DIRECTIVA 2004/23/CE
CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
Del: 31/03/2004; Diario Oficial: 07/04/2004

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,
Vista la propuesta de la Comisión(1),
Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo(2),
Previa consulta al Comité de las Regiones,
De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado(3),
Considerando lo siguiente:
(1) El trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Debe garantizarse la calidad y seguridad de estas sustancias, en particular a fin de evitar la transmisión de enfermedades.
(2) La disponibilidad de células y tejidos humanos utilizados con fines terapéuticos depende de la disposición de los ciudadanos de la Comunidad a realizar donaciones. Para proteger la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de estos tejidos y células, deben tomarse todas las medidas de seguridad durante su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y uso.
(3) Es necesario promover campañas de información y concienciación, tanto a escala nacional como europea, sobre la donación de tejidos, células y órganos, en torno al tema "Todos podemos ser donantes". Estas campañas deben tener como objetivo facilitar la decisión del ciudadano europeo en vida y dar a conocer su voluntad a sus familiares o a su representante legal. Puesto que es necesario garantizar la disponibilidad de tejidos y células para tratamientos médicos, los Estados miembros deben promover la donación de tejidos y células, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, de alta calidad y seguridad, incrementando con ello la autosuficiencia en la Comunidad.
(4) Existe la urgente necesidad de disponer de un marco unificado a fin de garantizar unas normas elevadas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células en toda la Comunidad y de facilitar los intercambios para los pacientes que reciben cada año este tipo de terapia. Por consiguiente, es esencial que, con independencia del uso previsto, las disposiciones comunitarias aseguren que los tejidos y las células humanos tengan una calidad y una seguridad comparables. Por tanto, el establecimiento de estas normas contribuirá a convencer a la población de que las células y los tejidos humanos obtenidos en otro Estado miembro presentan las mismas garantías que los procedentes de su propio país.
(5) Dado que la terapia celular y tisular es un sector en el que tiene lugar un intenso intercambio a escala mundial, es deseable contar con normas válidas a escala internacional. Por consiguiente, la Comunidad debe esforzarse por fomentar el nivel de protección más

elevado posible con el fin de salvaguardar la salud pública respecto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células. La Comisión debe incluir en su informe al Parlamento Europeo y al Consejo información sobre los progresos realizados a este respecto.

(6) Las células y los tejidos destinados a la producción industrial, incluidos los productos sanitarios, sólo deben ser regulados por la presente Directiva en lo que se refiere a la donación, obtención y evaluación, cuando el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución se rijan por otras normas comunitarias. Las posteriores fases de fabricación están cubiertas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano(4).

(7) La presente Directiva se debe aplicar a los tejidos y células, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales, células troncales adultas y embrionarias.

(8) La presente Directiva excluye la sangre y los productos sanguíneos (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los órganos humanos, así como los órganos, tejidos y células de origen animal. La sangre y los productos sanguíneos están regulados en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2000/70/CE(5), la Recomendación 98/463/CE(6) y la Directiva 2002/98/CE(7). También se excluyen de la presente Directiva las células y los tejidos utilizados como injerto autólogo (tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos, debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.

(9) Si bien el uso de órganos plantea en parte los mismos interrogantes que el uso de tejidos y células, existen ciertas diferencias sustanciales que hacen preferible no tratar ambos asuntos en una misma Directiva.

(10) La presente Directiva cubre las células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, incluidos las células y tejidos humanos utilizados para la preparación de productos cosméticos. No obstante, habida cuenta de los riesgos de transmisión de enfermedades transmisibles, el uso de células, tejidos y productos humanos en productos cosméticos queda prohibido por la Directiva 95/34/CE de la Comisión, de 10 de julio de 1995, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos II, III, VI y VII de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos(8).

(11) La presente Directiva no cubre la investigación con células y tejidos humanos cuando se utilizan con fines diferentes a su aplicación en el cuerpo humano, como es el caso de la investigación in vitro o en modelos animales. Solamente deben cumplir las normas de calidad y de seguridad establecidas en la presente Directiva las células y los tejidos que se apliquen en ensayos clínicos en humanos.

