



Bruselas, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL  
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**relativo a la aplicación de las Directivas 2004/23/EC, 2006/17/EC y 2006/86/EC por las  
que se establecen normas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

## 1. Introducción

En el artículo 26 de la Directiva 2004/23/CE se establece que los Estados miembros deben presentar a la Comisión Europea, antes del 7 de abril de 2009, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control. La Comisión debe enviar dichos informes nacionales al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Además, la Comisión también debe proporcionar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe recapitulativo sobre la aplicación de los requisitos de la Directiva, en particular en lo que concierne a las inspecciones y a la supervisión.

Asimismo, y de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE, los Estados miembros deben presentar a la Comisión cada tres años informes sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada. Con base en estos informes nacionales, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo y comunicar a ambas instituciones cualquier medida adicional que considere necesario adoptar a escala de la Unión en relación con las donaciones voluntarias y no remuneradas.

Este informe se basa en las respuestas a los cuestionarios que la Comisión envió a los Estados miembros en 2012 (verificación de la integridad de la transposición), 2013 (encuesta sobre la aplicación)<sup>1,2</sup> y 2014 (aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada), y complementa la Comunicación de la Comisión publicada en enero de 2010<sup>3</sup> y los dos informes sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células, publicados en 2006<sup>4</sup> y 2011<sup>5</sup>. Todos los Estados miembros respondieron al cuestionario referente a la transposición. También respondieron (salvo Grecia) a la encuesta sobre la aplicación, a la que también contestaron dos países del Espacio Económico Europeo (EEE), a saber, Liechtenstein y Noruega. Todos los Estados miembros, además de Liechtenstein y Noruega, respondieron a la encuesta sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada.

El análisis íntegro de las respuestas de los Estados miembros a la encuesta de 2013 sobre la aplicación y a la encuesta de 2014 sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada se incluye en los dos documentos de trabajo de los servicios de la Comisión que acompañan a este informe.

Además de cumplir las obligaciones legales que emanan del artículo 12, apartado 1, y del artículo 26 de la Directiva 2004/23/CE, en el presente informe se expone el funcionamiento de la Directiva 2004/23/CE<sup>6</sup> en la práctica, así como el de sus disposiciones de aplicación, a

---

<sup>1</sup> Puede accederse a las respuestas detalladas de los Estados miembros (y a las de Noruega y Liechtenstein) en la página web [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> En varios casos se enviaron solicitudes de aclaraciones a los Estados miembros. Es importante tener en cuenta que los hipervínculos contienen las respuestas originales de los Estados miembros, mientras que en el informe se refleja la información actualizada que estos han proporcionado, lo que puede dar lugar a algunas discrepancias. En esos casos, el informe contiene la información actualizada.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:ES:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_es.pdf)

<sup>6</sup> Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

saber, las Directivas 2006/17/CE<sup>7</sup> y 2006/86/CE<sup>8</sup> (en adelante, denominadas conjuntamente «legislación de la UE sobre tejidos y células»), en el contexto de la importante evolución científica y organizativa (internacionalización y comercialización) que se ha producido a lo largo de la última década en el sector de los tejidos y las células.

En su caso, también se tuvieron en cuenta datos recabados a través de otros canales que respaldaban las conclusiones de ambas encuestas (por ejemplo, los intercambios de información con las autoridades nacionales competentes durante las reuniones semestrales con la Comisión, los informes anuales que deben presentarse obligatoriamente a la Comisión sobre reacciones y efectos adversos graves, las alertas activadas en la plataforma de alerta rápida para células y tejidos, la encuesta del Eurobarómetro en la que se analizan los puntos de vista de los ciudadanos de la UE sobre la donación de tejidos y células<sup>9</sup> y los productos elaborados en el marco de diversos proyectos y estudios sobre esta materia financiados con fondos de la UE).

## **2. Transposición de la legislación de la UE sobre tejidos y células**

La Comisión ha llevado a cabo una verificación de la integridad de la transposición en las legislaciones nacionales, que ha demostrado que la legislación de la UE sobre tejidos y células se ha transpuesto íntegramente al Derecho nacional en todos los Estados miembros, excepto en dos (que no han transpuesto plenamente los requisitos de las Directivas relativos a las células reproductoras). Por consiguiente, en virtud del artículo 258 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Comisión inició una acción judicial contra un Estado miembro ante el Tribunal de Justicia<sup>10</sup> y puso en marcha un procedimiento de infracción, actualmente en curso, contra otro Estado miembro.

## **3. Aplicación de la legislación de la UE sobre tejidos y células**

En términos globales, la aplicación de la legislación de la UE sobre tejidos y células por parte de los Estados miembros se considera adecuada. La legislación ha dado lugar al establecimiento de una red de autoridades competentes que supervisan el sector a través de sus labores de autorización, inspección y vigilancia. No obstante, se han identificado algunas dificultades en cuanto a la interpretación, aplicación y ejecución de dicha legislación, que en determinados casos podrían explicarse debido a los avances científicos y tecnológicos producidos desde su adopción. Dado que la legislación de la UE sobre tejidos y células no ofrece una base para una armonización plena y que las Directivas otorgan a los Estados miembros un determinado grado de discrecionalidad sobre el modo de garantizar su aplicación, se observan numerosos enfoques diferentes al respecto entre unos Estados miembros y otros. Estas diferencias facilitan una correcta integración de los requisitos en las legislaciones nacionales, aunque en algunos casos pueden limitar la aceptación recíproca de las autorizaciones; y esto puede tener consecuencias para la circulación transfronteriza de tejidos y células.

---

<sup>7</sup> Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

<sup>8</sup> Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> Asunto C-29/14. El Tribunal dictó su sentencia el 11 de junio de 2015. En 2015, el Estado miembro afectado adoptó una nueva ley sobre las técnicas de reproducción asistida y se encuentra inmerso en el proceso de aplicación de la citada ley.

### 3.1. Designación de la autoridad o las autoridades competentes responsables de la aplicación de la Directiva 2004/23/CE

Todos los Estados miembros que han presentado informes han designado autoridades competentes en materia de tejidos y células. En lo que respecta al número de autoridades competentes, en algunos Estados miembros solo hay una autoridad responsable de la supervisión del sector de los tejidos y las células, mientras que en otros las tareas se dividen entre dos o tres autoridades (según el tipo de tejidos y células o en función de las responsabilidades, por ejemplo acreditación y autorización frente a inspección y vigilancia, o distribución de tareas entre los niveles federal y regional). En algunos Estados miembros, las autoridades competentes en materia de tejidos y células también son responsables de supervisar otros sectores (por ejemplo: órganos, sangre o medicamentos; véanse las figuras 1 y 2), lo que puede resultar beneficioso desde el punto de vista de la eficiencia.

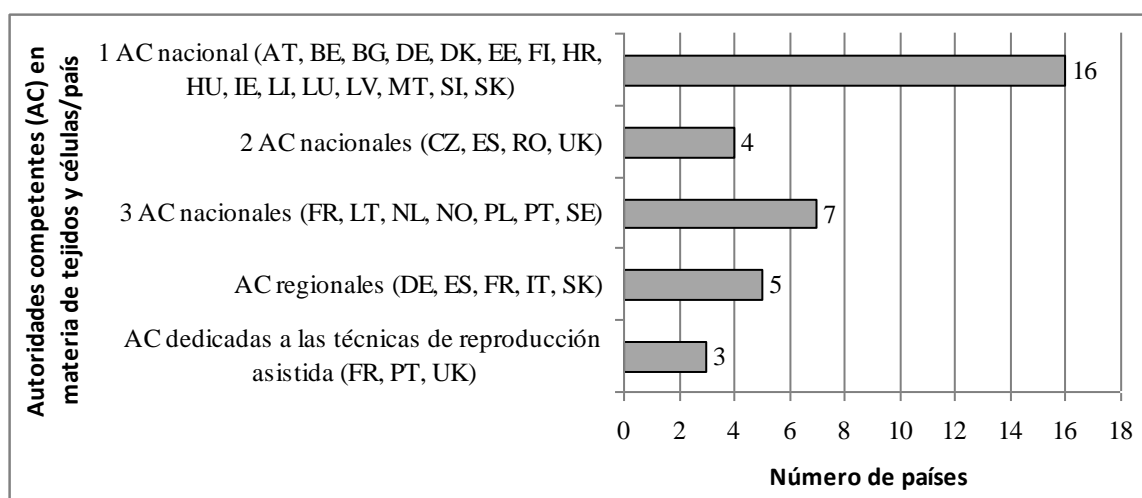


Figura 1. Autoridades competentes en materia de tejidos y células en los Estados miembros de la UE y los países del EEE que presentaron informes (datos correspondientes a 2011)

