

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 6.1.2010
COM(2009)708 final

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

**sobre la aplicación de la Directiva 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de
calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la
preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos**

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

sobre la aplicación de la Directiva 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 26 de la Directiva 2004/23/CE¹ se establece que los Estados miembros deben presentar a la Comisión Europea, antes del 7 de abril de 2009, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control. La Comisión debe transmitir estos informes al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones y entregarles un informe sobre la aplicación de los requisitos de la Directiva, en particular en lo relativo a las inspecciones y el control.

Este informe se basa en las respuestas a los cuestionarios sobre transposición y aplicación que los Estados miembros envían anualmente a la Comisión y se centra especialmente en el correspondiente a 2008. Todos los Estados miembros, a excepción de Letonia y Luxemburgo, han presentado un informe sobre las actividades emprendidas en 2008 en relación con las disposiciones de la Directiva. Croacia, Noruega y Turquía también han presentado un informe.

El primer informe de la Comisión ofrece un resumen de la situación en veintisiete Estados miembros.

2. RESULTADOS

2.1. Directivas de aplicación

La Directiva 2004/23/CE establece que los requisitos técnicos específicos deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de «comitología». A este respecto, dos Directivas de la Comisión complementan las disposiciones de la Directiva 2004/23/CE:

¹ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por lo que se refiere a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos².
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos³.

Los Estados miembros podrán mantener o introducir medidas de protección más estrictas que las establecidas en la Directiva 2004/23/CE, siempre que cumplan las disposiciones del Tratado. Por ejemplo, en catorce Estados miembros se aplican requisitos de evaluación suplementarios a fin de tener en cuenta su específica situación epidemiológica nacional (para más detalles véase la sección 2.5.1).

Ningún Estado miembro indicó problemas específicos relacionados con los intercambios intracomunitarios de tejidos y células derivados de unas medidas más estrictas en otros Estados miembros.

2.2. Designación de las autoridades competentes (artículo 4 de la Directiva 2004/23/CE)

Conforme al artículo 4, apartado 1, los Estados miembros deben designar a la autoridad o autoridades competentes responsables de aplicar las disposiciones de la Directiva. Todos los Estados miembros han designado a una autoridad competente de conformidad con esta disposición. En veintiún Estados miembros, la autoridad competente designada es responsable de todo tipo de tejidos y células. Grecia, Francia, Portugal, Finlandia y Reino Unido tienen una autoridad competente específica para las células y los tejidos reproductivos.

2.3. Obligaciones de las autoridades de los Estados miembros (artículos 5 a 11 de la Directiva 2004/23/CE)

2.3.1. Supervisión de la obtención de células y tejidos humanos (artículo 5)

De conformidad con el artículo 5, la autoridad o autoridades competentes deben asegurarse de que la obtención de células y tejidos cumpla los requisitos previstos en la materia. La Directiva 2006/17/CE de la Comisión estableció los requisitos para la obtención de células y tejidos: criterios de selección de donantes, pruebas requeridas, consentimiento e identificación del donante, procedimientos de obtención, informes, etiquetado y recepción en el centro de tejidos.

² Directiva 2006/17/CE de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DO L 38 de 9.2.2006, p. 40).

³ Directiva 2006/86/CE de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

No es preciso que las organizaciones de obtención estén acreditadas, designadas, autorizadas o aprobadas por la autoridad o autoridades competentes, aunque se deberán verificar las condiciones de obtención. Estas condiciones se podrían controlar mediante una inspección de la organización de obtención o a través de una inspección del establecimiento de tejidos que recibe tejidos y células de una organización de obtención determinada. A este respecto, en el curso de 2008 seis Estados miembros —Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Francia y Reino Unido— llevaron a cabo 53 inspecciones de organizaciones de obtención.

2.3.2. *Acreditación, designación o autorización de los establecimientos de tejidos y los métodos de preparación de células y tejidos (artículo 6)*

De conformidad con el artículo 6, apartado 1, los Estados miembros deben disponer de un mecanismo adecuado para garantizar que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados, autorizados o aprobados para llevar a cabo dichas actividades por una autoridad competente.

Actualmente disponen de un sistema de acreditación, designación, autorización o aprobación de establecimientos de tejidos veintitrés Estados miembros, a saber, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, España, Francia, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Reino Unido. El sistema está descentralizado en cinco Estados miembros (Alemania, España, Francia, Italia y Hungría), donde el proceso se canaliza a través de estados federados, regiones o comunidades autónomas.

