



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas 28.05.2003
COM (2002) 340 final

2002/0128(COD)

Propuesta modificada 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 en conformidad con el Artículo 250 (2) del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A. Procedimiento

En junio de 2001, la Comisión presentó una propuesta de Directiva 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, para su adopción por el procedimiento de codecisión establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea - (COM(2002)319 final de 19.6.2002) - 2002/0128(COD).

El 10 de mayo de 2002, el Parlamento Europeo aprobó su informe en primera lectura. La Comisión expresó su opinión sobre cada una de las 76 enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo y aceptó 35, 16 de ellas en su totalidad (enmiendas 11,13, 21, 22, 23, 26, 40, 53, 54, 58, 63, 64, 66, 72, 74 y 76) y 19 parcialmente, de forma condicional o tras reformulación (enmiendas 2, 12, 16, 20, 32, 33, 34, 35, 38, 49, 52, 55, 56, 57, 69, 75, 78, 80 y 85).

Teniendo en cuenta todo este proceso, la Comisión presenta ahora la presente propuesta modificada. Las modificaciones, en el caso de adiciones o modificaciones, aparecen señaladas en negrita y subrayadas; si se trata de eliminaciones, tachadas. Sólo se señalan los cambios lingüísticos importantes.

B. Objetivo de la propuesta

La presente propuesta pretende llenar el vacío existente en la legislación comunitaria en lo que se refiere a garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de las células y los tejidos humanos, y tiene plenamente en cuenta las disposiciones existentes en dichos ámbitos. Su objetivo es garantizar en todos los Estados miembros un nivel comparable de calidad y seguridad de las células y los tejidos humanos, con la vista puesta en la libre circulación de los ciudadanos en el territorio de la Comunidad.

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 examen 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 para los tejidos y las células en los centros correspondientes;

- 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;
- y crear un sistema para regular la importación de células y tejidos humanos de terceros países que garantice unas normas equivalentes de calidad y seguridad.

C. Explicación de las enmiendas

La Comisión ha introducido una serie de modificaciones en su propuesta original, para recoger las enmiendas formuladas por el Parlamento Europeo y aceptadas por la Comisión. Además, como consecuencia de las enmiendas del Parlamento, y con el fin de dar más precisión del texto, la Comisión ha efectuado algunas revisiones. En la presente propuesta modificada, la Comisión también ha tenido en cuenta la situación actual del expediente en el Consejo. Como reflejo de las principales preocupaciones del Parlamento Europeo, las principales modificaciones de la propuesta original pueden agruparse de la siguiente manera:

1. Disposiciones de carácter ético

La mayor parte de las modificaciones propuestas por el Parlamento Europeo se refieren a la adición de importantes disposiciones éticas. Reconociendo la legitimidad de dichos requisitos, la Comisión los ha analizado atentamente y puede aceptar los relativos al anonimato de los donantes y a la obtención sin ánimo de lucro (enmiendas 11, 12 y 13), por lo que los considerandos 13 y 14 se han modificado en consecuencia. Sin embargo, otras propuestas de disposiciones éticas no pueden aceptarse porque no entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 152, cuyo objeto es la protección de la salud pública y no la aplicación de los objetivos éticos en cuanto tales.

2. Ámbito de aplicación de la Directiva

A fin de incluir las enmiendas 20, 21 y 22 del Parlamento Europeo, se ha ampliado el ámbito de aplicación de la Directiva (artículo 2) para incluir la donación, la obtención y la verificación de las células autólogas que vayan a ser usadas para la fabricación de productos médicos. Ello facilitará un enfoque coherente de las medidas de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano, y coincide con el enfoque ya adoptado en la Directiva 2002/98/CE¹ en lo relativo a los medicamentos fabricados a partir de la sangre.