(12) La presente Directiva no debe interferir en las decisiones tomadas por los Estados miembros en relación con la utilización o no utilización de cualquier tipo específico de células humanas, incluidas las células germinales y las células progenitoras embrionarias. No obstante, si se autoriza en un Estado miembro un uso específico de estas células, la presente Directiva exigirá la aplicación de todas las disposiciones necesarias para proteger la salud pública, dados los riesgos específicos de estas células, sobre la base del conocimiento científico y de su naturaleza específica, y garantizar el respeto de los derechos fundamentales. Además, la presente Directiva no debe interferir en las disposiciones de los Estados miembros en las que se define el término jurídico de "persona" o "individuo".

(13) Para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano deben establecerse unas normas estrictas de calidad y seguridad a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad. La presente Directiva debe establecer normas para cada una de las fases del proceso de aplicación de

células y tejidos humanos.
(14) La utilización clínica de células y tejidos humanos para su uso con seres humanos podría verse restringida por una disponibilidad limitada. Sería, por lo tanto, deseable que se definieran criterios para el acceso a estas células y tejidos de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas.
(15) Es preciso incrementar la confianza entre los Estados miembros en cuanto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células donados, la protección de la salud de los donantes vivos y el respeto de los donantes fallecidos, y la seguridad del proceso de aplicación.
(16) Las células y los tejidos utilizados para terapias alogénicas pueden proceder de donantes vivos y de donantes fallecidos. A fin de garantizar que el estado de salud de un donante vivo no se verá afectado por la donación es preciso efectuar un reconocimiento médico previo. Asimismo, debe respetarse la dignidad de los donantes fallecidos, en particular mediante la reconstrucción del cuerpo del donante, de manera que sea lo más similar posible a su forma anatómica original.
(17) La utilización de tejidos y células para su aplicación en el cuerpo humano puede provocar enfermedades y efectos no deseados. La mayor parte de éstos pueden evitarse con una evaluación detallada del donante y con la evaluación de cada donación de acuerdo con las normas establecidas y actualizadas de conformidad con los mejores conocimientos científicos disponibles.
(18) A priori, los programas de aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. Se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de aplicación de células y tejidos en la investigación y el desarrollo relacionados con los mismos.
(19) Las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos constituyen un factor que puede contribuir a lograr elevados niveles de seguridad para las células y tejidos y, por consiguiente, para la protección de la salud humana.
(20) Si respeta las normas pertinentes, cualquier establecimiento podrá también ser acreditado como establecimiento de células y tejidos.
(21) En el respeto del principio de transparencia, todos los establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, incluidos los que fabrican productos a partir de células y tejidos humanos, estén sujetos o no a otra legislación comunitaria, deben tener acceso a las células y tejidos correspondientes obtenidos de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones en vigor en los Estados miembros sobre el uso de células y tejidos.
(22) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y cumple los principios reflejados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea(9) y tiene en cuenta como corresponde el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y biomedicina. Ni la Carta ni el Convenio prevén explícitamente la armonización ni impiden que los Estados miembros introduzcan en su legislación requisitos más estrictos.
(23) Deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de tejidos y células la confidencialidad de cualquier información relacionada con su salud que se haya transmitido al personal autorizado, de los resultados de las pruebas de sus donaciones y de la trazabilidad futura de su donación.
(24) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos(10), se aplica a los datos personales procesados en aplicación de la presente Directiva. El artículo 8 de la Directiva 95/46/CE prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud. Se establecen

exenciones limitadas a este principio de prohibición. La Directiva 95/46/CE también establece que el responsable del tratamiento debe aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales contra una destrucción accidental o ilícita o la pérdida accidental, la alteración, la difusión o el acceso no autorizados y contra cualquier otro tratamiento ilícito.

