

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Propuesta modificada de Directiva sobre las normas de calidad y seguridad de células y tejidos

N.º 109

Año 2003

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Propuesta modificada de Directiva sobre las normas de calidad y seguridad de células y tejidos

El artículo 152 del Tratado CE, que regula la salud pública, brinda la posibilidad y la obligación de introducir medidas vinculantes en las que se fijan normas elevadas de calidad y seguridad para la utilización de sangre, órganos y sustancias de origen humano.

Dentro de este marco jurídico, en junio de 2002, la Comisión Europea elaboró 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, completando con ello la legislación europea sobre productos sanitarios.

Recientemente, la Comisión ha modificado su propuesta de Directiva elaborando un nuevo texto en el que ha tenido en cuenta algunas enmiendas del Parlamento Europeo, en particular las que se refieren a:

- el anonimato de los donantes,
- la información,
- la obtención sin ánimo de lucro y
- la trazabilidad.

También ha ampliado el ámbito de aplicación a la donación, la obtención y el control de las células autólogas destinadas a la fabricación de medicamentos.

La Comisión ha sustituido el término "trasplante" por "aplicación humana", para que otras terapias, como la medicina reproductiva, estén reguladas por la directiva por lo que se refiere a las fases de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución.

Además, propone que la obtención de tejidos y células también pueda tener lugar en los centros de tejidos y modifica la definición de estos últimos, a fin de 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.