El ámbito de aplicación también se ha ampliado para incluir otras fases del proceso. El término «transplante» se ha sustituido por «aplicación humana» con el fin de aclarar que otras terapias, como la medicina reproductiva (células reproductivas), también se ven afectadas por lo que se refiere a las fases de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución. Esta modificación del ámbito de

¹ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

aplicación tiene consecuencias para la definición de transplante que figura en el artículo 3 y, en consecuencia, para otras disposiciones del texto.

Asimismo, en el artículo 2 se han introducido dos precisiones. La primera se refiere a la referencia a la Directiva sobre la sangre (2002/98/CE), y la segunda a la exclusión de los productos fabricados en las etapas de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución ya reguladas por otras directivas.

A efectos de la coherencia con el nuevo ámbito de aplicación, la definición de centro de tejidos se ha modificado en el artículo 3 (Definiciones) y en todo el texto, de acuerdo con la enmienda 12 del Parlamento Europeo. Con ello se pretende precisar que el tipo de establecimientos a los que afecta la presente Directiva no sólo incluye los bancos de tejidos tradicionales, sino todos los centros en los que se realizan actividades relacionadas con la aplicación humana de células y tejidos humanos.

Otras enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo no pueden aceptarse, ya que no entran dentro del ámbito de la Directiva. Dos de ellas (la 6 y la 62) piden que la Comisión presente en un plazo muy breve una propuesta legislativa sobre el transplante de órganos humanos. Esta petición es difícil de aceptar, porque la escasez de órganos disponibles y la urgencia de su utilización requiere aspectos de organización que son difíciles de abordar en el marco del artículo 152, por lo que una propuesta sobre esta materia exige un examen minucioso.

La Comisión no puede apoyar las enmiendas del Parlamento destinadas a introducir la investigación *in vitro* con tejidos y células dentro del ámbito de la Directiva, puesto que son un ámbito que escapa al del artículo 152.

3. Uso de un tipo específico de tejidos y células

Las enmiendas 29 y 78 del Parlamento refuerzan el principio de que la Directiva no debe interferir en las decisiones de los Estados miembros en lo que se refiere a prohibir el uso de un determinado tipo de célula o tejido. La Comisión ha introducido parcialmente estas modificaciones en el considerando 7 y en el artículo 4. Las enmiendas mejoran la propuesta desde un punto de vista técnico y de redacción, y coinciden en líneas generales con el proceso seguido en el Consejo.

4. Acreditación

El artículo 6 se ha modificado en consonancia con el nuevo ámbito de aplicación (artículo 2) y el nuevo concepto de centro de tejidos (artículo 3).

El artículo 6 se refiere a la acreditación de los bancos de tejidos, precisando que, con la nueva definición, estos centros podrían ocuparse también de la obtención de tejidos y células. Una consecuencia directa de ello, en sintonía con las orientaciones del Consejo, es la importancia de la autorización de las condiciones de obtención y del personal que la realice, elementos ambos que son fundamentales en el proceso. Esta propuesta modificada ha introducido algunas modificaciones en el artículo 5 (supervisión de la obtención de tejidos y células). En consecuencia, también se ha modificado el apartado 2 del artículo 6, en particular en los casos en los que la situación del paciente hace inaceptable cualquier retraso.

5. Importación y exportación

Las enmiendas 34 y 35 del Parlamento Europeo sobre la importación y la exportación introducen cierta flexibilidad en lo que se refiere al cumplimiento de la legislación de terceros países. La Comisión ha reformulado el artículo 9 teniendo en cuenta los principios de estas enmiendas y basándose en que es igualmente importante garantizar que no se exporten a terceros países tejidos y células que no cumplan las normas.

6. Anonimato y trazabilidad

Las enmiendas 16, 38, 40, 49, 53 y 54 se refieren al anonimato y la trazabilidad.

Las enmiendas refuerzan las disposiciones sobre trazabilidad, ampliándolas a los materiales que están en estrecho contacto con los tejidos y las células, garantizando un periodo mínimo de treinta años para la conservación de los datos e incluyendo el destino final en el sistema de calidad. Como consecuencia, la Comisión ha modificado su propuesta en los artículos 10 y 16.

