

Sangre, tejidos y células: la UE garantizará un alto nivel de calidad y seguridad

Este comunicado de prensa se actualizó el 26 de octubre de 2023 para incluir el texto completo del mandato de negociación.

El Consejo ha acordado hoy su mandato de negociación acerca de la propuesta de Reglamento sobre sangre, tejidos y células.

El nuevo Reglamento garantiza una mejor protección de los donantes, los receptores y los niños y niñas nacidos gracias a la reproducción asistida. La nueva normativa propuesta tiene por objeto reforzar el marco jurídico existente y ofrecer una mayor flexibilidad para adaptarse a los avances científicos y técnicos.

Los Estados miembros pueden optar por aplicar medidas más estrictas para proteger a sus ciudadanos.



En los últimos 15 años, las normas de la UE han garantizado la seguridad de millones de pacientes que han recibido transfusiones de sangre, trasplantes y fecundación in vitro. Con este nuevo Reglamento crearemos disposiciones más armonizadas y flexibles, reforzando el sistema ya existente y preparándolo para el futuro. Unas normas actualizadas que establezcan unos niveles elevados de seguridad y de calidad en lo referente a sangre, tejidos y células son esenciales para que los ciudadanos confíen en sus sistemas sanitarios.

José Miñones Conde, ministro en funciones de Sanidad de España

Sustancias de origen humano: más que la mera protección de la sangre, los tejidos y las células

En este nuevo Reglamento se introduce el término «sustancias de origen humano» (SoHo, por su acrónimo en inglés) para incluir también la **leche materna humana y la microbiota intestinal**, así como cualquier otra sustancia de origen humano que vaya a utilizarse en el futuro para terapias.

Las actividades cubiertas por el Reglamento propuesto van desde el registro y la realización de pruebas a donantes hasta la recogida, el tratamiento y la aplicación en el ser humano de sustancias de origen humano.

Marco común para la supervisión, la autorización y el intercambio de información

El texto transaccional garantiza una mayor armonización para **facilitar los intercambios transfronterizos y el acceso a terapias** preparadas con sustancias de origen humano, en particular mediante la creación de un órgano consultivo y de coordinación de la UE.

Esto incluye **procedimientos comunes a escala de la UE para la autorización** y evaluación de preparados de sustancias de origen humano destinados a uso clínico.

También establece unos **sistemas de supervisión reforzados**. Las autoridades nacionales competentes, dotadas de personal cualificado y experimentado, supervisarán las actividades relacionadas con las sustancias de origen humano de manera independiente y transparente. También serán responsables de la **autorización a las organizaciones que lleven a cabo estas actividades**. Se aplicarán requisitos adicionales de autorización e inspección a las entidades que procesan y almacenan, liberan, importan o exportan sustancias de origen humano.

El principio de donación voluntaria y no remunerada también se subraya en el texto transaccional, con el fin de salvaguardar este importante principio.

La **Plataforma SoHo de la UE**, una nueva plataforma informática común para registrar e intercambiar información sobre actividades conexas, será una herramienta digital fundamental para la aplicación efectiva del nuevo marco.

Continuidad del suministro y respuesta rápida a situaciones de emergencia

El proyecto de Reglamento también prevé un **sistema de alerta rápida** para hacer frente a incidentes o reacciones graves que puedan suponer un riesgo para los receptores o donantes. Los Estados miembros también tendrán que supervisar el **suministro suficiente** de sustancias de origen humano en sus países, incluidos los planes nacionales de emergencia, para poder responder a cualquier escasez crítica.

Contexto

Las Directivas vigentes sobre sangre, tejidos y células se adoptaron para responder a la transmisión de enfermedades contagiosas en las décadas de 1980 y 1990. De la reciente evaluación de esas Directivas se desprendió que los pacientes, los donantes y los niños y niñas nacidos de óvulos, esperma o embriones donados no estaban totalmente protegidos frente a riesgos evitables, ya que el marco vigente no está actualizado conforme a los avances científicos. Además, los Estados miembros han venido aplicando diferentes sistemas de supervisión. Esto ha obstaculizado el intercambio transfronterizo de sangre, tejidos y células y no ha fomentado la innovación en este sector.

El 19 de julio de 2022, la Comisión Europea presentó un proyecto de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano. La propuesta parte de las lecciones extraídas, en particular de la reciente pandemia de COVID-19. Aborda el riesgo de la transmisión de enfermedades por sangre, tejidos y células y la necesidad de un suministro suficiente.

Siguientes etapas

El acuerdo sobre el mandato de negociación del Consejo permite a la Presidencia iniciar cuanto antes las conversaciones con el Parlamento Europeo sobre el texto definitivo. La Presidencia española pretende alcanzar, antes del final de su mandato, un acuerdo provisional con el Parlamento Europeo.

- Mandato de negociación con el Parlamento Europeo

Únicamente disponible, en estos momentos, en la(s) siguiente(s) lengua(s):

[EN](#)

- [Política sanitaria de la UE \(información de referencia\)](#)

Press office - General Secretariat of the Council of the EU

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press