



Consejo de Ministros

## El Gobierno aprueba el Código único europeo para la donación de células y tejidos humanos

- El objetivo es reforzar la trazabilidad de las células y tejidos humanos desde el donante al receptor
- La aplicación del Código único europeo proporciona información sobre el donante y sobre el producto. Supone la trasposición de la Directiva 2015/565 sobre requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos
- También aprueba la trasposición de la Directiva 2015/566 que establece los procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y tejidos importados.
- La ONT y las comunidades autónomas se encargarán de velar por la aplicación correcta del Código

**26 de mayo de 2017.-** El Gobierno ha aprobado hoy, en Consejo de Ministros, la trasposición al ordenamiento jurídico español de dos Directivas Comunitarias (2015/565 y 2015/566) que afectan a diferentes aspectos de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y células para uso humano.

La trasposición garantiza la aplicación del Código único europeo, que proporciona información sobre el donante y el producto, en todos los establecimientos de tejidos, incluidos los que se dedican a la importación. Su objetivo es reforzar la trazabilidad de las células y tejidos humanos desde el donante al receptor y viceversa, mediante el establecimiento de una serie de requisitos técnicos para su codificación.

La ONT y las comunidades autónomas se encargarán de velar por la aplicación correcta del Código. De esta forma, todos los establecimientos de tejidos autorizados en nuestro país, al igual que los del resto de la Unión Europea, deberán tener un número único y figurarán en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

Los establecimientos de tejidos importadores de células y tejidos asimismo están obligados a garantizar las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea en los productos que importan, inclusive en el caso en que estas importaciones se realizan de terceros países.

Las modificaciones normativas aprobadas establecen también la obligación legal de la ONT de mantener un registro de establecimientos de tejidos, de establecimientos de tejidos importadores y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuáles están autorizados. Este registro ya existe en nuestro país desde hace tiempo y está accesible al público.

Igualmente establece las condiciones para la realización de inspecciones y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.

## **MAYORES CONTROLES EN LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS**

Las Directivas 2015/565 y 2015/566 se aprobaron el 8 de abril de 2015, con posterioridad a la aprobación en España del Real Decreto- ley 9/2014 de 4 julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Ambas Directivas introducen nuevas exigencias en materia de células y tejidos humanos que motivan la necesidad de modificar dicho Real Decreto-Ley con el fin de adaptar sus disposiciones a los nuevos requisitos.

En concreto, la Directiva UE 2015/ 565 de la Comisión modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos; por su parte, la Directiva 2015/566 de la Comisión supone aplicar a su vez la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Para la UE resulta imperiosa la necesidad de garantizar en todo momento el mayor nivel posible de protección de la salud humana, que en este caso

obliga a llevar una aplicación uniforme y coherente en toda la Unión Europea de las medidas de trazabilidad de células y tejidos, a través de la implantación del Código Único Europeo y del establecimiento de mayores controles en la importación de tejidos y células, dado el paulatino incremento que el intercambio de los mismos está experimentado a escala mundial.