A finales de 2008, Grecia, Malta y Suecia no disponían de un sistema de acreditación, designación, autorización o aprobación. Suecia tiene intención de poner en marcha su sistema en el curso de 2009.

Luxemburgo no ha presentado ninguna información al respecto.

Aunque el sistema de acreditación, designación, autorización o aprobación se establece en su mayor parte en los Estados miembros, alrededor de la mitad de estos indicó que todavía tiene que ultimar los procesos de acreditación, designación, autorización o aprobación de cada uno de los establecimientos de tejidos de su territorio.

Las inspecciones desempeñan un papel central en el sistema de acreditación, designación, autorización o aprobación, que varía desde las inspecciones *in situ* obligatorias previas al análisis de la documentación.

Conforme al artículo 6, apartado 2, la autoridad o autoridades competentes deben autorizar los métodos de preparación de tejidos y células que el establecimiento de tejidos puede aplicar. Catorce Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, Alemania, Irlanda, España, Francia, Chipre, Lituania, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal y Eslovenia— disponen de sistemas específicos de autorización de métodos de preparación de tejidos y células. En los demás Estados miembros, en ausencia de sistemas de autorización específicos, normalmente los métodos de preparación de tejidos y células se verifican y autorizan durante una inspección

general a efectos de la acreditación, designación, autorización o aprobación de un determinado establecimiento de tejidos. En algunos Estados miembros, la responsable de la validación y autorización del método de preparación es una institución distinta, independiente de la autoridad o autoridades competentes. Este es el caso de Rumanía, donde la responsabilidad de la autorización de los procesos de preparación recae en el Colegio de Médicos.

En 2008, solo en tres Estados miembros —Alemania, Irlanda y Francia— se llevaron a cabo inspecciones únicamente con objeto de autorizar los métodos de preparación.

De acuerdo con la información facilitada por los Estados miembros, el 31 de diciembre de 2008 se había acreditado, designado, autorizado o aprobado un total de 1 716 establecimientos de tejidos: 42 establecimientos de tejido cutáneo, 172 establecimientos de tejido músculo esquelético, 63 establecimientos de tejido ocular (córnea, esclera, etc.), 49 establecimientos de tejido cardiovascular (válvulas cardíacas, vasos sanguíneos, etc.), 193 establecimientos de células madre hematopoyéticas (distintas de la sangre del cordón umbilical), 91 bancos de sangre de cordón umbilical, 769 establecimientos de células y tejido reproductivo, 270 establecimientos de tejido apto para diversos usos y 67 establecimientos de tejido y células de otros tipos (condrocitos, células modificadas genéticamente, queratinocitos, mieloblastos, etc.).

De conformidad con el artículo 6, apartado 4, la autoridad o autoridades competentes podrán retirar o suspender la acreditación, designación, autorización o aprobación a un establecimiento de tejidos si se considera que ha dejado de cumplir los requisitos de las Directivas. Cinco Estados miembros (Dinamarca, Francia, Países Bajos, Polonia y Rumanía) indicaron que algunas autorizaciones concedidas inicialmente a establecimientos de tejidos se retiraron por diversas razones, como la falta de sistemas de trazabilidad, la sospecha de actividades fraudulentas o ilícitas, los problemas relacionados con los métodos de esterilización o el incumplimiento de los requisitos de acreditación, designación, autorización o aprobación.

2.3.3. *Inspecciones y medidas de control (artículo 7)*

De conformidad con el artículo 7, apartado 1, los Estados miembros deben garantizar que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y que los establecimientos de tejidos apliquen unas medidas de control apropiadas.

Disponen de sistemas de inspección exhaustivos veintitrés Estados miembros, a saber, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, España, Francia, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Reino Unido. En 2008 solo quince Estados miembros llevaron a cabo inspecciones iniciales o periódicas en establecimientos de tejidos.

Grecia, Malta y Suecia no disponen todavía de sistemas de inspección. Suecia tiene intención de introducir un sistema de inspección en 2009.

Luxemburgo no ha presentado ninguna información al respecto.

Conforme al artículo 7, apartado 5, «se establecerán directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y las medidas de control, así como sobre la formación y la cualificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel uniforme de competencia y de resultados» de conformidad con el procedimiento de *Comitología*.

