

Propuesta de
Directiva
Europea
sobre tejidos
humanos

**I curso sobre
donación y trasplante
de células y tejidos**



**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

**estableciendo estándares de calidad y
seguridad para la donación, obtención,
verificación, procesamiento,
almacenamiento y distribución de tejidos y
células humanas**

Indice

- 1. ¿Porqué una directiva de tejidos?**
 - la necesidad**
 - la oportunidad**
- 2. Antecedentes y situación actual**
- 3. Estructura de la directiva**
 - ámbito**
 - ejes**
 - capitulos**
 - anexos**

¿Porqué?

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?

- la necesidad
- la oportunidad

2. Antecedentes y situación actual

3. Estructura de la directiva

- ámbito
- ejes
- capítulos
- anexos

Necesidad de una directiva:

- aumento de uso de tejidos
- ausencia de regulación europea e incluso nacional
- discrepancias entre los Estados Miembros
- aumento de la circulación intra-comunitaria y extra-comunitaria
- riesgos de transmisión de enfermedad

¿Porqué?

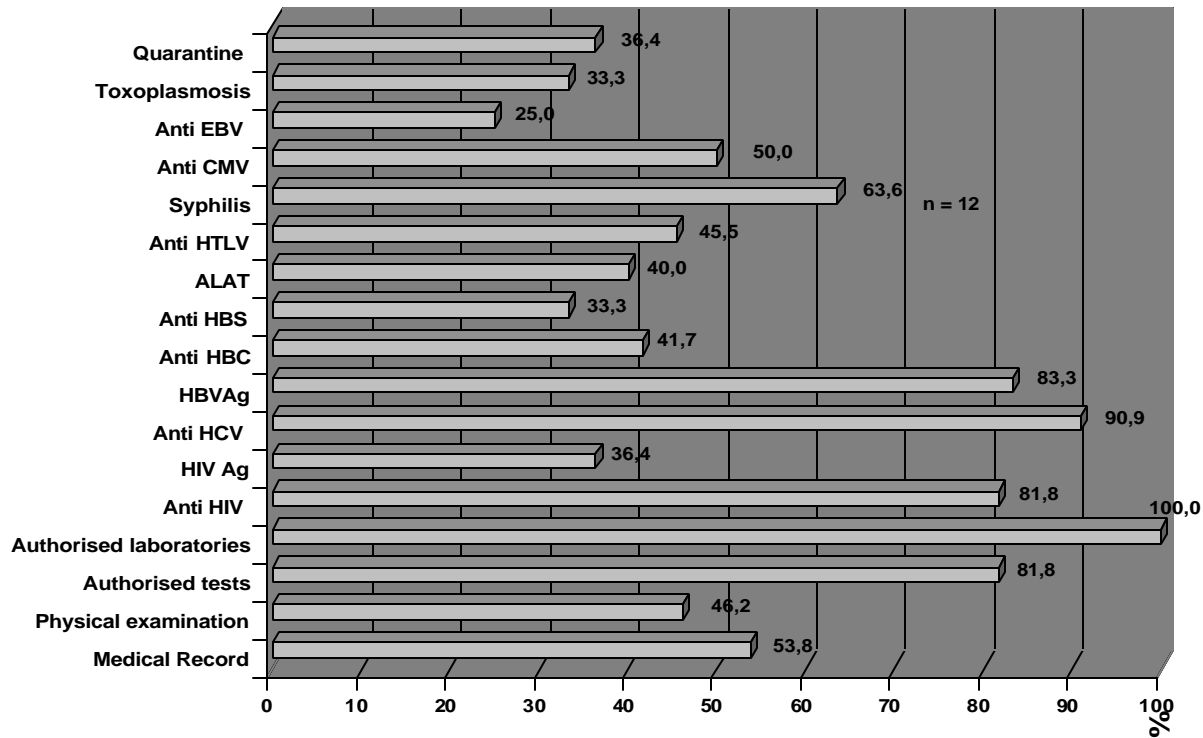
1. ¿Porqué una directiva de tejidos?

- la necesidad
- la oportunidad

2. Antecedentes y situación actual

3. Estructura de la directiva

- ámbito
- ejes
- capítulos
- anexos



¿Porqué?

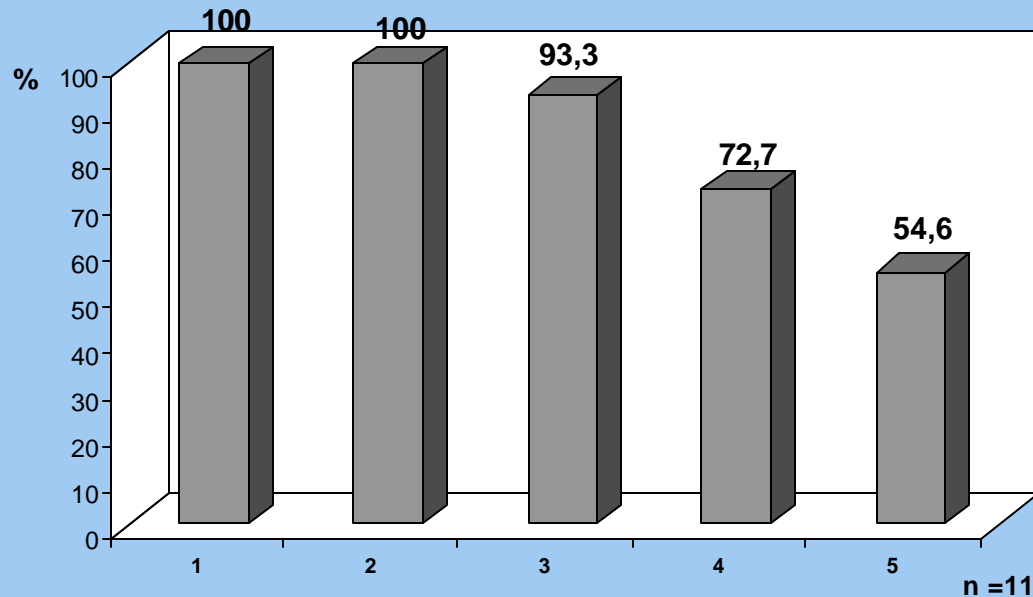
1. ¿Porqué una directiva de tejidos?

