sanitaria, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud.

5.3. Modalidades de ejecución

No procede. Aplicación bajo la responsabilidad de los Estados miembros.

6. INCIDENCIA FINANCIERA

Contratos de servicio tras los procedimientos de concurso y becas para la cofinanciación de estudios e informes con otras fuentes del sector público y/o privado. En este último caso, el nivel de la ayuda financiera concedida por la Comisión no podrá superar, por regla general, el 70 % de los gastos sufragados realmente por el beneficiario.

6.1. Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el período de programación)

6.1.1. Intervención financiera

Créditos de compromiso (en millones de euros hasta tres cifras decimales)

Desglose	Año	2004	2005	2006	2007	2008	Total
	2003						
Acción 1: Aumentar la seguridad y la calidad de los órganos y las sustancias de origen humano	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5
TOTAL	1,25	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5	8,5

6.1.2. Asistencia técnica y administrativa, gastos de apoyo y gastos de TI (créditos de compromiso)

	Año	2004	2005	2006	2007	2008	Total
	2003						

1) Asistencia técnica y administrativa							
a) Oficinas de asistencia técnica							
b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa: - intramuros: - extramuros: <i>de los cuales, para construcción y mantenimiento de sistemas de gestión informatizados</i>		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
Subtotal 1		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	1,5
2) Gastos de apoyo:							
a) Estudios	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,8
b) Reuniones de expertos	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
c) Información y publicaciones	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,6
Subtotal 2	0,3	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	2
TOTAL	0,3	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	3,5

6.2. Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)³

En el marco del nuevo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública se determinará un cálculo detallado.

7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1. Incidencia en los recursos humanos

Tipo de empleo	Efectivos a asignar a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes		Total	Descripción de las tareas que se derivan de la acción
	Número de empleos fijos	Número de empleos temporales		

³ Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

Funcionarios o personal temporal	A	0,5		0,5	<i>Si fuera necesario, podrá adjuntarse una descripción detallada de las tareas</i>
	B			0	
	C	0,5		0,5	
Otros recursos humanos		1 (END)		1	
Total		2		2	

7.2. Incidencia financiera global de los recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Importes en €	Método de cálculo*
Funcionarios Agentes temporales	108 000	$0,5A (108\ 000)+0,5C(108\ 000)$
Otros recursos humanos A-7003 (especifique línea presupuestaria)	43 000	1 (END) 43 000
Total	151000	

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

7.3. Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Importes en €	Método de cálculo
Dotación global (Título A7)		
A0701 – Misiones	13 000	20 misiones de una jornada en Bruselas o Estrasburgo: 4 000 € 6 misiones de tres días para visitar a contratistas e institutos en los Estados miembros: 9 000 €
A07030 – Reuniones	2 000	Reuniones (grupos de expertos)
A07031 - Comités obligatorios ¹	24 000	Comités obligatorios: Comité de la Directiva (artículo 30) 2 reuniones al año x 15 x 800 = 24 000
– Comités no obligatorios ¹	24 000	Comité no obligatorio: grupo de trabajo (1 x 2 reuniones al año x 15 x 800 = 24 000)
A07040 - Conferencias		
A0705 - Estudios y consultas		
Otros gastos (indicar cuáles)		
Sistemas de información (A-5001/A-4300)		
Otros gastos - Parte A (indicar cuáles)		
Total	63 000	

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

¹ Especificar el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

I.	Total anual (7,2 + 7,3)	214 000 €
II.	Duración de la acción	6 años
III.	Coste total de la acción (I x II)	1 284 000 €

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán con cargo a la asignación concedida a la DG gestora en el marco de los procedimientos anuales de asignación.

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1. Sistema de seguimiento

La presente Directiva se engloba dentro de los objetivos del nuevo programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública. La acción dos de dicho programa «reaccionar rápidamente ante las amenazas para la salud» declara como objetivos «aumentar la seguridad

y la calidad de los órganos y sustancias de origen humano, incluida la sangre» y «crear y utilizar una red comunitaria sobre los órganos y las sustancias de origen humano».