Aunque los Estados miembros ya disponen de sistemas de inspección, es necesario ayudarles a alcanzar un nivel uniforme de competencia y de resultados. La Comisión trabaja actualmente en el desarrollo de estas medidas de inspección. Las medidas previstas tienen como finalidad asesorar a los Estados miembros para que lleven a cabo las inspecciones en materia de tejidos y células de forma uniforme y coherente. Esto reforzará la confianza y el reconocimiento mutuos entre Estados miembros. Las medidas relativas a las inspecciones no deben entenderse como una herramienta para el desarrollo de sistemas de inspección armonizados en los Estados miembros, sino más bien como unas directrices específicas para alcanzar gradualmente unos resultados uniformes.

2.3.4. *Importación y exportación de células y tejidos humanos (artículo 9)*

a) Importaciones

De conformidad con el artículo 9, apartado 1, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados para llevar a cabo dichas actividades, y que las células y los tejidos importados puedan rastrearse desde el donante al receptor y viceversa. A este respecto, solo once Estados miembros —Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Francia, Italia, Países Bajos, Austria, Eslovenia y Reino Unido— han identificado claramente los establecimientos de tejidos autorizados de forma explícita a importar tejidos y células. Ocho Estados miembros —Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Grecia, Francia, Hungría, Italia y Rumanía— disponen de un registro de establecimientos de tejidos en terceros países desde los cuales se realizan las importaciones.

Dieciséis Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Italia, Lituania, Países Bajos, Portugal, Rumanía, Eslovenia y Reino Unido— informaron de que habían importado tejidos y células procedentes de terceros países en 2008.

Algo menos del 50 % de los Estados miembros que importan tejidos y células utilizan acuerdos bilaterales para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células. También se utilizan estándares internacionales como EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ y NETCORD⁸, en función del tejido o la célula de que se trate.

⁴ Asociación Europea de Bancos de Tejidos.

⁵ *American Association of Tissue Banks* (Asociación Americana de Bancos de Tejidos).

⁶ *Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT* (Comité conjunto de acreditación ISCT&EBMT).

⁷ *World Marrow Donor Association* (Asociación mundial de donantes de médula).

⁸ Fundación para la obtención y el transplante de sangre de cordón umbilical.

En muchos casos, no se dispone de los datos relativos al volumen de las importaciones; los Estados miembros indicaron que en 2008 se importaron 1 122 unidades de células madre hematopoyéticas, 2 281 unidades de tejido músculo esquelético, cuatro unidades de tejido cutáneo y siete unidades de tejidos y células reproductivos. Las autoridades competentes deberían ser capaces de recoger datos más exhaustivos sobre las importaciones por medio de los informes anuales que deben elaborar los establecimientos de tejidos de conformidad con el artículo 10, apartado 1.

b) Exportaciones

De conformidad con el artículo 9, apartado 2, los Estados miembros deben tomar también todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados para ello.

Solo nueve Estados miembros —Bulgaria, Dinamarca, Irlanda, Francia, Italia, Hungría, Eslovenia, Eslovaquia y Reino Unido— disponen de un registro de establecimientos de tejidos autorizados a exportar tejidos y células a terceros países.

Catorce Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, España, Francia, Italia, Chipre, Países Bajos, Portugal, Rumanía y Reino Unido— exportaron tejidos y células durante 2008. En muchos casos, no se dispone de datos relativos al volumen de las exportaciones, pero los Estados miembros indicaron que se exportaron 269 unidades de células madre hematopoyéticas, 489 unidades de tejido ocular, 6 225 unidades de tejido músculo esquelético y 10 unidades de membrana amniótica. Las autoridades competentes deberían ser capaces de recoger datos más exhaustivos sobre las exportaciones por medio de los informes anuales que deben elaborar los establecimientos de tejidos de conformidad con el artículo 10, apartado 1.

La autoridad o autoridades competentes podrán autorizar la importación o la exportación de tejidos y células en caso de emergencia. En 2008, Bulgaria, Dinamarca y Chipre utilizaron este tipo de distribución directa al receptor de células y tejidos, concretamente en relación con 29 unidades de células madre hematopoyéticas y 18 unidades de tejido ocular.

2.3.5. *Registro de establecimientos de tejidos y obligaciones en materia de información (artículo 10)*

De conformidad con el artículo 10, apartado 1, los establecimientos de tejidos deben mantener un registro de sus actividades y presentar a la autoridad o autoridades competentes un informe anual al respecto, que debe ser accesible al público.