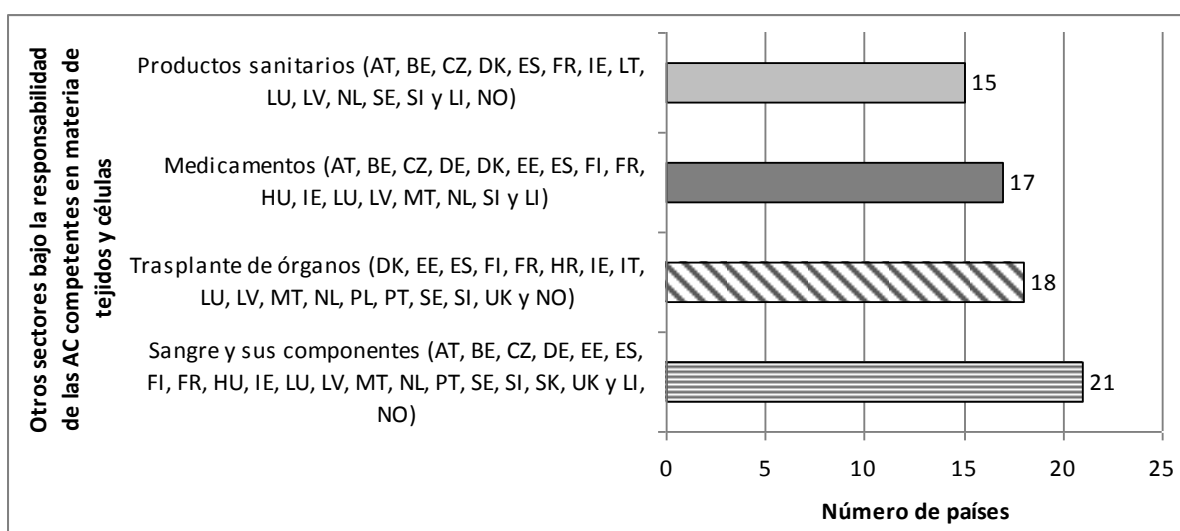


Figura 2. Otras responsabilidades de las autoridades competentes en materia de tejidos y células en los Estados miembros de la UE y los países del EEE que presentaron informes (datos correspondientes a 2011)

En los casos en que las responsabilidades de acreditación e inspección sean competencia de autoridades diferentes, es preciso garantizar una correcta comunicación y coordinación entre ellas. Desde un punto de vista más general, resultó complicado evaluar el modo en que las divisiones de tareas influyen en la supervisión del sector, teniendo en cuenta especialmente que algunas de las autoridades nacionales competentes no proporcionaron información precisa o completa. Para facilitar una buena comunicación entre Estados miembros en el ámbito reglamentario y para cumplir los requisitos de presentación de informes anuales a la Comisión, es fundamental nombrar un contacto de coordinación nacional que disponga de información adecuada, incluso en aquellos países en que las responsabilidades de las autoridades nacionales competentes estén distribuidas entre múltiples organizaciones o regiones. Es preciso destacar que, con independencia de la organización establecida en cada país, es importante que las autoridades cuenten con recursos adecuados para garantizar su independencia de los operadores económicos que actúan en el sector así como de otras influencias.

### 3.2. Obligaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros

Supervisión de la obtención de células y tejidos humanos. El elevado número de organizaciones de obtención demuestra que esta actividad está muy desarrollada en toda la Unión. La encuesta puso de manifiesto que todos los Estados miembros que presentaron informes autorizan las condiciones de adquisición mediante la inspección de las organizaciones de obtención o la evaluación de la documentación relacionada con la obtención que proporciona el establecimiento de tejidos que trabaja con las organizaciones de obtención. Asimismo, además de la obtención de tejidos de sustitución, células madre hematopoyéticas y células reproductoras, algunos Estados miembros notificaron también un número significativo de organizaciones que llevan a cabo labores de obtención de tejidos y células con fines de fabricación de medicamentos de terapia avanzada (fig. 3). En lo que respecta a los laboratorios de evaluación, la encuesta reveló que, en la mayoría de los Estados miembros que presentaron informes, la acreditación, designación, autorización o aprobación de laboratorios de evaluación es responsabilidad de autoridades diferentes de las competentes en materia de tejidos y células.

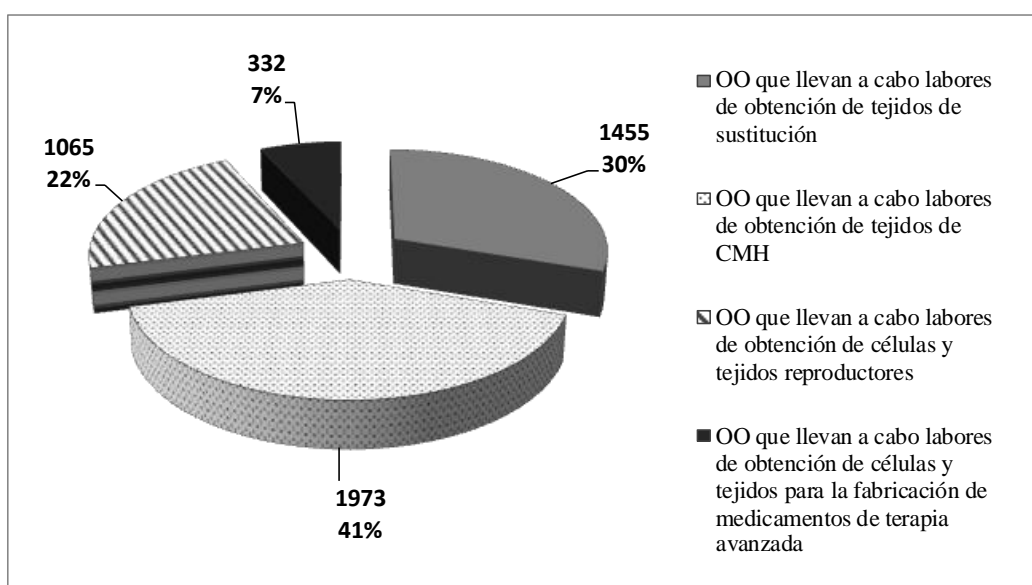
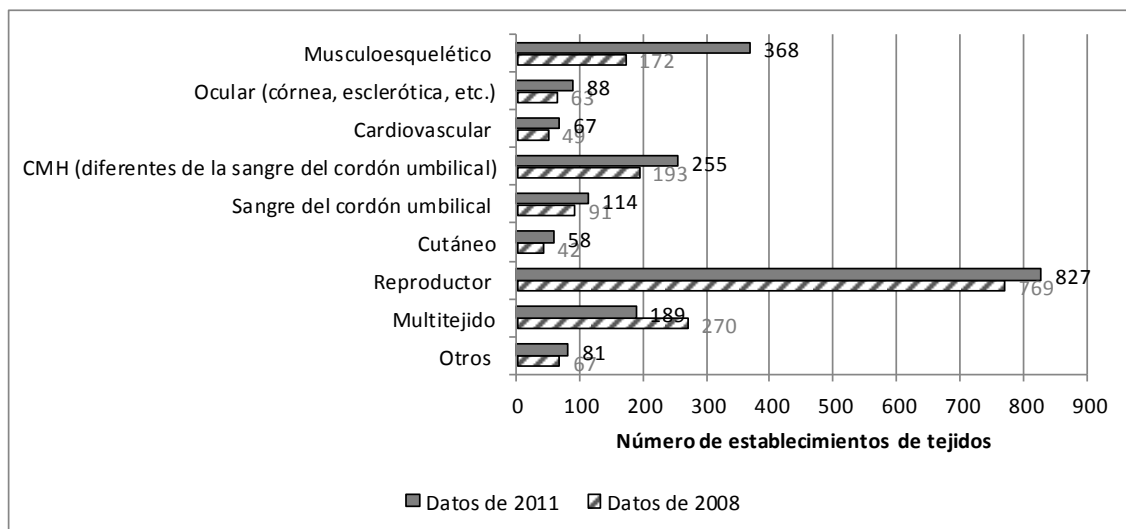