- la necesidad
- la oportunidad

2. Antecedentes y situación actual

3. Estructura de la directiva

- ámbito
- ejes
- capítulos
- anexos



1. Donaciones voluntarias y no remuneradas.

2. Respeto del anonimato del donante/receptor.

3. Normas específicas para expresar el consentimiento de los donantes vivos.

4. Normas específicas para los menores.

5. Se requiere el consentimiento de la familia para los donantes fallecidos.

¿Porqué?

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

Oportunidad:

Artículo 152 del tratado de Amsterdam

¿Porqué?

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?

- la necesidad
- la oportunidad

2. Antecedentes y situación actual

3. Estructura de la directiva

- ámbito
- ejes
- capítulos
- anexos

4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirá a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando:

- medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;
- como excepción a lo dispuesto en el artículo 37, medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;
- medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana, con exclusión de cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

5. La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica. En particular, las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 no afectarán a las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos y de sangre.

¿Porqué?

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

Artículo 152 del tratado de Amsterdam

- *Permite establecer altos estándares de seguridad y calidad*
- *No permite regular aquello no relacionado con la calidad y la seguridad (cuestiones éticas)*
- *No asegura armonización*
- *No afecta las responsabilidades de los Estados Miembros en lo referente a la atención sanitaria y la organización del sistema de donación de órganos y sangre*

¿Porqué?

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

Iniciativas basadas en el artículo 152 del tratado de Amsterdam

Blood and Blood Components.

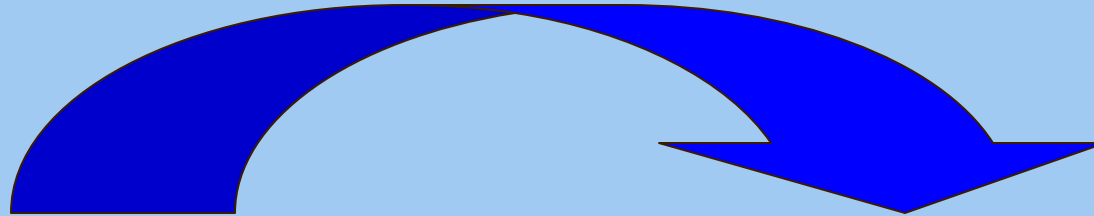
Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage, and distribution of human blood and blood components and amending Council Directive 89/381/EEC. COM (2000) 816 final. 13.12.2000. 2000/0323 (COD).

Tissues and cells.

Proposal for a Directive of The European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage, and distribution of human tissues and cells. COM (2002) 319 final; 19.6.2002; 2002/0128(COD)

Antecedentes

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. **Antecedentes y situación actual**
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capítulos
 - anexos



**Documento de trabajo
Conferencia de Málaga**



ONT borrador



Oporto 2000



**Propuesta de la Comisión
Consejo de Salud
26 Junio 2002**



PROCESO CODECISION

Situación actual

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. **Antecedentes y situación actual**
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

Proceso de codecisión

Parlamento Europeo

*Consejo de la Unión
Europea*

Comisión Europea

Situación actual

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. **Antecedentes y situación actual**
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capítulos
 - anexos

Consejo de la Unión
Europea

Consejo de Salud

Situación actual

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. **Antecedentes y situación actual**
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capítulos
 - anexos

Parlamento Europeo

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento

Comisión de Asuntos Legales

Ámbito

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

1- Donación, obtención, verificación

2- Procesamiento, preservación,
almacenamiento y distribución

Ámbito

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

1- Donación, obtención, verificación

Todo tejido o célula ***aplicado al cuerpo humano.***

No incluye:

- órganos
- sangre
- tejidos y células para uso autólogo
- células y tejidos autologas destinadas a medicamentos
- investigación in-vitro y en modelos animales
- órganos, tejidos y células animales

Ámbito

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

2- Procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución

Todo tejido o célula ***utilizado para el trasplante***

No incluye:

- todo aquello no utilizado para trasplante y cubierto por otras Directivas (terapia genica, vacunas antitumorales, medicamentos)

Ejes

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

- ✍ Requisitos de calidad y seguridad
- ✍ Aspectos éticos
- ✍ Inspección y acreditación
- ✍ Trazabilidad
- ✍ Importación/Exportación

Capítulos

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capítulos
 - anexos

- I. Propuestas generales
- II. Obligaciones de los Estados Miembros
- III. Evaluación y selección del donante
- IV. Calidad y seguridad en el procesamiento de tejidos
- V. Intercambio de información, informes y sanciones
- VI. Consulta de Comités

Anexos

1. ¿Porqué una directiva de tejidos?
 - la necesidad
 - la oportunidad
2. Antecedentes y situación actual
3. Estructura de la directiva
 - ámbito
 - ejes
 - capitulos
 - anexos

Anexo I. Requisitos para la obtención de células o 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, almacenamiento y distribución de tejidos y células