



La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha explicado el contenido de esta norma esta mañana en rueda de prensa

## Sanidad presenta las líneas básicas del decreto que regulará la donación, almacenamiento y utilización de células y tejidos humanos

- Este decreto, que traspone una directiva europea, contribuirá a seguir potenciando los principios de gratuidad, altruismo, solidaridad y salvaguarda del interés público que inspiran nuestro sistema de donación y trasplante, líder a nivel mundial
- Se pone especial énfasis en garantizar la máxima calidad y seguridad de todos los procesos desde el mismo acto de la donación hasta la distribución final de los tejidos y células
- En este sentido, se actualizan los sistemas de autorización y de acreditación de los centros con la puesta en marcha de un registro estatal, y se establecen sistemas de codificación, biovigilancia, inspección y control
- El decreto autoriza los bancos autólogos de cordón umbilical, estableciendo requisitos muy exigentes para garantizar la máxima calidad y la información veraz a las familias, y previendo igualmente el acceso de cualquier enfermo que lo precise a las muestras que se almacenen en estos centros

**30 de marzo de 2006.** La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha presentado esta mañana en rueda de prensa las líneas básicas del **decreto sobre garantías de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.**

Este decreto traspondrá a nuestro ordenamiento jurídico la **directiva europea 2004/23/CE**, al tiempo que complementa y actualiza la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplantes de órganos, y la normativa que sobre

CORREO ELECTRONICO

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

este tema se ha ido desarrollando en nuestro país hasta el momento. El decreto que regula hasta ahora estas actividades data de 1996.

Como ha explicado la Ministra en su intervención, “este decreto nos va a permitir seguir avanzando en la consolidación de un sistema de trasplantes, como el que tenemos actualmente en nuestro país, en el que la gratuidad, el altruismo, la solidaridad y el interés público son los principios básicos sobre los que debe asentarse la labor de los poderes públicos, como vía para asegurar la **máxima calidad** y la **máxima seguridad** para todos los ciudadanos”.

## **TRASPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS**

El **trasplante de células y tejidos humanos** es un área de la medicina que ha experimentado un enorme crecimiento y proporciona grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Sin embargo, la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición del ciudadano a hacer efectivas las donaciones. Por este motivo, el Parlamento Europeo recomienda que los Estados miembros promuevan la existencia de **sistemas y canales de información y concienciación ciudadanas** sobre la donación de estas células y tejidos, con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia.

Dado que la utilización de células y tejidos puede verse restringida por una disponibilidad limitada, es deseable que se definan **criterios transparentes y objetivos** de acceso a estas células y tejidos, sobre la base de una evaluación objetiva de la necesidades médicas.

Este es uno de los objetivos del decreto presentado hoy, en el que se especifica claramente que los programas de extracción y utilización de tejidos y células deben basarse en los **principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo, gratuidad y solidaridad**.

## **MÁXIMA TRANSPARENCIA, SEGURIDAD Y CALIDAD**

Siguiendo estos principios, en el decreto se especifican los **estándares de calidad que deberán seguirse en todos los procesos** (desde la donación hasta la distribución de los tejidos y células para uso clínico), incluyendo los criterios de selección y evaluación del donante, las condiciones necesarias para la obtención de tejidos, los requisitos para su procesamiento, las condiciones de almacenaje, empaquetado, registro, etiquetado y transporte, así como la documentación que debe acompañar al proceso y los requisitos para su distribución.

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

Estas condiciones **se aplicarán a todos los tejidos y células humanas**, entre las que se encuentran las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras (gametos y embriones); las células y tejidos fetales y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica en humanos. Se excluye la sangre y productos sanguíneos (exceptuando las células progenitoras hematopoyéticas), así como los órganos humanos y los órganos, tejidos y células de origen animal.

Para garantizar la máxima calidad y seguridad de todos los procesos, se establece un **sistema de autorización y de acreditación** de la excelencia de los establecimientos de tejidos, así como un **registro estatal** de estos centros autorizados y de las actividades para las que están autorizados.

Se prevé también la puesta en marcha de un **sistema de codificación y de biovigilancia**, en el que se presta especial atención a la trazabilidad de todos estos productos, lo que permitirá la rápida notificación de efectos y reacciones adversos relacionados con las actividades de los establecimientos de tejidos y de los centros de obtención y aplicación de células y tejidos. Del mismo modo, se garantizará la existencia de un **sistema de inspección y medidas de control** que será desarrollado por personal adecuadamente cualificado. Y, asimismo, se tomarán todas las medidas necesarias para **garantizar la confidencialidad** de cualquier información relacionada con la salud de los posibles donantes y receptores.

Además, la **promoción y publicidad de los centros y servicios** a que se refiere este decreto estarán sometidas a la inspección y control que establece la Ley General de Sanidad. La existencia o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa deberá considerarse incompatible con la autorización de las actividades a los centros o establecimientos implicados.

Con respecto a la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figura la preservación de células y/o tejidos para un **eventual uso autólogo** (es decir, para uso del propio donante), y considerando en todo caso que no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se hace necesario **regular su existencia** dada su presencia en algunos Estados Miembros de la Unión Europea a los que tienen libre acceso los ciudadanos españoles.

## **BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS DE USO AUTÓLOGO**

El decreto contiene una detallada regulación, de acuerdo con el espíritu de la donación altruista en que se basa nuestra legislación, de los llamados **bancos de tejidos y células de uso autólogo o para uso del propio donante**, como los de cordón umbilical, con arreglo a los siguientes criterios:

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

- En primer lugar, se establecerán unos requisitos de máxima calidad y seguridad, similares a los de los bancos de uso alogénico marcados en la directiva.
- Se garantizará que la información que se suministre a la familia sobre las posibilidades de estas prácticas sea veraz y fidedigna y esté supervisada por las autoridades sanitarias competentes.
- Se fijarán de manera muy estricta las condiciones en las que se deben recoger estas muestras y las características de los centros donde se efectúe la recogida.
- Deberán estar previstas las actuaciones que se emprenderán en caso del cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío de muestras de células y tejidos almacenados, de sueros y de la información necesaria para mantener la trazabilidad a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.
- Con las muestras almacenadas, estos bancos garantizarán el acceso de cualquier enfermo que lo precise en el mundo, a través de la red internacional de bancos de cordones, salvo en los casos de indicación clínica establecidos.

De esta forma, con esta normativa se pretende compatibilizar la posibilidad de que los padres guarden el cordón o, en el futuro, cualquier otro producto para un eventual uso autólogo, con unos estándares de calidad del máximo nivel internacional y con un reforzamiento de nuestro sistema de trasplantes basado en la donación altruista.