El principio de que la donación de tejidos y células debe respetar el anonimato de los donantes y receptores también se respeta en dichas enmiendas. No obstante, el Parlamento Europeo desearía una excepción en el caso de determinados tipos de células. La propuesta de la Comisión ya introduce la posibilidad de que los Estados miembros mantengan o adopten una legislación diferente en el caso de donantes que tengan una estrecha relación con el receptor, pero se ha introducido una modificación en el artículo 14.

La Comisión desearía también distinguir claramente entre estos dos conceptos, por lo que, en lugar de una modificación del considerando sobre la trazabilidad, se propone un nuevo considerando, el 18, para el anonimato.

7. Otros

La enmienda 32 sobre los registros accesibles al público en los centros de tejidos (artículo 7), la enmienda 33 sobre la asistencia a los Estados miembros para la coherencia de las inspecciones (artículo 8), la enmienda 57 que aclara la relación de los centros de tejidos con terceros (artículo 24), la enmienda 55 sobre los requisitos necesarios para las personas encargadas (artículo 17) y la enmienda 56, que traslada las disposiciones de reconstrucción del cadáver de los anexos a un artículo, son aceptadas todas ellas, al menos parcialmente, y se han modificado los artículos correspondientes.

8. Establecimiento de normas técnicas:

El Parlamento Europeo ha sugerido una solución diferente para el establecimiento de disposiciones técnicas de aplicación. La enmienda del Parlamento establece que cualquier actualización o modificación de los anexos III, IV y V deberán hacerse mediante una nueva propuesta al Parlamento y al Consejo. El resto de los anexos deberán ser modificados por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros, conforme a la Decisión 1999/468/CE. La Comisión no puede apoyar la enmienda del Parlamento.

Las enmiendas 63 (excepciones a los requisitos de funcionamiento durante las 24 horas del día), 64 y 66 (información al donante), 69, 71 y 72 (verificación), 75 (condiciones del entorno en el procesamiento de tejidos y células) y 76 (almacenamiento) son útiles para reforzar las normas y se han tenido en cuenta en la presente propuesta modificada.

D. Propuesta modificada:

Visto el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de la siguiente manera:

Propuesta modificada 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 Social Europeo²,

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 trasplante de células y tejidos de origen humano es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. El objetivo de la presente Directiva es aumentar las oportunidades que brinda la terapia con tejidos y células sin dar lugar a riesgos inaceptables para los donantes y los receptores. Debe asegurarse la calidad y la seguridad de estas sustancias, en particular a fin de evitar la transmisión de enfermedades.** ~~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, **verificación**, 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,

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

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 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, **el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución** 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. **La presente Directiva también se aplicará a las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, placenta y médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales y a las células madre embrionarias y adultas.** 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 **medicamentos** y productos sanitarios, por lo que se refiere a la donación, la obtención y la verificación **cuando el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución estén reguladas por otra legislación comunitaria.** 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, **así como por la Directiva 2002/98/CE, basada en los principios de la salud pública conforme al artículo 152** ~~e 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.

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 **2002/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva **2001/83/CE** 89/381/CEE. COM(2000) 816 final. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

- (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 **su derecho de tomar decisiones para prohibir la donación, la experimentación, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y el uso de cualquier otro tipo de células o tejidos humanos particulares o de células que tengan un origen particular**, ~~la utilización o no~~ ~~utilización de cualquier tipo específico de células humanas~~, incluidas las células germinales y las células madre embrionarias. **Si un Estado miembro tomara tal decisión, deberá hacerse pública la razón para ello, y la prohibición podrá extenderse también a la importación de tales tipos de células o tejidos.** 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. 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, **verificación**, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a **la aplicación humana** ~~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 **aplicación** ~~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 **aplicación** ~~trasplante~~.
- (10) **Dado que es necesario garantizar la disponibilidad de tejidos y células para tratamientos médicos, los Estados miembros deben alentar en la Comunidad la donación de tejidos y células de alta calidad y seguridad.**
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) *A priori*, los programas de ~~trasplante~~ **aplicación** 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~~ **altruista** del donante y **la solidaridad entre**

donante y receptor, 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. **Se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de aplicación de tejidos y células y en el desarrollo de la investigación relacionada con los mismos.**