(25) Debe crearse en los Estados miembros un sistema de acreditación de los establecimientos de tejidos y un sistema de notificación de reacciones y efectos adversos relacionados con la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

(26) Los Estados miembros deben organizar inspecciones y medidas de control, que llevaran a cabo funcionarios representantes de la autoridad competente, para garantizar que los establecimientos de tejidos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva. Los Estados miembros deben garantizar que los funcionarios encargados de las inspecciones y las medidas de control posean la cualificación adecuada y reciban la formación pertinente.

(27) El personal que participe directamente en la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos células humanos debe poseer las cualificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada. Las disposiciones de la presente Directiva en lo relativo a la formación deben ser aplicables sin perjuicio de la legislación comunitaria en vigor sobre el reconocimiento de las cualificaciones profesionales.

(28) Debe instaurarse un sistema adecuado que permita determinar la trazabilidad de las células y tejidos humanos, lo cual permitiría asimismo verificar el respeto de las normas de calidad y seguridad. La trazabilidad debe reforzarse mediante procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el receptor, el establecimiento de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.

(29) Como principio general, no debe revelarse la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia, ni viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en algunos Estados miembros sobre las condiciones de revelación, que autoriza en casos excepcionales, en particular en caso de donación de gametos, la revelación de la identidad del donante.

(30) A fin de incrementar la efectividad de la aplicación de las disposiciones adoptadas en el marco de la presente Directiva, es conveniente prever sanciones, que deben aplicar los Estados miembros.

(31) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos en toda la Comunidad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, debido a sus dimensiones y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(32) La Comunidad debe tener acceso a la mejor orientación científica posible en relación con la seguridad de los tejidos y las células y, en especial, para asistir a la Comisión en la adaptación de las disposiciones de la presente Directiva al progreso científico y técnico, en particular en vista de la rapidez con que están evolucionando el conocimiento y las prácticas de biotecnología en el ámbito de las células y los tejidos humanos.

(33) Se han tenido en cuenta los dictámenes del Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos y del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, así como la experiencia internacional en este campo, y se les consultará en el futuro cuando se considere necesario.

(34) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben ser aprobadas con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas

a la Comisión(11).
HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1
Objetivo

La presente Directiva establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano.

Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras Directivas, la presente Directiva solamente se aplicará a la donación, la obtención y la evaluación.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico;

b) la sangre y los componentes sanguíneos tal como se definen en la Directiva 2002/98/CE;

c) los órganos, o partes de órganos, si su función es la de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo.

Artículo 3
Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) "células": las células individuales de origen humano o una colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo;

b) "tejido": todas las partes constituyentes del cuerpo humano formadas por células;

c) "donante": toda fuente humana, viva o muerta, de células o tejidos humanos;

d) "donación": el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a su aplicación en el ser humano;

e) "órgano": una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante;

f) "obtención": un proceso por el que se pueden obtener los tejidos o células;

g) "procesamiento": todas las operaciones que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano;

h) "preservación": la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de las células o los tejidos;

i) "cuarentena": la situación del tejido o células extraídos o del tejido aislado físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo;

j) "almacenamiento": el mantenimiento del producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;

k) "distribución": el transporte y la entrega de tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano;

l) "aplicación en el ser humano": el uso de tejidos y células en un receptor humano y en aplicaciones extracorporales;

m) "efecto adverso grave": cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que pueda dar lugar a

hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar;
n) "reacción adversa grave": una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;
o) "establecimiento de tejidos": un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células;
p) "uso alogénico": las células o los tejidos extraídos de una persona y aplicados a otra;
q) "uso autólogo": las células o los tejidos extraídos y aplicados a la misma persona.