Indicadores de resultados seleccionados

*Indicadores de resultados (medición de los recursos empleados y de su eficacia)

El programa prevé programas de trabajo anuales con resultados cuantificables; las acciones serán objeto de un seguimiento permanente. Los indicadores tendrán en cuenta los informes y análisis realizados, la elaboración de orientaciones y el establecimiento de redes eficaces, y analizarán la utilización de dichas redes por parte de las autoridades, los grupos locales y las asociaciones competentes de los Estados miembros, así como sus efectos multiplicadores.

*Indicadores de incidencia (medición de los resultados en relación con los objetivos)

La incidencia y los resultados del programa, así como la eficacia de las acciones para lograr los objetivos establecidos, serán objeto de una evaluación pormenorizada que utilizará indicadores directos, es decir, indicadores relacionados con la salud, y mediciones indirectas (por ejemplo, la instauración y el funcionamiento adecuado de mecanismos y procedimientos de vigilancia de la salud y de reacción rápida).

En el marco contractual que deberá desarrollarse para las modalidades de externalización se incluirán indicadores específicos.

A fin de facilitar el ejercicio de evaluación, se están definiendo criterios que permitan medir los aspectos tanto cuantitativos como cualitativos para los tres capítulos del programa. Estos estarán finalizados antes de que el programa entre en vigor, de forma que estén disponibles para el desarrollo de los planes anuales de trabajo y el establecimiento de los procesos de control, los análisis y las evaluaciones previstas en el apartado 1 del artículo 12 y el apartado 3 del artículo 12 de la posición común.

Además, estos criterios podrán ser utilizados por los Estados miembros para presentar a la Comisión información sobre la aplicación y la incidencia del programa (véase el apartado 2 del artículo 12 de la Posición común).

8.2. Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista

La Comisión encargará a expertos independientes la evaluación de la ejecución y de los logros obtenidos durante los cuatro primeros años del programa. Asimismo, evaluará los efectos conseguidos sobre la salud y la eficacia del uso de los recursos, así como la coherencia y la complementariedad con otros programas e iniciativas comunitarias. La Comisión comunicará las conclusiones, junto con sus comentarios, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. La Comisión les entregará también un informe final sobre la aplicación del programa. Los informes de evaluación se harán públicos.

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Todas las solicitudes de subvención se evaluarán en función de su contenido técnico y de criterios financieros, entre los que figuran la adecuación de los recursos propios, la solidez de la situación y gestión financieras, el historial de resultados o la fiabilidad por lo que se refiere a la capacidad de cumplir las condiciones de la subvención, la relación existente entre los

socios de un proyecto dado y el potencial para una rendición de cuentas y control efectivos. Estos criterios se aplican también en el caso de los contratos de servicios. Se aplicarán normas específicas relativas a las características y el seguimiento de los contratos de externalización con arreglo a la guía y al modelo de contrato de la Comisión.

Las peticiones del pago final irán acompañadas de una evaluación de la situación operativa y financiera del proyecto de que se trate.

Todas las medidas tendrán en cuenta el apartado 4 del artículo 3 del reglamento financiero, así como las recomendaciones internacionales en materia de auditoría establecidas por la DG SANCO, de conformidad con las normas internacionales de control de la Comisión, incluida la «Guía de control de la vulnerabilidad al fraude» de la UCLAF de 18.4.1997.

– Medidas específicas de control previstas

Se realizarán controles in situ usando los criterios de selección adecuados (volumen de la subvención, informe intermedio, resultados del seguimiento permanente e información sobre la evolución de la ejecución del plan de trabajo pertinente). En el caso de los contratos de servicios, la Comisión comprobará regularmente que los contratistas cumplen las reglas establecidas en los contratos. Cuando existan motivos para pensar que los resultados de un proyecto beneficiario de una subvención -o los de un contrato de servicios- están seriamente comprometidos, se realizará un control urgente y, si persisten las sospechas, el servicio correspondiente remitirá la cuestión a los servicios de auditoría pertinentes de la Oficina de Lucha Contra el Fraude.