- (14) **Si respetan las normas pertinentes, también las entidades comerciales podrán ser acreditadas como bancos de células y tejidos.**
- (15) La obtención de células y tejidos humanos debe respetar plenamente la Carta de los 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, **incluidos los protocolos adicionales. Sin embargo, tanto la Carta de los Derechos Fundamentales como el Convenio del Consejo de Europa constituyen únicamente los requisitos mínimos que tanto la Unión Europea en su conjunto como los distintos Estados miembros pueden hacer más estrictos en su legislación. De manera expresa, ninguno de los dos textos supone una armonización, sino que ambos establecen requisitos mínimos.**
- (16) 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.
- (17) 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 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.
- (18) **Por regla general, la identidad del receptor o receptores no debe ser revelada 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.**
- (19) Debería crearse en los Estados miembros un sistema de acreditación de los **centros** ~~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.

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.

- (20) Los Estados miembros deberían organizar **inspecciones sobre las condiciones de obtención, los centros de tejidos y cualquier tercero**, que llevaran a cabo funcionarios representantes de la autoridad **o autoridades** competentes, **y velar por que existan medidas de control adecuadas** para garantizar que los centros de tejidos **y la obtención de tejidos y células** cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.
- (21) 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.
- (22) 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 **centro** ~~base~~ de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.
- (23) 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.
- (24) 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.
- (25) 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.
- (26) 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.
- (27) 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.

¹² DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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,~~ **destinados a aplicaciones humanas,** con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

5. 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~~ el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos cuando vayan a utilizarse para trasplantes humanos **destinados a aplicaciones humanas y de productos fabricados destinados a aplicaciones humanas derivados de células y tejidos humanos.**

Cuando el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de dichos ~~Por lo que se refiere a los productos~~ **fabricados** industriales **estén regulados por otra legislación comunitaria** ~~derivados de tejidos y células,~~ la presente Directiva solamente se **aplicará** ~~aplica~~ a la donación, la obtención y la verificación.

1. 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 **2002/98/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo;
 - d) los órganos **o partes de órganos si su función es la de ser usadas para el mismo objeto que el órgano entero en el cuerpo humano.**

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «*Células*»: las células individuales o una colección de células **de origen humano** 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 **aplicaciones humanas** ~~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 **aplicación humana** ~~utilización en receptores~~.
- j) ~~«*Trasplante*»: el proceso de reconstitución de una función mediante la transferencia de células o tejidos equivalentes a un receptor.~~ **«Aplicación humana»: el uso de células y tejidos humanos en un receptor humano, incluido el uso extracorporal.**
- 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*»: **cualquier organismo, público o privado, incluido un banco de tejidos o centro de asistencia sanitaria que posea un equipo de obtención de tejidos o cualquier parte de un hospital u otro centro de asistencia sanitaria en el que se lleven a cabo actividades relativas al procesamiento, la preservación, el almacenamiento o la distribución de células y tejidos humanos. Asimismo, podrá encargarse de la obtención y verificación de tejidos y células.**
- 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 **obtenidos** ~~trasplantados~~ de una persona **y aplicados** a otra.
- q) «*Uso autólogo*»: las células o los tejidos extraídos y **aplicados** ~~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. **En particular, un Estado miembro podrá introducir requisitos para la donación voluntaria y no remunerada, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de células y tejidos humanos para garantizar un alto nivel de protección de la salud, siempre que se cumplan las disposiciones del Tratado.**
3. **La presente Directiva no interferirá con las decisiones de los Estados miembros de prohibir o restringir la donación, la obtención, la verificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución o el uso de cualquier tipo específico de células o tejidos humanos, o de células que tengan un origen particular, incluso cuando dichas decisiones se refieran también a importaciones del mismo tipo de células o tejidos humanos. Cuando un Estado miembro decida tal prohibición, deberá hacerse pública la razón para dicha prohibición. No obstante, si en un Estado miembro se autorizara un uso particular de tales células, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva.**