Artículo 4

Aplicación

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de aplicar las disposiciones de la presente Directiva.
2. La presente Directiva no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado.
En particular, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, todo Estado miembro podrá disponer que las donaciones sean voluntarias y no remuneradas, y en particular prohibir o restringir las importaciones de células y tejidos humanos, siempre que se respeten las condiciones del Tratado.
3. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de las decisiones tomadas por los Estados miembros que prohíben la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución o uso de cualquier tipo específico de células o tejidos humanos o de células de cualquier fuente especificada, incluidos los casos en que estas decisiones se refieren también a las importaciones del mismo tipo de células o tejidos humanos.
4. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente Directiva, la Comisión podrá solicitar asistencia técnica o administrativa, en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, por lo que respecta a la identificación, preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para gastos de apoyo.

CAPÍTULO II OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 5

Supervisión de la obtención de células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros garantizarán que la obtención y la evaluación de células y tejidos sean efectuadas por personal con la formación y experiencia adecuadas y que se realicen en las condiciones acreditadas, designadas o autorizadas a tal fin por la autoridad o autoridades competentes.
2. La autoridad o autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que la obtención de células y tejidos cumpla los requisitos contemplados en las letras b), e) y f) del artículo 28. Las pruebas exigidas a los donantes deberán ser efectuadas por un laboratorio cualificado, acreditado, designado o autorizado por la autoridad o autoridades competentes.

Artículo 6

Acreditación, designación o autorización de los establecimientos de tejidos y los métodos de preparación de células y tejidos

1. Los Estados miembros garantizarán que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades por una autoridad competente.
2. La autoridad o las autoridades competentes, tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos en la letra a) del artículo 28, acreditarán,

designarán o autorizarán el establecimiento de tejidos e indicarán las actividades que puede emprender y las condiciones que deben cumplirse. Se autorizarán los métodos de preparación de tejidos y células que pueda aplicar dicho establecimiento conforme a los requisitos contemplados en la letra g) del artículo 28. En el marco de dicho procedimiento se examinarán los acuerdos concluidos entre un establecimiento de tejidos y terceros a que se refiere el artículo 24.

3. El establecimiento de tejidos no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad o autoridades competentes.

4. La autoridad o autoridades competentes podrán suspender o retirar la acreditación, designación o autorización a un establecimiento de tejidos o a un método de preparación de tejidos o células si una inspección o una medida de control demuestra que el establecimiento no cumple los requisitos de la presente Directiva.

5. Algunas células y tejidos específicos, que se determinarán con arreglo a los requisitos establecidos en la letra i) del artículo 28, podrán ser distribuidos directamente para transplante inmediato al receptor, con el acuerdo previo de la autoridad o autoridades competentes, siempre que el proveedor disponga de la acreditación, designación o autorización para esa actividad.

Artículo 7

Inspecciones y medidas de control

1. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y que los establecimientos de tejidos apliquen las medidas de control apropiadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán también por que se apliquen las medidas de control apropiadas por lo que respecta a la obtención de células y tejidos humanos.

3. La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a dos años.

4. Estas inspecciones y medidas de control serán llevadas a cabo por funcionarios representantes de la autoridad competente, que estarán habilitados para:

a) inspeccionar los establecimientos de tejidos y las instalaciones de terceros a que se refiere el artículo 24;

b) evaluar y verificar los procedimientos y actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos e instalaciones de terceros, en la medida en que estén sujetos a los requisitos de la presente Directiva;

c) examinar cualquier documento u otro tipo de registro relacionado con los requisitos de la presente Directiva.

5. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29, se establecerán directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y las medidas de control, así como sobre la formación y la cualificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel uniforme de competencia y de resultados.

6. La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán, si fuera necesario, medidas de control en caso de reacción adversa grave o efecto adverso grave. Además, deberán organizarse inspecciones y aplicarse medidas de control a petición debidamente justificada de la autoridad o autoridades competentes de otro Estado miembro en ambos supuestos.

7. Los Estados miembros, a petición de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionarán información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control efectuadas en relación con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 8

Trazabilidad

1. Los Estados miembros garantizarán la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, de todas las células y tejidos obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en su territorio. Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células.

