

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

Normas europeas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos

N.º 88

Año 2002

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.

Normas europeas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos

El pasado mes de junio, la Comisión Europea 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, completando con ello la legislación europea sobre productos sanitarios.

Esta propuesta de directiva se incluye dentro del marco jurídico del artículo 152 del Tratado, que regula la salud pública, y brinda la posibilidad y la obligación de introducir medidas vinculantes en las que se fijen normas elevadas de calidad y seguridad para la utilización de sangre, órganos y sustancias de origen humano.

El Consejo de Ministros de la Unión Europea ha estudiado la necesidad de incrementar la confianza pública en el uso de células y tejidos humanos para su aplicación en el cuerpo humano y ha considerado esencial que existan disposiciones comunitarias que garanticen su calidad y seguridad.

Cada año, cientos de miles de pacientes se someten a una u otra forma de tratamiento terapéutico basado en la utilización de células y tejidos humanos. Esto hace necesario su intercambio entre distintos centros sanitarios de los países miembros de la Unión Europea y por ello es preciso llegar a un grado de homogeneización en la normativa que, por una parte, asegure la adecuada protección tanto de los receptores como de los donantes, y por otra, permita que los ciudadanos comunitarios confíen en que las células y tejidos humanos procedentes de donaciones realizadas en otro Estado miembro reúnen las mismas garantías que las de su propio país.

El aumento del uso terapéutico de sustancias de origen humano y sus posibles riesgos han provocado un amplio debate no solamente sobre la necesidad de intensificar las medidas de seguridad, sino también sobre las cuestiones éticas que plantean.

Casi todos los Estados miembros han adoptado legislación para controlar los aspectos éticos de la protección de los donantes, pero muchos de ellos todavía no se han puesto de acuerdo para regular la calidad, la seguridad o el uso de los tejidos y las células. Esta carencia dio lugar a que la Presidencia española de la UE incluyera el tema entre las prioridades en el ámbito sanitario y, tras la reunión de expertos que se celebró en Málaga el pasado mes de febrero, se decidió elaborar una directiva comunitaria que estableciera unos niveles elevados de seguridad y de calidad para la obtención, la verificación, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de células.

Esta propuesta, que fue presentada por la Comisión Europea en junio de 2002, tiene por objeto garantizar unos requisitos obligatorios y precisos para estas sustancias humanas, desde el donante hasta el paciente. Gracias a ella se logrará que, por primera vez, haya un registro de las entidades que trabajan en este ámbito en toda la Unión Europea, que se determinen los sistemas mínimos de calidad y seguridad que deben aplicarse, así como la formación y las cualificaciones

profesionales necesarias, que se organicen las inspecciones y las sanciones en los Estados miembros, y que se establezcan las normas mínimas y los procedimientos obligatorios para todo el proceso de donación, verificación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y preservación de tejidos y células.

La propuesta de directiva respeta rigurosamente las orientaciones éticas de la Carta de Derechos Fundamentales, así como los dictámenes del grupo Europeo de Ética y del Consejo de Europa, aun cuando el establecimiento de normas éticas vinculantes compete exclusivamente a los Estados miembros.

Establece disposiciones claras de seguridad y de calidad en lo que se refiere a la donación, la verificación y la extracción de las células y los tejidos humanos, con independencia de cuál vaya a ser su utilización final, incluido el trasplante y otras aplicaciones terapéuticas.

La acción de la Unión Europea en este ámbito es necesaria porque Corresponde a los Estados miembros decidir qué células serán autorizadas. Dichas normas de seguridad y calidad sólo se aplicarán a los tejidos y las células que los Estados miembros decidan autorizar, lo cual está en consonancia con la norma específica introducida por el Tratado de Amsterdam para garantizar un alto nivel de protección de la salud pública para las sustancias de origen humano, y respeta plenamente la subsidiariedad, puesto que el artículo 152 del Tratado CE, establece también que las medidas comunitarias «no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre».

Esta propuesta de directiva tiene como objetivo cubrir todos los tejidos y las células humanos que se utilizan para su aplicación en el cuerpo humano, durante las primeras fases del proceso (donación, obtención y verificación) a fin de garantizar su calidad y seguridad.

No obstante, se excluyen de su ámbito de aplicación la sangre y los productos de la sangre (que no sean precursores de la sangre), los órganos humanos, y los órganos, tejidos y células de origen animal.

La sangre y los productos de la sangre disponen de una regulación específica recogida en las siguientes normas:

- La Directiva 2001/83/CE, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,
- la Directiva 2000/70/CE, sobre productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos y,
- la Recomendación 98/463/CE del Consejo, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea.

También queda excluido el trasplante de órganos humanos que necesita unas políticas diferentes debido a su naturaleza específica y al déficit existente, lo que provoca que muchos pacientes no reciban tratamiento. La Comisión abordará próximamente este problema alentando a las organizaciones nacionales e internacionales que trabajan en el suministro de órganos a que intercambien información sobre las cuestiones pertinentes.