4. 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 y células

1. Los Estados miembros garantizarán **que la obtención de tejidos y células se lleve a cabo por personas con la formación y la experiencia necesarias, y que tenga lugar en circunstancias acreditadas, designadas, autorizadas o aprobadas a tal fin por la autoridad o autoridades competentes.** ~~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. **La autoridad o autoridades competentes** ~~los Estados miembros~~ tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que **la obtención de tejidos y células** ~~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 centros ~~bancos de tejidos~~

1. Los Estados miembros garantizarán que **todos los centros de tejidos en los que se lleven a cabo actividades relacionadas con el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones** ~~humanas únicamente los bancos de tejidos que **hayan sido acreditados, designados, autorizados o aprobados a efectos de dichas actividades** por una autoridad **o autoridades** competentes ~~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 el lugar en donde ~~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, **siempre que las personas y condiciones para este fin estén reguladas por la autoridad o autoridades competentes conforme a lo**

dispuesto en el artículo 5. Esto mismo será aplicable en los casos en los que el estado de salud del paciente sea tal que cualquier retraso del trasplante sea inaceptable.

3. La autoridad **o autoridades** competentes, tras verificar que **el centro** ~~el baneo~~ de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos en el anexo I, acreditarán al **centro** ~~baneo~~ de tejidos e indicarán las actividades que puede emprender y las condiciones que deben cumplirse.
4. El **centro** ~~baneo~~ de tejidos no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad competente.
5. La autoridad **o autoridades** competentes podrán suspender o retirar la acreditación de un **centro** ~~baneo~~ de tejidos si una inspección o un control demuestra que no cumple los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 7

Registro de los centros ~~baneos~~ de tejidos acreditados y obligaciones en materia de información

1. La autoridad **o autoridades** competentes elaborarán y mantendrán un registro de **centros** ~~baneos~~ de tejidos, de acceso público, en el que se especificarán las actividades para las que están acreditados.
2. Los **centros** ~~baneos~~ de tejidos **mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y las cantidades de células y/o tejidos obtenidos, preservados, procesados, almacenados y distribuidos, o utilizados de otro modo, y del origen y el destino de las células y los tejidos procesados para su aplicación en el cuerpo humano, conforme a lo expuesto en el anexo VI. Presentarán un informe anual de estas actividades a la autoridad o autoridades competentes. El informe será accesible al público.** ~~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 **o autoridades** competentes organicen inspecciones y que los **centros** ~~baneos~~ de tejidos, **así como los centros de terceros tal como se especifica en el artículo 24,** apliquen las medidas de control apropiadas para garantizar que se cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. La autoridad **o autoridades** competentes también organizarán inspecciones y garantizarán que se apliquen las medidas de control apropiadas **para la obtención de células y tejidos humanos.** ~~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 **o autoridades** competentes organizarán inspecciones y aplicarán 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 **o autoridades** competentes, 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 **tal como se especifica en el artículo 24.**
 - 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 **o autoridades** competentes organizarán 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 los ~~bancos~~ **centros** de tejidos, ~~centros de asistencia sanitaria o~~ las instalaciones de terceros **y las condiciones de obtención de las células y los tejidos.**
7. **Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, prepararán directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y medidas de control, y sobre la formación y cualificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel coherente de competencia y resultados.**

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 sean realizadas por centros de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados. Los que reciban las importaciones de terceros países garantizarán que cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.** ~~reúnen~~ 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. **Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos a terceros países sean realizadas por centros de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados. Los que envíen tales exportaciones a terceros países garantizarán que cumplen los**

requisitos de la presente Directiva. ~~La importación y exportación de células y tejidos humanos para trasplantes solamente podrá realizarse a través de bancos de tejidos acreditados.~~

3. La importación o exportación de ciertos tejidos y células específicos a los que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 6 podrá ser autorizada directamente por la autoridad o autoridades competentes.