Figura 3. Número de organizaciones de obtención (OO) notificadas por los países de la UE y del EEE (Total de OO = 4 825; datos correspondientes a 2011)

Acreditación, designación, autorización o aprobación de los establecimientos de tejidos. La encuesta confirmó que esta responsabilidad fundamental de las autoridades competentes se aplica adecuadamente en toda la Unión. A finales de 2011 existían 2 047 establecimientos de tejidos autorizados en la UE, lo que representaba un incremento de casi un 20 % con respecto a los datos de 2008 (fig. 4). También es interesante destacar la división entre la titularidad pública y privada de estos establecimientos. En algunos Estados miembros el sector está plenamente controlado por organizaciones públicas, mientras que en otros los operadores privados realizan una contribución significativa (fig. 5). Además, han surgido algunos modelos mixtos en los que, por ejemplo, el sector privado puede adoptar un rol de agente externo para la realización de labores de manipulación o almacenamiento, mientras que las actividades de donación, promoción y distribución son competencia de las autoridades públicas.



*Figura 4. Número de establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados, según el tipo de células y tejidos humanos (datos comparativos; se recibieron datos de veintisiete Estados miembros y de dos países pertenecientes al EEE)*

*Leyenda: CMH = células madre hematopoyéticas*

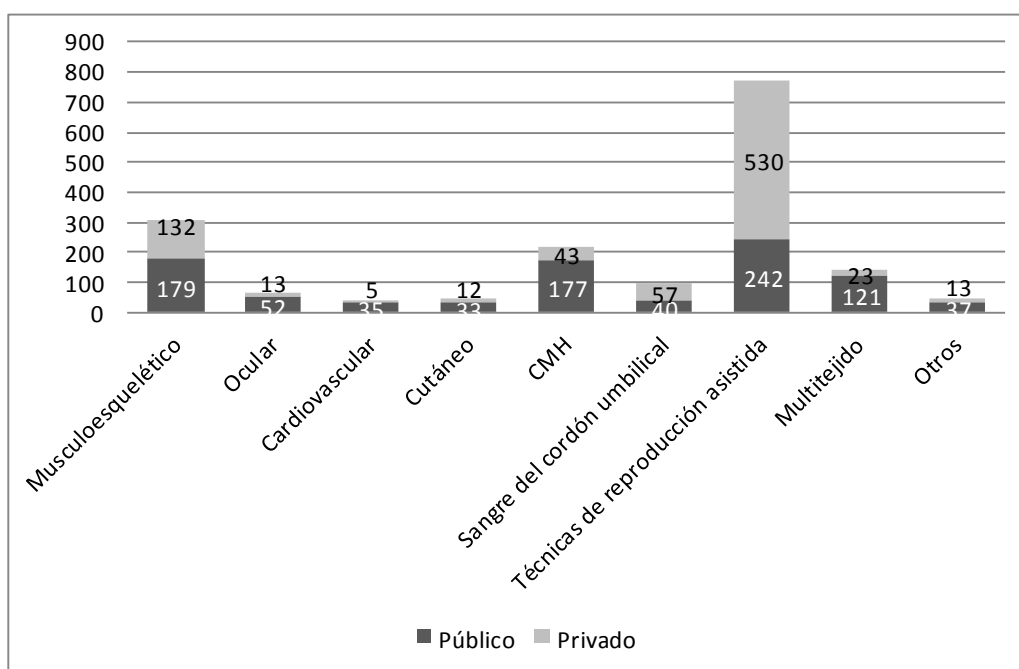


Figura 5. Tipo de establecimientos de tejidos (públicos o privados)/tipo de tejido (datos correspondientes a 2011; se recibieron datos de veinticinco Estados miembros y de un país perteneciente al EEE)

Legenda: CMH = células madre hematopoyéticas

La encuesta reveló la existencia de diversos enfoques en lo que respecta a la aplicación de los requisitos de obtención establecidos en la Directiva 2006/17/CE, sobre todo en el momento de conceder la autorización (por ejemplo, tras una inspección *in situ* o tras un simple examen de la documentación presentada, criterios diferentes en lo que respecta a cambios fundamentales que requieren una notificación de las autoridades competentes, diferente duración de la autorización y condiciones de renovación diversas). Además, en varios Estados miembros, los establecimientos de tejidos son los únicos con autorización para obtener tejidos y células, y algunos países solo autorizan este tipo de establecimientos para llevar a cabo actividades de obtención.

Tal como han destacado varias autoridades nacionales competentes, un procedimiento de acreditación, designación, autorización o aprobación de establecimientos de tejidos más armonizado reforzaría la confianza y la aceptación mutuas entre los Estados miembros. Esto es esencial para garantizar un suministro rápido de tejidos y células a los pacientes que los necesitan en los casos en que dichos tejidos y células se distribuyan desde un Estado miembro diferente de aquel en el que el paciente esté recibiendo tratamiento.

Autorización de procesos de preparación de tejidos y células. Se notificaron diversas prácticas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos del artículo 4 de la Directiva 2006/86/CE. Dichas prácticas revisten una importancia especial si se tienen en cuenta los numerosos avances tecnológicos producidos en este ámbito en los últimos años. Actualmente se aplican nuevas metodologías de procesamiento que eran impensables en el momento en que se adoptaron las Directivas, entre otras, el corte previo de la córnea con el trasplante de únicamente el segmento anterior o posterior a un paciente, la descélularización de la piel y de las válvulas cardíacas en el establecimiento de tejidos para mejorar la celularización *in vivo* en el organismo receptor, numerosas técnicas nuevas de inactivación de patógenos o esterilización que incluyen el uso de radioprotectores para posibilitar el tratamiento con altas dosis de rayos gamma y el trasplante de poblaciones celulares altamente seleccionadas para

utilizarlas en el organismo receptor con la misma función esencial que realizaban en el donante. Todas estas técnicas han incrementado la importancia de una sólida autorización de los procesos de preparación. Como sugirieron algunos Estados miembros, un procedimiento que establezca unas normas (mínimas) más exigentes para la autorización de los procesos de preparación de tejidos y células en los establecimientos de tejidos (como se indica en el artículo 4 de la Directiva 2006/86/CE) podría fomentar la confianza y la aceptación mutuas entre los Estados miembros y mejorar la circulación transfronteriza de tejidos y células en toda la UE.

Inspecciones y medidas de control. El análisis de las respuestas relativas a las inspecciones de los establecimientos de tejidos indica, en general, un cumplimiento adecuado de los requisitos de la UE. Por lo que respecta a los resultados de las inspecciones, se registraron sobre todo deficiencias de menor importancia; el número de suspensiones y revocaciones de autorizaciones fue reducido (fig. 6). Esto puede sugerir que los establecimientos de tejidos se esfuerzan por cumplir los requisitos de calidad y seguridad de la UE, pero también puede indicar carencias en el ejercicio de las competencias ejecutivas, por ejemplo en aquellos países que nunca han notificado ningún tipo de deficiencia. Pese a que la mayoría de los encuestados confirmaron que respetan el intervalo exigido de dos años entre inspecciones, algunos Estados miembros sugirieron que dar prioridad a las inspecciones en función de factores como el tamaño del establecimiento, el ámbito de actividad, la experiencia de los inspectores y el historial de cumplimiento puede ser útil, sobre todo en un período de restricciones financieras que ejercen una influencia considerable en la dotación de personal de los departamentos responsables de las inspecciones.