En diecinueve Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, España, Francia, Italia, Chipre, Lituania, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y Reino Unido— se ha creado un modelo de informe anual sobre las actividades de los establecimientos de tejidos para

facilitar la comunicación de las actividades anuales de cada uno de estos establecimientos.

Dieciséis Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Irlanda, España, Francia, Italia, Lituania, Polonia, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Reino Unido— recibieron, de los establecimientos de tejidos de su territorio, los informes anuales correspondientes a las actividades de 2008.

Conviene tener en cuenta que los informes obtenidos de los establecimientos de tejidos son muy importantes para proporcionar una indicación apropiada de las actividades llevadas a cabo en este ámbito, y sirven de referencia para evaluar las necesidades y los riesgos en el ámbito del transplante de tejidos y células.

En el curso de 2008, solo doce Estados miembros —Bulgaria, República Checa, España, Francia, Italia, Chipre, Austria, Polonia, Portugal, Eslovenia, Rumanía y Suecia— pusieron a disposición del público los informes de los establecimientos de tejidos.

Conforme al artículo 10, apartado 2, las autoridades competentes son responsables del mantenimiento de un registro de establecimientos de tejidos accesible al público, en el que se especifican las actividades para las que cada establecimiento está acreditado, designado, autorizado o aprobado. Veinte Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, España, Francia, Italia, Chipre, Lituania, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Eslovenia, Rumanía, Finlandia y Reino Unido— indicaron que disponen de un registro público.

En la mayoría de casos, tanto los informes anuales como el registro son accesibles a través de las páginas web de las autoridades competentes.

De conformidad con el artículo 10, apartado 3, los Estados miembros y la Comisión deben crear una red que conecte los registros nacionales de establecimientos de tejidos. Actualmente, esta conexión en red está asegurada por EURO CET (*European Registry for Organs, Tissues and Cells*, <http://www.eurocet.org/>), un registro de establecimientos de tejidos e informes de actividades a escala nacional gestionado por la autoridad competente italiana.

2.3.6. *Notificación de efectos y reacciones adversos graves (Artículo 11)*

De conformidad con el artículo 11, apartado 1, los Estados miembros deben garantizar la existencia de un sistema que permita notificar, investigar, registrar y transmitir información sobre efectos⁹ y reacciones¹⁰ adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, y que puedan atribuirse a la

⁹ De acuerdo con el artículo 3, letra m), de la Directiva 2004/23/CE, «efecto adverso grave» es cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que pueda dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar.

¹⁰ Conforme al artículo 3, letra n), de la Directiva 2004/23/CE, una «reacción adversa grave» es una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica que pueda tener relación con la calidad y la seguridad de las células y los tejidos. Mediante la Directiva 2006/86/CE de la Comisión se adoptaron los procedimientos de notificación de efectos y reacciones adversos graves.

Todos los Estados miembros excepto Grecia y Letonia disponen de un sistema de vigilancia para notificar, investigar, registrar y transmitir información relativa a efectos y reacciones adversos graves que puedan influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.

Luxemburgo no ha presentado ninguna información al respecto.

Veintidós Estados miembros han establecido criterios para la notificación de efectos adversos a la autoridad competente.

Veintiún Estados miembros han establecido criterios para la notificación de reacciones adversas a la autoridad competente.

De conformidad con el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2006/86/CE, los Estados miembros deben presentar a la Comisión un informe anual sobre las reacciones y los efectos adversos graves notificados a la autoridad competente. Solo trece Estados miembros –Bélgica, Dinamarca, Irlanda, España, Lituania, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Reino Unido– presentaron a la Comisión el primer informe anual al respecto, que abarca el periodo entre el 1 de septiembre y el 31 de diciembre de 2007. En agosto de 2009, los Estados miembros presentaron el segundo informe anual, que abarca el año 2008.

Conforme al artículo 7, apartado 6, de la Directiva 2004/23/CE, la autoridad o autoridades competentes deben organizar inspecciones y aplicar, si fuera necesario, medidas de control en caso de reacción adversa grave o efecto adverso grave. En 2008 se llevaron a cabo doce inspecciones al respecto.