La autoridad o autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las exportaciones de tejidos y células cumplan los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la presente Directiva. La autoridad o autoridades competentes solamente aprobarán las importaciones de células y tejidos humanos de terceros países cuando se garanticen 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. Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes para la calidad y seguridad en relación con los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células.
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 y distribución ~~y trasplante~~ de tejidos y células, así como sobre cualquier reacción adversa grave observada durante la aplicación clínica, o después de ella, que pueda estar relacionada con la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.

2. La persona responsable mencionada en el artículo 17 notificará a la autoridad **o autoridades** competentes 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 **tomarán las medidas necesarias** para alentar 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.

Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre dichas medidas dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva, y posteriormente cada tres años. Basándose en dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre cualquier otra medida necesaria que prevea adoptar a escala comunitaria.

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 **se ajuste a las directrices o disposiciones legislativas establecidas por los Estados miembros** ~~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 o la persona que conceda la autorización en nombre de los donantes 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.
6. 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. Las actividades relativas a la obtención de tejidos se llevarán a cabo de forma que se garantice ~~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 y que los tejidos y las células se obtengan, acondicionen y transporten a los centros ~~banco~~ de tejidos de conformidad con lo establecido en el anexo VI.
2. 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.
3. Los centros ~~banco~~ 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.

4. 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.
5. La autoridad **o autoridades** competentes garantizarán que todas las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se efectúen con arreglo a las condiciones especificadas en el anexo VI.
6. **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.**

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESAMIENTO DE LAS CÉLULAS Y LOS 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 sobre los principios de buenas prácticas.**
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.
 - **Informaciones relativas al destino final de tejidos y células.**
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 **los datos necesarios para una plena trazabilidad conforme al artículo 10**, ~~registros de los donantes durante un mínimo de 30 años después del uso clínico confirmado del último tejido o la última célula respectivos. Los registros podrán estar también en formato electrónico.~~

Artículo 17

Persona responsable

1. Los **centros** ~~bancos~~ de tejidos designarán a un responsable. Esta persona deberá poseer las siguientes cualificaciones básicas y cumplir las siguientes condiciones mínimas:
- 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.
 - Poseer una experiencia práctica **significativa** de un mínimo de ~~dos~~ **tres** años en **los campos pertinentes**. ~~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:
- Garantizar que **las células y los tejidos humanos destinados a aplicaciones humanas en el centro del que dicha persona sea responsable sean obtenidos, verificados, procesados, almacenados y distribuidos conforme a lo establecido en la presente Directiva y a las legislaciones vigentes en los Estados miembros.** ~~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.~~
 - Transmitir información a la autoridad **o autoridades** competentes tal como se exige en el artículo 6.
 - Aplicar los requisitos establecidos en los artículos 7, 10, 11, 15, 16 y 18 a 25 en el **centro** ~~banco~~ de tejidos.
3. Los **centros** ~~bancos~~ de tejidos notificarán a la autoridad **o autoridades** competentes el nombre de la persona responsable mencionada en el apartado 1. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a la persona responsable, el **centro** ~~banco~~ de tejidos comunicará inmediatamente a la autoridad **o autoridades** competentes 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 **centro baneø** 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 **centro baneø** 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 **centros baneos** 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 **centro baneø** 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 **centro baneø** 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 **centro baneø** 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 **centros baneos** 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 **centros** ~~bancos~~ de tejidos garantizarán que se apliquen condiciones controladas a la puesta en práctica de todos los procesos de almacenamiento.
3. Los **centros** ~~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 **centros** ~~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 **centro** ~~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 centros ~~bancos~~ de tejidos con terceros