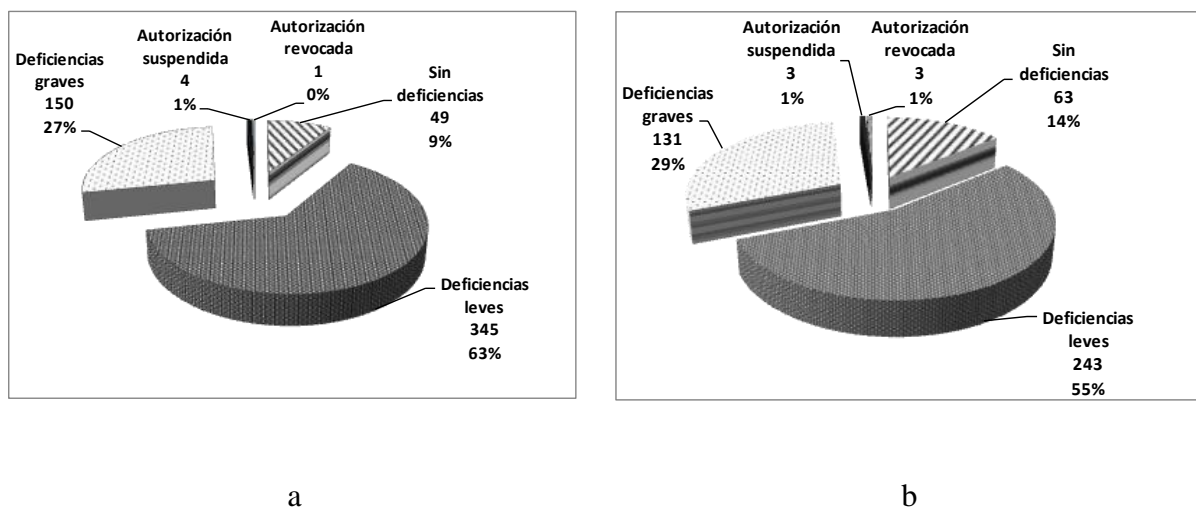


Figura 6. Resultados de las inspecciones realizadas a establecimientos de tejidos en 2011

- Tejidos y células no reproductores. Número total de inspecciones: 549. Datos notificados por veintidós Estados miembros.
- Células reproductoras (sector TRA). Número total de inspecciones: 443. Datos notificados por veintiún Estados miembros.

Otro tema importante que destacaron algunos Estados miembros fue la necesidad de impulsar la armonización de las prácticas de inspección en los Estados miembros. Aunque la mayoría de estos indicaron que utilizan el «Manual operativo para las autoridades competentes - Inspección de la obtención de células y tejidos y de los establecimientos de tejidos»<sup>11</sup>, no

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_es.pdf)



existe un acuerdo general en lo que respecta a la clasificación de las deficiencias identificadas durante las inspecciones (por ejemplo, sobre la clasificación de deficiencias leves, graves y fundamentales). En consecuencia, deficiencias idénticas pueden traducirse en resultados diferentes para los establecimientos inspeccionados según su ubicación geográfica (por ejemplo, imposición de sanciones frente a revocación o suspensión de la licencia ante una misma deficiencia).

En los últimos años varios Estados miembros han llevado a cabo un número reducido de inspecciones conjuntas. El resultado de estas inspecciones fue, por lo general, satisfactorio, y, en particular permitió aportar conocimientos especializados a aquellos Estados miembros que carecían de ellos.

Trazabilidad. La encuesta puso de manifiesto que la mayoría de los Estados miembros han implantado un sistema de identificación de donantes, que asigna un código único a cada donación efectuada. Esta asignación se realiza predominantemente en el nivel del establecimiento de tejidos. Es preciso subrayar que los países que señalaron tener dificultades para implantar el sistema de identificación de donaciones estaban desarrollando un sistema central de asignación de identificadores o bien se encontraban pendientes de adopción de las disposiciones de aplicación por las que se introduce el código único europeo para tejidos y células. Además, la mayoría de los Estados miembros indicaron que los nuevos requisitos de codificación, ahora recogidos en la Directiva (UE) 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE<sup>12</sup>, deberían contribuir a una aplicación armonizada del código único europeo para tejidos y células, y respaldaban activamente su desarrollo. En cuanto al almacenamiento de los datos durante un período mínimo de 30 años, casi todos los Estados miembros y los países del EEE cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Directiva 2006/86/CE y han solicitado que se mantengan los registros tanto en formato impreso como electrónico durante dicho período.

Importación y exportación de células y tejidos humanos de y a terceros países. Pese a que los datos proporcionados son incompletos y en ocasiones no están definidos de manera precisa, confirman un volumen cada vez mayor tanto de importaciones de células y tejidos humanos de terceros países como de exportaciones a tales países (fig. 7). Sin embargo, es preciso señalar la dificultad de extraer conclusiones definitivas en cuanto al volumen de importaciones y exportaciones de células y tejidos humanos, debido a la falta de informes obligatorios sobre dicha información a escala nacional y a la ausencia de un marco armonizado para la recogida de datos en los Estados miembros. Esto puede explicar también por qué algunos Estados miembros no han aplicado una política coherente para garantizar la suficiencia nacional, al menos para algún tipo de tejidos o células.

Además, algunos países no distinguen entre la distribución en el seno de la Unión y la importación y exportación de y a terceros países. Esto puede considerarse un obstáculo importante, no solo para la recogida y el análisis de los datos, sino también para la circulación óptima de tejidos y células en beneficio de los pacientes de toda la UE.

---

<sup>12</sup> Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos (DO L 93 de 9.4.2015, p. 43).

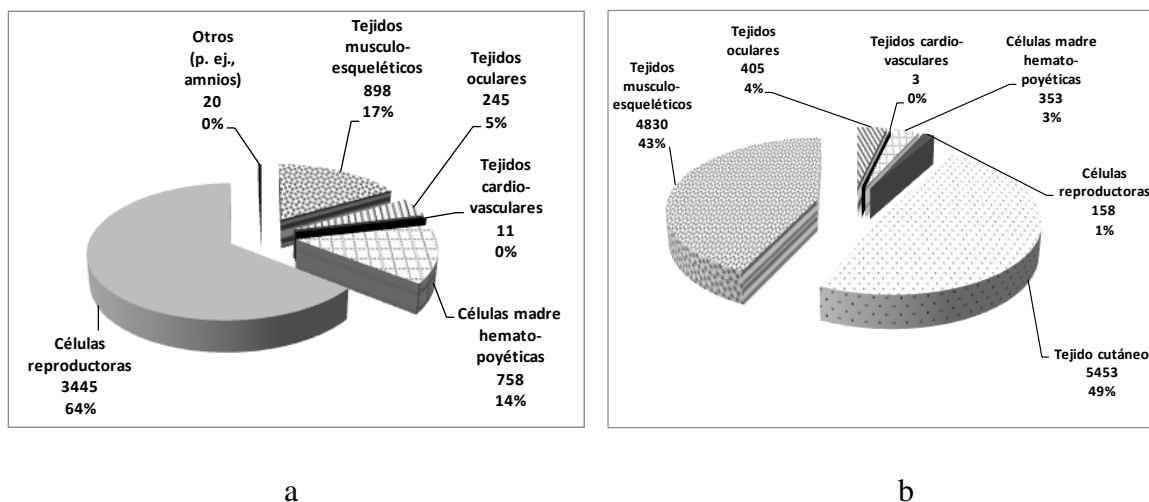


Figura 7.