FICHA DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

Nº 2000/191

PROPUESTA

Habida cuenta del principio de subsidiariedad, ¿por qué se necesita una normativa comunitaria en este ámbito y cuáles son sus objetivos principales?

Los objetivos de la presente propuesta son:

- cubrir los vacíos existentes en la legislación comunitaria por lo que respecta al establecimiento de normas de calidad y de seguridad de las células y los tejidos humanos utilizados con fines terapéuticos;
- aumentar el nivel de exigencia aplicable a la idoneidad de los donantes de tejidos y células y al cribado de las donaciones de tejidos y células en la Comunidad Europea;
- crear, a escala de los Estados miembros, un marco de obligaciones para los centros que participan en la donación, extracción, verificación, preparación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, así como estructuras nacionales de acreditación y de seguimiento;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones para crear un sistema de calidad para los bancos de tejidos;
- establecer, a escala comunitaria, disposiciones comunes para la formación del personal directamente implicado en la donación, la extracción, la verificación, la preparación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, sin perjuicio de la legislación existente;
- y dictar normas válidas en toda la Comunidad para garantizar la trazabilidad de las células y los tejidos humanos desde el donante hasta el paciente.

SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

¿Qué empresas resultarán afectadas por la propuesta?

La propuesta tendrá repercusiones en las actividades realizadas en el marco del proceso de trasplante de células y tejidos humanos, en particular las que se extienden desde los posibles donantes de tejidos y células hasta la distribución de éstos para su uso terapéutico. Los centros directamente afectados por las disposiciones de la presente propuesta pueden ser desde bancos de tejidos hasta centros sanitarios en los que se lleva a cabo la extracción, pasando por terceros que pueden ser responsables de algunos pasos del proceso. La propuesta tendrá implicaciones indirectas para la industria de productos de ingeniería tisular.

Precítese qué tendrán que hacer las empresas para cumplir los requisitos de la propuesta

En la mayoría de los Estados miembros, la responsabilidad del suministro de tejidos y células y de los servicios de trasplante compete a una autoridad nacional. La presente propuesta no añadirá ninguna obligación administrativa a dichas instituciones e incluso, en algunos casos, llevará a su simplificación. En el caso de los que tengan que crear un sistema nacional, se impondrá una carga administrativa a los centros de tejidos.

Los requisitos de la presente Directiva podrán incrementar el coste de las materias primas utilizadas por las empresas.

¿Qué consecuencias económicas podría tener la propuesta?

Al establecer un sistema de notificación para los centros de tejidos y un sistema de inspección y control, la presente propuesta puede imponer una carga administrativa a los centros de aquellos Estados miembros en los que dicho sistema no existe todavía. Por otra parte, las exigentes normas comunes de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos que se establecen en la presente propuesta pueden contribuir a reducir los costes asociados a los efectos e incidentes adversos relacionados con el trasplante, facilitar la circulación de células y tejidos humanos por encima de las fronteras y alentar el progreso hacia el objetivo de la autosuficiencia comunitaria, así como lograr efectos económicos positivos.

Señálese si la propuesta contiene medidas especialmente diseñadas para las pequeñas y medianas empresas (obligaciones menores o diferentes, etc.).

La presente propuesta no prevé disposiciones específicas para las pequeñas y medianas empresas.

CONSULTAS

Lista de las organizaciones que han sido consultadas en relación con la propuesta y resumen de sus puntos de vista más importantes.

Organizaciones invitadas a la reunión de partes interesadas.

Asociación Europea de Bancos de Tejidos (EATB)

Asociación Europea de Bancos de Ojos (EEBA)

Asociación Europea de Trasplantes Musculoesqueléticos

Asociación Británica de Bancos de Tejidos (BATB)

Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT)

Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)

Grupo Europeo para el Trasplante de Médula Ósea (EBMT)

Asociación de Donantes de Médula Ósea (DBMA)

Fundación Europdonor

Asociación internacional de asociaciones de pacientes (IAPO)

Tecnología médica EUCOMED

Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA)

BAXTER Biociencia