1. **Los centros de tejidos establecerán acuerdos por escrito cada vez que se desarrolle una actividad externa que influya en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos procesados en cooperación con un tercero y, en particular, en las siguientes circunstancias.** ~~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 **centro** ~~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 **centro** ~~banco~~ de tejidos preste servicios a otro **centro** ~~banco~~ de tejidos.

d) Cuando un **centro** baneó de tejidos distribuya células o tejidos procesados por terceros.

e) Cuando un tercero distribuya tejidos o células.

2. El **centro** baneó de tejidos evaluará y seleccionará a terceros en función de su capacidad para cumplir las normas establecidas en la presente Directiva.
3. Los **centros** baneos de tejidos notificarán a la autoridad **o autoridades** competentes la lista completa de acuerdos que hayan establecido con terceros.
4. En el acuerdo entre el **centro** baneó de tejidos y terceros deberán especificarse las responsabilidades que corresponden al tercero y detallarse los procedimientos.
5. Los **centros** baneos de tejidos transmitirán copias de sus acuerdos con terceros cuando lo exija la autoridad **o autoridades** competentes.

Artículo 25

Acceso a células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros garantizarán, **en el respeto del principio de transparencia**, 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 **centros** baneos 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 1999/468/CE será de tres meses.
4. El comité adoptará su reglamento interno.

Artículo 31

Consulta de comités científicos

La Comisión podrá consultar con **los** comités científicos competentes 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 **centros** ~~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 la Unión Europea*.

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 CENTROS BANCOS-DE TEJIDOS

Para ser acreditados, los centros ~~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. **Los Estados miembros permitirán excepciones al requisito de funcionamiento durante las 24 horas del día en caso de que el centro de tejidos suministre únicamente tejidos y células cuya necesidad no sea urgente.**
- b) Tener documentación que demuestre la relación que se mantendrá con los terceros (instituciones médicas y no médicas) con los que el **centro** ~~base~~ 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 centros ~~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 **centro** ~~banc~~ 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.~~ **Deberá informarse al donante de su derecho a que se le comuniquen y expliquen claramente los resultados confirmados de las pruebas analíticas. Quedará a su buen criterio ejercitar o no este derecho.**
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, **con arreglo a la legislación vigente en los Estados miembros.**

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 DE TEJIDOS Y CÉLULAS

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 la autoridad **o 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, **en el caso de donantes alogénicos**, 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 CENTRO 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 centro baneo 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 centro baneo;
- 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 **centro 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 **centro** ~~banco~~-receptor. Cada **centro** ~~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 centro ~~bancó~~ 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 m³ de mínimo 0,5 µm), generalmente mediante la utilización de una cabina de flujo laminar. El entorno ambiental deberá ser el adecuado para **garantizar una calidad del aire de Grado B con arreglo a las directrices sobre normas de correcta fabricación.** ~~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 m³ de mínimo 0,5 µm y < 2 000 partículas por m³ de 5µm).~~

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. **Una vez alcanzado el tiempo máximo de almacenamiento, éste podrá prolongarse si los tejidos y células aún no se han utilizado y se puede garantizar, con pruebas validadas, que los tejidos y células siguen siendo operativos.**
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 **centro** ~~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 **centro 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)

¹ Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

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

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 **centros** ~~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

² Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

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.

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 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
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)¹

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

¹ Para más información, véase la nota aclaratoria aparte.

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		
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	151 000	

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 **centros** ~~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 centros ~~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 **Mundial** de Donantes de Médula Ósea (**WBMA**)

Fundación Europdonor

Asociación internacional de asociaciones de pacientes (IAPO)

Tecnología médica EUCOMED

Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA)

BAXTER Biociencia