- a. Volumen de tejidos y células (unidades) importados en 2011 (datos notificados por quince Estados miembros)
- b. Volumen de tejidos y células (unidades) exportados en 2011 (datos notificados por once Estados miembros)

Registro de establecimientos de tejidos y obligaciones en materia de información. En consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 10 de la Directiva 2004/23/CE, parece que en la mayoría de los Estados miembros que respondieron a la encuesta existen registros nacionales de establecimientos de tejidos. Sin embargo, los informes sobre estos establecimientos no siempre están disponibles públicamente, debido fundamentalmente a interpretaciones diferentes de esta disposición por parte de las autoridades de los Estados miembros. Las nuevas disposiciones legales sobre la aplicación del código único europeo<sup>13</sup> satisfarán también el requisito recogido en el artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, mediante la creación del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, que incluye todos los establecimientos de tejidos, sus coordenadas respectivas y su estado de acreditación, designación, autorización o aprobación<sup>14</sup>. Al actualizar los datos de este Compendio, las autoridades competentes en materia de tejidos y células demuestran plena transparencia y prestan apoyo a los profesionales sanitarios que buscan un proveedor de tejidos o células autorizado dentro de la Unión. Además, la inclusión en el Compendio de establecimientos de tejidos de la UE reforzará las credenciales de los establecimientos de tejidos de la UE ante sus socios y clientes de todo el mundo.

Notificación de reacciones y efectos adversos graves. El análisis de los informes anuales sobre reacciones y efectos adversos graves que presentan los Estados miembros pone de manifiesto unos esfuerzos muy importantes por cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7 de la Directiva 2006/86/CE. A pesar de ello, tanto la Comisión como las autoridades nacionales competentes en materia de tejidos y células reconocen que existe un notable déficit de notificaciones que requiere extremar la cautela a la hora de analizar los datos. La importancia de los informes sobre reacciones y efectos adversos graves queda

<sup>13</sup> Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos. DO L 93 de 9.4.2015, pp. 43-55.

<sup>14</sup> El Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE forma parte de la Plataforma de Codificación de la UE que se introdujo en virtud de la Directiva (UE) 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.

confirmada por el interés de los Estados miembros en colaborar con la Comisión para mejorar el actual sistema de notificación (por ejemplo, mediante el perfeccionamiento de las plantillas de notificación de reacciones y efectos adversos graves para la mejora de la recogida de datos en el sector de las técnicas de reproducción asistida) y para intensificar la comunicación con otros países y sectores (por ejemplo, mediante el fomento de la cooperación con terceros países pertinentes en el ámbito de la notificación de reacciones y efectos adversos graves). Hay que señalar que, a pesar de los importantes avances logrados y de que las notificaciones mejoran año tras año, siguen existiendo retos relacionados con las notificaciones insuficientes por parte de las organizaciones responsables de la aplicación en humanos y con la falta de datos precisos. El objetivo general de estos informes anuales, que no es otro que identificar las causas más frecuentes de las reacciones y los efectos adversos graves y proporcionar medidas correctivas apropiadas, no se ha logrado todavía por completo. En este sentido, se necesitará una mayor formación tanto de los profesionales sanitarios como de los responsables de la vigilancia en los establecimientos de tejidos, así como de las autoridades competentes, a fin de identificar y analizar correctamente las «causas fundamentales» de las reacciones y los efectos adversos graves para poder identificar y corregir los errores sistemáticos.

Si bien los requisitos actuales recogidos en la Directiva 2006/86/CE se refieren únicamente a la notificación de reacciones adversas graves en organismos receptores de tejidos y células, la notificación voluntaria de este tipo de reacciones en donantes ha ido mejorando progresivamente en los últimos años, lo que sugiere un interés creciente de los Estados miembros por la protección de los donantes vivos. Algunas autoridades nacionales competentes consideraban que sería útil mejorar el análisis de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos que se utilizan en el contexto de las donaciones de tejidos y células. Además, en los casos en que los tejidos o células de un donante vayan a utilizarse tanto para trasplante como para fabricación de medicamentos de terapia avanzada, deberá estudiarse la forma óptima de intercambiar datos pertinentes entre los sistemas de farmacovigilancia y biovigilancia (por ejemplo, donación de células de un donante vivo que desarrolle un tumor después de donar las células a un fabricante de medicamentos de terapia avanzada, o un receptor que desarrolle un tumor o una enfermedad transmisible tras una terapia con células donadas por un donante que pueda haber donado células trasplantadas en otro receptor).

### **3.3. Selección y evaluación de los donantes**

Consentimiento, protección de datos y confidencialidad. En términos generales, la encuesta reveló que, con independencia del sistema de consentimiento utilizado, todos los países que respondieron cuentan con medidas para verificar el consentimiento de los donantes. La activación de una alerta en la plataforma de alerta rápida para células y tejidos, acompañada de una retirada de productos de un establecimiento de tejidos de la UE, reveló que el formulario de consentimiento y su verificación pueden ser muy diferentes entre unos Estados miembros y otros, dependiendo también del marco jurídico al que se haya transpuesto la legislación de la UE sobre tejidos y células. Pese a que solamente se permite a personal adecuadamente formado proporcionar la información apropiada a los donantes, esta información se ha estandarizado a escala nacional en un reducido número de países. En lo tocante al anonimato de los donantes, la mayoría de los países se basan en la legislación nacional y de la UE sobre protección de datos, pero también recurren a la codificación. En este contexto, los nuevos requisitos relativos a la aplicación del código único europeo para tejidos y células establecido en la Directiva (UE) 2015/565 pueden considerarse una herramienta adicional para garantizar que no se revelen los datos del donante al destinatario<sup>14</sup>. Ningún país notificó problemas con respecto a la aplicación de las disposiciones referentes a la protección de datos.

Selección y evaluación de los donantes. La encuesta actual mostró que, además de los requisitos recogidos en la Directiva 2006/17/CE, los criterios de selección más rigurosos que exigen los Estados miembros suelen estar justificados por razones locales, como el incremento de la prevalencia de una determinada enfermedad. No obstante, la existencia de criterios divergentes podría crear obstáculos para el intercambio de tejidos y células entre los Estados miembros en los casos en que profesionales sanitarios solicitan tejidos o células a otro Estado miembro. Los operadores que fabrican medicamentos de terapia avanzada a partir de tejidos y células humanos también se hicieron eco de estas dificultades. Durante las reuniones semestrales de las autoridades nacionales competentes se sometieron a debate varios de los criterios de selección, así como las tareas de las personas responsables en los Estados miembros que aplican unos requisitos más estrictos. Se hizo hincapié en que los Estados miembros que introducen requisitos de seguridad y calidad más rigurosos deberían informar sobre dichas medidas de manera transparente al resto de Estados miembros y a los países del EEE, así como a la Comisión. También se sugirió que la Comisión podría publicar la relación completa de estos requisitos especialmente rigurosos.

A la hora de verificar el cumplimiento de los requisitos de la UE en materia de selección y evaluación de los donantes por parte de los establecimientos de tejidos, las inspecciones constituyen el método de verificación más importante que utilizan las autoridades competentes de los Estados miembros. Sin embargo, es preciso resaltar que un pequeño número de países se basan exclusivamente en el historial médico del donante y/o en el informe de autopsia, y no entrevistan a la familia del donante o al médico generalista o especialista que lo trató. La aplicación de los criterios de selección debe ser transparente y someterse a una evaluación continua para reducir al mínimo los riesgos para la seguridad.

Obtención de tejidos y células. En la mayoría de los Estados miembros, las autoridades competentes verifican el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 2006/17/CE con respecto a la obtención de tejidos y células cuando realizan sus inspecciones, pero también mediante auditorías a las organizaciones de obtención y a los centros de aplicación en seres humanos. Las respuestas a la encuesta pusieron de manifiesto que lo anterior también es válido en el caso de la obtención de tejidos y células para los fabricantes de medicamentos de terapia avanzada, en consonancia con el artículo 3 del Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada. Las disposiciones relacionadas con la obtención, pero también con la donación y la evaluación, se regulan a través de la legislación en materia de tejidos y células y se verifican durante la inspección de los establecimientos de tejidos.