2.4. Selección y evaluación de los donantes (artículos 12 a 15 de la Directiva 2004/23/CE)

2.4.1. Principios de la donación de células y tejidos (artículo 12)

De conformidad con el artículo 12, apartado 1, los Estados miembros deben esforzarse por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los inconvenientes que se deriven de la donación. En este caso, los Estados miembros deberán definir las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación. Los Estados miembros deben presentar regularmente informes sobre estas medidas a la Comisión. Sobre la base de dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de toda nueva medida necesaria que tenga intención de tomar.

El último informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo está disponible en el sitio web de la Comisión¹¹.

En la mayoría de Estados miembros, el principio de donación voluntaria y no remunerada está asegurado por ley. En algunos Estados miembros la responsabilidad relativa al respeto de este principio recae en los establecimientos de tejidos. Algunos Estados miembros organizan, además, campañas para promover la donación, mientras que otros opinan que, puesto que disponen de un sistema con presunción de consentimiento, esto no es necesario.

2.4.2. *Protección de datos y confidencialidad (artículo 14)*

De conformidad con el artículo 14, apartado 2, los Estados miembros deben garantizar la protección de los datos y la confidencialidad e impedir la revelación no autorizada de información, garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones. Conforme al artículo 14, apartado 3, los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en los Estados miembros sobre las condiciones para la comunicación de la información, en particular en caso de donación de gametos. En la legislación de trece Estados miembros —Bélgica, Bulgaria, República Checa, España, Francia, Italia, Chipre, Hungría, Malta, Polonia, Portugal, Suecia y Reino Unido— se especifican las condiciones que rigen la revelación de la identidad de un receptor o un donante.

2.5. **Disposiciones relativas a la calidad y seguridad de las células y tejidos (artículos 16 a 24 de la Directiva 2004/23/CE)**

2.5.1. *Recepción de células y tejidos (artículo 19)*

Conforme al artículo 19, apartado 1, los establecimientos de tejidos deben velar por que todas las donaciones de células y tejidos humanos se sometan a las pruebas pertinentes y se cumplan los requisitos de selección y aceptación. En la Directiva 2006/17/CE de la Comisión se establecieron los requisitos para la evaluación, selección y aceptación de células y tejidos, así como los relativos a la documentación asociada y al embalaje previo a la recepción en el establecimiento de tejidos.

Todos los Estados miembros que han presentado el informe cumplen los requisitos de evaluación mínimos de la Directiva 2006/17/CE. Sin embargo, Italia, Lituania, Malta y Reino Unido no realizan la prueba de amplificación del ácido nucleico para la detección de clamidia en donantes de esperma (distintos de la pareja)¹².

Luxemburgo no ha presentado ninguna información al respecto.

Algunos Estados miembros aplican otras pruebas además de las establecidas a modo de requisito mínimo en la Directiva, en particular:

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/com/2006/com2006_0593es01.pdf

¹² Los donantes de esperma distintos de la pareja deben dar negativo en la prueba de clamidia efectuada en una muestra de orina sometida a la técnica de amplificación del ácido nucleico (técnica NAT en sus siglas en inglés).

- la prueba Ag VIH¹³ en cuatro Estados miembros: República Checa, Francia, Malta y Rumanía;
- la prueba NAT VIH 1¹⁴ en seis Estados miembros: Dinamarca, Estonia, Italia, Hungría, Portugal y Eslovaquia;
- la prueba NAT HBV¹⁵ en cinco Estados miembros: Dinamarca, España, Italia, Hungría y Portugal;
- la prueba NAT HCV¹⁶ en seis Estados miembros: Dinamarca, Alemania, España, Italia, Hungría y Portugal;
- la prueba HTLV-1¹⁷ en ocho Estados miembros: Bulgaria, Alemania, Grecia, España, Francia, Italia, Hungría y Rumanía.

2.5.2. *Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros (artículo 24)*

De conformidad con el artículo 24, apartado 1, los establecimientos de tejidos deben tener contratos por escrito con un tercero cada vez que tenga lugar una actividad exterior que pueda influir en la calidad y la seguridad de tejidos y células. Veintidós Estados miembros indicaron que los establecimientos de tejidos de su territorio habían comunicado contratos con terceros.

2.6. **Intercambio de información, sanciones e incorporación al Derecho interno (artículos 25 a 31 de la Directiva 2004/23/CE)**

2.6.1. *Codificación de la información (artículo 25)*

El artículo 25 de la Directiva 2004/23/CE requiere que los Estados miembros establezcan un sistema para la identificación de las células y los tejidos humanos con el fin de garantizar su trazabilidad. Mediante la Directiva 2006/86/CE de la Comisión se adoptaron los requisitos mínimos de un sistema europeo de codificación.

