DOS NUEVAS NORMAS COMUNITARIAS SOBRE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS[1]

Mª Carmen González Carrasco
Profesora acreditada Catedrática de Derecho Civil
maria.gonzalez@uclm.es
UCLM /CESCO

Fecha de publicación: 19 de mayo de 2015

La Comisión europea aprobó el pasado día 8 de abril dos Directivas que afectan a la donación, obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, cuyo objetivo es proteger a los pacientes de toda la Unión mediante la garantía de determinados niveles de calidad y seguridad. La primera Directiva (Directiva de la Comisión 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE) establece los requerimientos técnicos que facilitarán la trazabilidad de tejidos y células desde el donante al receptor y viceversa. Implanta un Código Europeo Único "SEC" y una plataforma tecnológica mantenida por la Comisión, que asegurarán el etiquetado uniforme de las muestras distribuidas en la UE y la localización de todos los pacientes que hayan recibido materiales de un mismo donante. La segunda Directiva (Directiva de la Comisión 2015/566, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE) garantizará que las células y tejidos importados de terceros países cumplan los mismos estándares de seguridad y calidad que las obtenidas, procesadas y distribuidas en la UE.

España había traspuesto en noviembre de 2006 una Directiva europea sobre células madre aprobando el Real Decreto 13011/2006 de 10 de noviembre, que establecía *las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*. Normas que también incluían la regulación de la

[1] Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación DER2014-56016-P, del Ministerio de Economía y Competitividad ("Grupo de investigación y Centro de Investigación CESCO: mantenimiento y consolidación de una estructura de investigación dedicada al Derecho de Consumo"), que dirige el Prof. Ángel Carrasco Perera.

donación del cordón umbilical en España y que estipulaba que si se almacenaban células de cordón en un banco privado en territorio español, este material quedaba a disposición del registro nacional, lo que suponía que si un paciente era compatible se podía dar uso público a estas células almacenadas privadamente. Como ya tuvimos ocasión de comentar en CESCO, dicho Real Decreto fue anulado por el Tribunal Supremo a causa de su insuficiencia de rango para regular cuestiones fundamentales sobre el derecho a la salud, lo que motivó la aprobación por vía de urgencia del RDLey 9/2014, de 4 de julio, sobre *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*, que además vino a confirmar el principio de solidaridad que ha hecho de nuestro sistema de donación y trasplante un referente mundial en contra del criterio de utilización privada del cordón mantenida por los bancos privados y algunas CCAA que se habían lanzado a bendecir dicha solución mediante Decreto[2].

La nueva normativa comunitaria viene a afectar de nuevo al sistema, imponiendo las nuevas exigencias de seguridad apuntadas al principio de esta nota. Pero no aborda, sin embargo, la cuestión de la utilización privada de células y tejidos que sigue vigente dentro del territorio de la UE. Mientras los bancos celulares y de tejidos extranjeros de privado carezcan de limitaciones, el principio de equidad también exige plantearse que, con esta medida, el derecho a la utilización autóloga de células provenientes del propio cordón umbilical seguirá estando al alcance de los padres que puedan pagarlo. Así lo reconoce también la flamante normativa comunitaria, que contempla exenciones a los requisitos establecidos por la norma en los casos en los que una o varias personas tienen o han tenido células y tejidos almacenados en un tercer país para su utilización en el futuro, en particular en caso de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja, donaciones autólogas o donaciones destinadas a parientes cercanos y, posteriormente, esa persona o esas personas desean importar a la Unión dichas células o tejidos en su nombre (Cdo. 14 Directiva UE 2015/566).

[2] v. http://www.uclm.es/centro/cesco/ServiciosSanitarios/pdf/actualidad/cordon.pdf