Evaluación de donantes. Los datos notificados muestran que los países de la UE y del EEE cumplen los requisitos mínimos de evaluación estipulados en la Directiva 2006/17/CE. Varios países han introducido requisitos de evaluación más estrictos, como la prueba de ácidos nucleicos para la hepatitis B (HBV), la hepatitis C (HCV) y/o el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el caso de los tejidos y las células no reproductores o reproductores, mientras que en la mayoría de los Estados miembros y países del EEE el uso de este tipo de evaluación no se exige debido a consideraciones relacionadas con el análisis coste-beneficio o con el contexto epidemiológico. Las pruebas adicionales que exigen los Estados miembros suelen estar justificadas por razones locales, como el aumento de la prevalencia de una determinada enfermedad infecciosa. Varios de los requisitos de evaluación (por ejemplo, la ausencia de requisitos en el caso de la evaluación del ácido nucleico, el límite de 24 horas para la recogida de muestras de sangre de un donante fallecido, la evaluación de donantes de gametos en el momento de la donación) se han debatido durante las reuniones semestrales de

las autoridades nacionales competentes<sup>15</sup>. Las diversas prácticas puestas en común por las autoridades competentes mostraron la necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgos basada en pruebas en determinadas situaciones prácticas que no están claramente definidas o previstas en la Directiva 2006/17/CE. Es preciso señalar que, al igual que ocurre en el caso de la selección de los donantes, en ocasiones los profesionales sanitarios que solicitan tejidos o células procedentes de otros Estados miembros consideran que los requisitos de evaluación más estrictos introducidos por algunos Estados miembros representan obstáculos que dificultan el desarrollo y la circulación transfronteriza de tejidos y células entre los diferentes Estados miembros. Varios Estados miembros sugirieron que, en aras de mejorar la seguridad del sector de las técnicas de reproducción asistida en la UE, podría ser útil contar con una lista común (panel) de pruebas diagnósticas para determinadas enfermedades genéticas.

### **3.4. Donación voluntaria y no remunerada**

Este informe revela que, por regla general, los Estados miembros cumplen el artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE, que exige a los Estados miembros adoptar las medidas necesarias para garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. No obstante, resulta difícil llevar a cabo una evaluación exhaustiva de la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada por parte de los Estados miembros. Conviene hacer hincapié en que la donación voluntaria y no remunerada es un factor que no solo es de naturaleza ética, sino que puede contribuir a unos mayores niveles de seguridad para las células y los tejidos y, en consecuencia, mejorar la protección de la salud humana. Si se permitiera pagar a los donantes, algunas personas podrían encontrar la remuneración monetaria tan importante que podrían ocultar información médica o conductual relevante. La realización de evaluaciones y pruebas adicionales puede reducir la posibilidad de contagio de un donante a un receptor, pero no eliminarla por completo. En consecuencia, la información proporcionada por el donante o su familia contribuye a una evaluación precisa de todos los riesgos asociados a la aplicación de tejidos o células donados.

La gran mayoría de los países que respondieron a la encuesta (28) señalaron que el principio de donación voluntaria y no remunerada es de obligado cumplimiento en el ámbito nacional. Sin embargo, un Estado miembro que indicó que este principio reviste carácter obligatorio, manifestó también que en dicho país está permitido el pago a donantes de gametos. Otro Estado miembro y un país del EEE no han definido aún disposiciones nacionales sobre la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada.

Aunque dicho principio es obligatorio en una amplia mayoría de Estados miembros, su aplicación concreta varía según los países. Solamente diecisiete Estados miembros notificaron que cuentan con principios rectores relativos a la posibilidad de compensar a los donantes de tejidos y células, pero en muchos casos dichos principios eran una mera descripción de las prácticas autorizadas a escala nacional. Esto puede explicar la considerable heterogeneidad existente en la UE en cuanto a las prácticas que se siguen con los donantes de tejidos y células; algunas prácticas se consideran una compensación en un país, mientras que en otros están consideradas como incentivos u otros tipos de prácticas. Las diferencias de poder adquisitivo entre los Estados miembros también podrían explicar por qué una medida se considera una «compensación» en un país y un «incentivo» en otro.

Una cuestión importante es cómo se adopta la decisión referente al valor y la forma de las compensaciones ofrecidas a los donantes de tejidos y células, y quién adopta dicha decisión. La mayoría de los Estados miembros permiten ofrecer compensaciones a los donantes vivos

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

(así lo hacen veintidós países en el caso de los donantes vivos de células y tejidos no reproductores, y diecisiete países en el caso de los donantes de células reproductoras). En un reducido número de Estados miembros, el valor de la compensación proporcionada a los donantes de células y tejidos está vinculado a indicadores económicos nacionales (como la renta mensual o el poder adquisitivo). El pago de cantidades fijas a los donantes de células reproductoras, como se hace en algunos países, puede aliviar la carga administrativa, pero también plantea dudas cuando son únicamente los establecimientos de tejidos los que determinan dichas cantidades, o cuando estas son significativamente elevadas en relación con la renta nacional media mensual. El reembolso de los gastos asociados a los desplazamientos y los medicamentos con base en los costes o recibos reales es uno de los tipos de compensación que se ofrecen más a menudo a los donantes vivos. Otras prácticas incluyen la compensación por las molestias relacionadas con la donación. Los encuestados proporcionaron escasa información sobre el valor de la mayor parte de las prácticas relacionadas con la donación de células y tejidos, probablemente porque los costes varían de manera considerable según las circunstancias de la donación (por ejemplo, necesidad de realizar pruebas previas o de someter al donante a un tratamiento médico previo, duración de la hospitalización, efectos sobre el estado de salud general y sobre la capacidad para trabajar) o dependen de la clínica en la que tenga lugar la donación.

La verificación de la aplicación del principio de donación voluntaria y no remunerada en los establecimientos de tejidos por parte de las autoridades competentes se centra en la inspección de la documentación relacionada con el consentimiento de los donantes. Tan solo quince Estados miembros manifestaron haber adoptado medidas adicionales, como el examen, la inspección o la aprobación de los materiales publicitarios, la formación de los profesionales para detectar actividades ilegales o fraudulentas o la verificación de que el principio de donación voluntaria y no remunerada también se respeta en el caso de las células y los tejidos importados. Solamente dos Estados miembros señalaron que llevan a cabo labores de verificación durante las inspecciones de los procedimientos operativos normalizados elaborados por los establecimientos de tejidos e inspecciones de la información sobre los pacientes y los donantes proporcionada por las clínicas de fertilidad aprobadas.

En la encuesta también se abordaba el desarrollo de registros de seguimiento como herramienta adicional para garantizar la seguridad de los donantes vivos. A este respecto, un total de dieciocho Estados miembros y un país del EEE declararon que cuentan con un registro o una base de datos de seguimiento de donantes de células madre hematopoyéticas, si bien el tipo de exámenes de seguimiento, su periodicidad y los centros o profesionales sanitarios responsables de realizarlos varían según los países. Solo seis Estados miembros disponen de registros nacionales de donantes de ovocitos y esperma. Cinco Estados miembros cuentan con registros centrales de donantes tanto de ovocitos como de esperma. Por otro lado, diez Estados miembros indicaron que, sobre todo en el caso de los donantes de esperma, el mantenimiento de dichos registros compete a los establecimientos de tejidos. Es preciso resaltar que varios Estados miembros indicaron que no existe ningún requisito legal a escala nacional que obligue a organizar registros nacionales de seguimiento de donantes vivos.

En lo que respecta a los donantes de tejidos y células fallecidos, tan solo tres Estados miembros indicaron que ofrecen compensaciones a los familiares de los donantes. Dichas compensaciones consisten, fundamentalmente, en prestarles apoyo administrativo para el funeral y en sufragar el coste total o parcial del funeral, entierro o incineración. Aunque las autoridades competentes pueden considerar esta práctica como una compensación, los familiares de los donantes fallecidos pueden percibirla como un incentivo, sobre todo en ausencia de consentimiento expreso de la persona fallecida o cuando, debido a restricciones

de carácter financiero, dichos familiares tengan dificultades para asumir el coste del funeral, entierro o incineración.