Un sistema de codificación eficaz constituye un elemento crucial, aunque no el único, de la cadena de trazabilidad y, en última instancia, de todo sistema de vigilancia de células y tejidos humanos. La cadena de células y tejidos humanos depende de un sistema de codificación sólido, capaz de proteger el flujo de información desde la donación al trasplante y viceversa. El sistema europeo de codificación debe garantizar el mantenimiento y futuro desarrollo por parte de los Estados miembros de los sistemas previos de trazabilidad y codificación, al tiempo que asegura un nivel mínimo de compatibilidad entre los mismos.

Actualmente, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, trabaja en el diseño de un sistema europeo de codificación único que proporcionará información sobre las principales características y propiedades de las células y los tejidos.

¹³ Prueba de la presencia de antígenos del VIH.

¹⁴ Técnica de amplificación del ácido nucleico para la prueba de VIH 1.

¹⁵ Técnica de amplificación del ácido nucleico para la prueba de la hepatitis B.

¹⁶ Técnica de amplificación del ácido nucleico para la prueba de la hepatitis C.

¹⁷ Virus linfotrópico-T humano.

2.6.2. *Intercambio de información*

La Comisión ha convocado tres reuniones con las autoridades competentes designadas por los Estados miembros para intercambiar información sobre la experiencia adquirida con respecto a la aplicación de las Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE y 2006/86/CE. La última reunión se celebró los días 27 y 28 de mayo de 2009. Algunos de los problemas señalados por los Estados miembros estaban relacionados con la aplicación de los requisitos de evaluación, en particular en el sector de la asistencia médica a la procreación (MART en sus siglas en inglés). Otro motivo de preocupación entre los Estados miembros lo constituye la interpretación de las normas de calidad del aire que deben aplicar los establecimientos de tejidos durante el procesamiento de células y tejidos. Los Estados miembros indicaron que precisaban más directrices en relación con los sistemas de codificación, las inspecciones y los requisitos de importación y exportación y vigilancia.

La Comisión intenta ofrecer una ayuda adecuada en estos ámbitos a los Estados miembros y a las autoridades competentes.

2.6.3. *Sanciones (artículo 27)*

Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución y la notificación de las mismas a la Comisión. Francia, Polonia y Reino Unido informaron de que habían impuesto sanciones al respecto a algunos establecimientos de tejidos.

2.6.4. *Incorporación al Derecho interno (artículo 31)*

En julio de 2009, veintiséis Estados miembros habían comunicado a la Comisión sus medidas nacionales para incorporar la Directiva 2004/23/CE al Derecho interno. Veinticinco Estados miembros han comunicado a la Comisión las medidas nacionales de transposición de las Directivas 2006/17/CE y 2006/86/CE. En julio de 2009 se habían abierto cinco procedimientos de infracción debido a una transposición incompleta de las Directivas en dos Estados miembros.

3. CONCLUSIONES

En general, la aplicación de las Directivas por los Estados miembros es satisfactoria.

Esto afecta, en particular, a los requisitos relativos a la designación de una autoridad o autoridades competentes y el establecimiento de sistemas de acreditación, designación, autorización o aprobación de establecimientos de tejidos; los sistemas de inspección; los registros de establecimientos de tejidos; los sistemas de notificación, investigación, registro y transmisión de información relativa a efectos y reacciones adversos graves; y los requisitos de evaluación.

El grado de aplicación de otras medidas indica que los Estados miembros deben realizar mayores esfuerzos y llevar a cabo más acciones. Esto afecta al desarrollo de sistemas específicos de autorización de métodos de preparación de células y tejidos; la finalización del procedimiento de acreditación, designación, autorización o aprobación con respecto a cada establecimiento individual; la realización de

inspecciones en todos los Estados miembros; la vigilancia de las importaciones y las exportaciones; el cumplimiento de los requisitos de información (informes anuales de actividad de los establecimientos de tejidos, registro de los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados a nivel de los Estados miembros y, a nivel de la UE, en EUROCET); y la preparación de informes anuales sobre reacciones y efectos adversos graves para la Comisión.

La Comisión trabaja con los Estados miembros con objeto de ayudarles a desarrollar soluciones operativas dirigidas a abordar los retos pendientes.