Es importante tener presente que una encuesta reciente del Eurobarómetro sobre la donación de sangre, células y tejidos<sup>16</sup> mostró que solo un 13 % de los ciudadanos de la UE consideraban aceptable recibir compensaciones monetarias además del reembolso de los gastos asociados a la donación. Sin embargo, un porcentaje significativo de los encuestados (concretamente un 48 %) consideraba adecuado recibir refrigerios, pruebas gratuitas o un chequeo físico gratuito al donar células y tejidos humanos.

En relación con el equilibrio entre la oferta y la demanda, diecisiete Estados miembros y un país del EEE manifestaron que experimentan periódicamente escasez de tejidos y células a escala nacional, sobre todo de médula ósea, células madre hematopoyéticas, córneas y huesos. Las principales razones de estas carencias eran la falta de donantes, seguida de la insuficiente capacidad de obtención a escala nacional y de motivos técnicos (por ejemplo, dificultades prácticas para encontrar personas compatibles con pacientes que necesitan un trasplante de CMH). Además, la encuesta puso de relieve que diecinueve países (diecisiete Estados miembros y dos países pertenecientes al EEE) no habían adoptado políticas nacionales para promover la suficiencia o autosuficiencia nacional<sup>17</sup> de tejidos y células, y no siempre recaban datos sobre la circulación transfronteriza de células y tejidos a escala nacional. Esto puede sugerir que la UE podría ayudar a los Estados miembros a elaborar políticas nacionales de suficiencia, si bien sería necesario analizar cuidadosamente la repercusión exacta de dichas políticas sobre los intercambios transfronterizos y sobre el suministro de materiales de partida para la fabricación de medicamentos.

Las conclusiones de la encuesta sobre donación voluntaria y no remunerada sugieren que los Estados miembros deberían recabar una mayor cantidad de información sobre las prácticas cotidianas que se siguen con los donantes, tanto en las organizaciones de obtención como en los establecimientos de tejidos, especialmente cuando dichos operadores son responsables de decidir el tipo y/o el valor de la compensación proporcionada a los donantes.

Con base en la información recabada, la Comisión trabajará con los Estados miembros para fomentar, allí donde se considere deseable, una comprensión común del artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE. Entre los temas que deben abordarse figuran la transparencia de las decisiones referentes a la compensación a los donantes, el tipo y valor de dichas compensaciones, sobre todo en las situaciones en que tales decisiones se dejaron en manos de las organizaciones de obtención o de los establecimientos de tejidos. Se podrían abordar las mejores prácticas dirigidas a garantizar la suficiencia o autosuficiencia de células y tejidos, o medidas encaminadas a reducir las carencias, así como las mejores prácticas en materia de verificación del cumplimiento del principio de donación voluntaria y no remunerada por parte de las autoridades competentes. Es necesario encontrar las soluciones más adecuadas para garantizar tanto el respeto del artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE como un abastecimiento adecuado de células y tejidos para los pacientes que los necesitan en toda la Unión.

---

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

<sup>17</sup> A efectos de la encuesta y para facilitar la coherencia de las respuestas, dichos términos se definieron del siguiente modo:

- «Autosuficiencia nacional»: la satisfacción de las necesidades de tejidos y células humanos para aplicaciones médicas (como trasplantes y procedimientos de reproducción asistida) de la población residente, mediante el acceso a recursos proporcionados por la población del propio país.
- «Suficiencia nacional»: la satisfacción de las necesidades de tejidos y células humanos para aplicaciones médicas (como trasplantes y procedimientos de reproducción asistida) de la población residente, mediante el acceso a recursos proporcionados por la población del propio país y a través de la cooperación regional e internacional.

### 3.5. Calidad y seguridad de las células y los tejidos

Es necesario subrayar que la seguridad y la calidad son temas que preocupan de un modo fundamental a los ciudadanos de la UE. Un 56 % de las personas que respondieron a la encuesta del Eurobarómetro sobre donación de sangre, células y tejidos<sup>18</sup> mencionaron el riesgo de contraer una enfermedad como una preocupación clave a la hora de aceptar sustancias donadas. La mayoría de esas personas respaldaban también la legislación europea que propugna la seguridad y la calidad de la sangre, las células y los tejidos.

Gestión de la calidad. Personas y personal responsables. La presente encuesta sobre la aplicación confirmó que los Estados miembros intentan garantizar un nivel adecuado de formación para el personal de sus establecimientos de tejidos. Además, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 2004/23/CE se verifica sistemáticamente durante las inspecciones y también antes de conceder autorizaciones, acreditaciones o aprobaciones a los establecimientos de tejidos. Se observa que la formación del personal de los establecimientos de tejidos contó con apoyo adicional a través de proyectos financiados con cargo a fondos de la UE, como los titulados *European Quality System for Tissue Banking* (Sistema Europeo de Calidad de los Bancos de Tejidos, EQSTB)<sup>18</sup> y *European Good Tissue Practices* (Buenas Prácticas Europeas en Materia de Tejidos, EuroGTP)<sup>19</sup>. El Consejo de Europa también incluyó las buenas prácticas desarrolladas por las iniciativas financiadas con fondos de la UE en una guía dedicada a la calidad y seguridad de las células y los tejidos<sup>20</sup>. En este sentido, varias autoridades nacionales competentes han instado a la adhesión de toda la UE a las directrices sobre buenas prácticas en materia de tejidos, similares a las directrices sobre buenas prácticas de fabricación en el sector farmacéutico. También se ha pedido que se siga apoyando la formación de inspectores a escala de la UE.

Recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado y envasado de células y tejidos. La importancia de las inspecciones volvió a ponerse de relieve en el contexto del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 2006/86/CE, como planteamiento más frecuente para verificar su aplicación. La mayoría de los países que respondieron a la encuesta también exigen la utilización de procedimientos operativos normalizados durante el proceso de autorización, acreditación, designación o aprobación. Varias autoridades nacionales competentes en el ámbito de los tejidos y las células apoyaron el desarrollo de requisitos más detallados para estas actividades como parte de las buenas prácticas en materia de tejidos.

Distribución de tejidos y células para su aplicación en seres humanos. Las respuestas de los Estados miembros demuestran la existencia de importantes movimientos transfronterizos de células y tejidos humanos en el seno de la UE y en los países del EEE (fig. 8). Aunque estos movimientos pueden explicarse por la globalización de los productos y servicios sanitarios, las normas comunes de calidad y seguridad establecidas en la legislación de la UE sobre las células y los tejidos han creado el marco necesario para facilitar su circulación transnacional dentro de la Unión. Sin embargo, hay que señalar que, en lo que respecta a la importación y la exportación, los datos recopilados por los Estados miembros sirven probablemente para diferentes propósitos y utilizan metodologías diversas, por lo que resulta complicado extraer una conclusión clara sobre la importancia de la distribución en la UE en comparación con la importación o exportación de y a terceros países. Por lo tanto, también es difícil evaluar la suficiencia de células y tejidos a escala de la Unión.

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>



Una preocupación planteada durante las reuniones de las autoridades nacionales competentes en materia de tejidos y células fue la distribución directa de gametos (es decir, espermatozoides) para auto-aplicación a individuos, sin intervención de un profesional sanitario. Varias autoridades subrayaron que en esas situaciones existe un riesgo significativo de perder la trazabilidad, que incluye una notificación inadecuada de la tasa de embarazo y reacciones adversas graves tras la aplicación médica (por ejemplo, niños nacidos con enfermedades congénitas que no se han notificado al establecimiento de tejidos distribuidor). Se pidió a las autoridades competentes que permiten este tipo de prácticas que evaluaran si (y cómo) garantizan los establecimientos de tejidos que distribuyen gametos a particulares la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos de notificación, y que adoptaran las medidas necesarias en el caso de que dichas prácticas no satisfagan los requisitos de seguridad y calidad establecidos en la legislación de la UE sobre tejidos y células. La Comisión sigue de cerca este asunto.

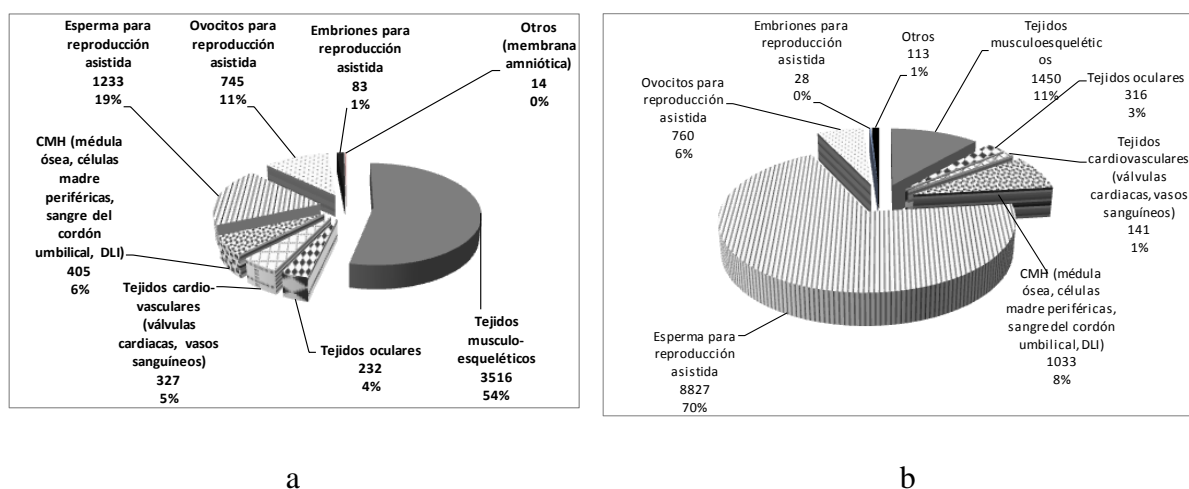


Figura 8.

a. Volumen de tejidos y células (unidades) distribuidos de un Estado miembro de la UE a otro o a países pertenecientes al EEE en 2011 (se recibieron datos de dieciocho países)

b. Volumen de tejidos y células (unidades) recibidos por un Estado miembro de la UE desde otro Estado miembro o desde países pertenecientes al EEE en 2011 (se recibieron datos de quince países)

Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros. El hecho de que pueda haber terceros involucrados en todas las etapas de la cadena, desde la donación y la obtención hasta la distribución en la mayoría de los Estados miembros, pone de relieve la importancia que debe darse a los acuerdos formalizados por escrito por parte de los establecimientos de tejidos y a la verificación de dichos acuerdos por las autoridades nacionales competentes. En este sentido, es preciso destacar que la nueva Directiva (UE) 2015/566<sup>21</sup> dispone la armonización de los requisitos mínimos en cuanto al contenido de los acuerdos formalizados por escrito entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores ubicados en terceros países.

Sanciones. Las sanciones previstas en las legislaciones nacionales, los criterios de aplicación de dichas sanciones y su aplicación efectiva pueden presentar diferencias sustanciales de unos Estados miembros a otros. No existe armonización en la definición o aplicación de estas sanciones, por lo que resulta difícil evaluar si todos los Estados miembros aplican medidas

<sup>21</sup> Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

similares en el caso de un incumplimiento específico de la legislación en esta materia. De todos modos, el número de sanciones impuestas es muy reducido.

#### **4. Apoyo a la aplicación de las Directivas de la UE sobre células y tejidos**

La Comisión Europea ha venido respaldando la aplicación de la legislación por parte de los Estados miembros mediante el fomento de la participación activa de las autoridades nacionales competentes en una serie de acciones, desde las reuniones semestrales de los grupos de expertos hasta proyectos financiados con cargo a fondos de la UE.

Las reuniones periódicas de las autoridades nacionales competentes celebradas como parte del Grupo de Expertos sobre Autoridades Competentes en materia de Sustancias de Origen Humano. (CASoHO E01718) se han convertido en una plataforma muy apreciada para el debate, que permite el intercambio de las mejores prácticas y la aclaración de las dificultades que surgen habitualmente a escala nacional y de la UE.

Desde 2003 se han financiado en el marco de los programas plurianuales de acción de la Unión en el campo de la salud<sup>22</sup> varios proyectos relacionados con tejidos y células humanos para aplicaciones clínicas. Proyectos como EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S y las acciones conjuntas en curso ARTHIQS y VISTART<sup>23</sup> han ofrecido a los Estados miembros un apoyo muy firme en sus esfuerzos para cumplir los requisitos establecidos en la legislación de la UE en materia de células y tejidos. Dichas acciones han posibilitado la elaboración de directrices y manuales en áreas de interés común como las inspecciones y la vigilancia, y han incluido cursos de formación dirigidos a las autoridades competentes de los Estados miembros y a sus inspectores. Además, han reunido a profesionales del sector de los bancos de tejidos para desarrollar directrices técnicas detalladas acordes con los requisitos legales de la UE.

Por lo que respecta al riesgo de contagio de enfermedades transmisibles a través de los tejidos y las células, la colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha demostrado ser extremadamente valiosa. Además de proporcionar periódicamente información actualizada sobre la situación epidemiológica pertinente al sector de las células y los tejidos durante la reunión semestral del subgrupo de expertos en células y tejidos, el desarrollo de evaluaciones del riesgo (por ejemplo, para el virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV), la malaria, el dengue y el virus chikungunya) y planes de preparación (para los brotes del virus del Nilo Occidental, por ejemplo) ofreció una valiosa contribución de cara a la formulación de políticas y la adopción de decisiones en este sector, tanto a escala nacional como de la UE.

Por último, la Comisión —en estrecha colaboración con los Estados miembros— desarrolló una plataforma de alerta rápida para células y tejidos que facilita las comunicaciones basadas en la Web entre los Estados miembros en caso de alertas relacionadas con células o tejidos humanos transferidos a través de las fronteras.

#### **5. Conclusiones**

En conclusión, este informe revela, en términos generales, una aplicación adecuada de los requisitos actuales de calidad y seguridad de la legislación de la UE en materia de tejidos y

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_es.htm)

células en la mayoría de los Estados miembros y países del EEE que respondieron a la encuesta. Se ha registrado un progreso significativo en numerosas esferas, que en parte se debe al apoyo activo que ofrecen los proyectos financiados por la Comisión y otras iniciativas. Sin embargo, el informe señala algunas carencias y dificultades en relación con la aplicación y ejecución de las disposiciones vigentes (por ejemplo, las definiciones, los requisitos sobre los aspectos relativos a la seguridad de los donantes vivos o el marco en el que se realizan las inspecciones). Algunas de ellas tienen su origen en los diferentes enfoques adoptados por los Estados al transponer y aplicar la actual legislación de la UE, y otras se deben a los avances científicos y tecnológicos producidos desde la adopción de las Directivas. La Comisión hará un seguimiento de los Estados miembros para abordar aquellas situaciones en las que la legislación pueda no haberse aplicado de forma plena o correcta.

Con respecto al cumplimiento del principio de donación voluntaria y no remunerada, la encuesta de la Comisión mostró que, en general, los Estados miembros se atienen al artículo 12 de la Directiva 2004/23/CE, que les exige adoptar las medidas necesarias para fomentar este tipo de donaciones. No obstante, la interpretación de los Estados miembros en cuanto a lo que se considera compensación e incentivo es variable.

Las carencias y dificultades identificadas sugieren que podría resultar útil llevar a cabo una evaluación más exhaustiva. La Comisión estudiará la necesidad de acometer una evaluación para valorar la pertinencia, la eficacia, la eficiencia, la coherencia y el valor añadido europeo de la Directiva 2004/23/CE y sus Directivas de ejecución.