2. Los Estados miembros garantizarán la puesta en práctica de un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ella.
3. Todos los tejidos y células deberán estar identificados con una etiqueta que contenga la información o las referencias que permitan establecer un vínculo con la información mencionada en las letras f) y h) del artículo 28.
4. Los establecimientos de tejidos deberán conservar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos necesarios para garantizar su trazabilidad íntegra se conservarán durante un mínimo de 30 años después del uso clínico. Los datos también se podrán almacenar de forma electrónica.
5. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29, los requisitos de trazabilidad para los tejidos y células, así como para los productos y materiales que entren en contacto con tejidos y células y que tengan efectos sobre su calidad y su seguridad.
6. La Comisión establecerá los procedimientos para garantizar la trazabilidad a escala comunitaria conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29.

Artículo 9

Importación y exportación de células y tejidos humanos

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades, y que las células y los tejidos importados puedan rastrearse desde el donante al receptor y viceversa de conformidad con los procedimientos a que se refiere el artículo 8. Los Estados miembros y los establecimientos de tejidos destinatarios de dichas importaciones garantizarán que éstas cumplen normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades. Los Estados miembros expedidores de dichas exportaciones garantizarán que éstas cumplen lo establecido en la presente Directiva.
3. a) La autoridad o autoridades competentes podrán autorizar directamente la importación o la exportación de tejidos y células mencionados en el apartado 5 del artículo 6.
b) En caso de emergencia, la autoridad o autoridades competentes podrán autorizar directamente la importación o la exportación de determinados tejidos y células.
c) La autoridad o autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que las importaciones y las exportaciones de los tejidos y células mencionados en las letras a) y b) cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.
4. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29 la Comisión establecerá los procedimientos para verificar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad equivalentes a que se refiere el apartado 1.

Artículo 10

Registro de establecimientos de tejidos y obligaciones en materia de información

1. Los establecimientos de tejidos mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de tejidos y células obtenidos, evaluados, preservados, procesados, almacenados y distribuidos o utilizados de cualquier otra forma, y del origen y destino de los tejidos y células destinados a aplicaciones en seres humanos, de conformidad con los requisitos mencionados en la letra f) del artículo 28. Los establecimientos de tejidos presentarán a la autoridad o autoridades competentes un informe anual sobre dichas actividades. El informe será accesible al público.
2. La autoridad o autoridades competentes elaborarán y mantendrán un registro, accesible al público, de establecimientos de tejidos, en el que se especificarán las actividades para las que cada establecimiento está acreditado, designado o autorizado.
3. Los Estados miembros y la Comisión crearán una red que conecte los registros

nacionales de establecimientos de tejidos.

Artículo 11

Notificación de los efectos y reacciones adversos graves

1. Los Estados miembros garantizarán la existencia de un sistema que permita notificar, investigar, registrar y transmitir información sobre efectos y reacciones adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, y que puedan atribuirse a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica que pueda tener relación con la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

2. Todas las personas o establecimientos que utilicen células o tejidos humanos regulados por la presente Directiva comunicarán toda la información pertinente a los establecimientos que trabajan en los ámbitos de la donación, obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, con el fin de facilitar la trazabilidad y garantizar el control de la calidad y de la seguridad.

3. La persona responsable mencionada en el artículo 17 garantizará que se notifique a la autoridad o autoridades competentes cualquier efecto o reacción adverso grave mencionados en el apartado 1 y que se les transmita un informe en el que se analicen sus causas y sus consecuencias.

4. La Comisión establecerá el procedimiento de notificación de los efectos y reacciones adversos graves conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29.

5. Cada establecimiento de tejidos garantizará la existencia de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto o reacción adverso.

CAPÍTULO III SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS DONANTES

Artículo 12

Principios de la donación de células y tejidos

1. Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos.

Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación. En ese caso, los Estados miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación.

Los Estados miembros informarán de estas medidas a la Comisión antes del 7 de abril de 2006 y, con posterioridad, cada tres años. Sobre la base de dichos informes, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de toda nueva medida necesaria que tenga intención de tomar a escala comunitaria.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.

Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.

Artículo 13

Consentimiento

1. Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento o autorización que sean obligatorios y estén en vigor en el Estado miembro de que se trate.

2. Los Estados miembros, con arreglo a su legislación nacional, tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los donantes, sus allegados o las personas que faciliten la autorización en nombre de los donantes, reciban toda la información adecuada mencionada en el anexo.

Artículo 14

Protección de datos y confidencialidad

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables.
2. A tal fin, velarán por que:
a) se adopten medidas que garanticen la seguridad de los datos, así como salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de los datos en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como cualquier transferencia de información;
b) se establezcan procedimientos para solventar las discrepancias en los datos, y
c) se impida la revelación no autorizada de información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones.
3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en los Estados miembros sobre las condiciones para la comunicación de la información, en particular en caso de donación de gametos.
Artículo 15
Selección, evaluación y obtención
1. Las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se llevarán a cabo de modo que se garantice que la evaluación y la selección del donante se efectúen de conformidad con los requisitos establecidos en las letras d) y e) del artículo 28 y que las células y tejidos se obtengan, acondicionen y transporten de conformidad con los requisitos mencionados en la letra f) del artículo 28.
2. En caso de donación autóloga, los criterios de adecuación se establecerán de conformidad con los requisitos mencionados en la letra d) del artículo 28.
3. Se documentarán los resultados de los procedimientos de evaluación y examen del donante y se comunicará cualquier resultado anómalo importante de conformidad con el anexo.
4. La autoridad o autoridades competentes velarán por que todas las actividades relacionadas con la obtención de tejidos se efectúen de conformidad con los requisitos mencionados en la letra f) del artículo 28.
CAPÍTULO IV DISPOSICIONES RELATIVAS A LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS Y TEJIDOS
Artículo 16
Gestión de la calidad
1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que cada establecimiento de tejidos establezca y mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica.
2. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias mencionadas en la letra c) del artículo 28 para las actividades relacionadas con un sistema de calidad.
3. Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:
- manuales de procedimientos,
- directrices,
- manuales de formación y de referencia,
- formularios de transmisión de información,
- datos relativos al donante,
- información sobre el destino final de las células o tejidos.
4. Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que esta documentación esté disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.
5. Los establecimientos de tejidos deberán conservar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.
Artículo 17
Persona responsable

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable que deberá poseer, al menos, las siguientes cualificaciones y cumplir las siguientes condiciones mínimas:
a) poseer un título, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedido tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate;
b) tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.
2. La persona designada en virtud del apartado 1 será responsable de lo siguiente:
a) velar por que en el ámbito del establecimiento del que esta persona es responsable, las células y los tejidos humanos destinados a la aplicación en humanos se obtengan, evalúen, procesen, almacenen y se distribuyan de conformidad con la presente Directiva, así como con la legislación vigente en el Estado miembro;
b) facilitar información a la autoridad o autoridades competentes, en aplicación del artículo 6;
c) aplicar en el establecimiento de tejidos los requisitos establecidos en los artículos 7, 10, 11, 15, 16 y 18 a 24.
3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad o autoridades competentes el nombre del responsable mencionado en el apartado 1. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a esta persona, el establecimiento de tejidos comunicará inmediatamente a la autoridad competente el nombre del nuevo responsable y la fecha en que asumirá sus funciones.

Artículo 18

Personal

El personal de los establecimientos de tejidos directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos deberá disponer de la cualificación necesaria para efectuar estas tareas y deberá recibir la formación pertinente contemplada en la letra c) del artículo 28.

Artículo 19

Recepción de células y tejidos

1. Los establecimientos de tejidos velarán por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos en la letra e) del artículo 28, y por que la selección y aceptación de las células y tejidos cumplan los requisitos establecidos en la letra f) del artículo 28.
2. El establecimiento de tejidos velará por que las células y tejidos humanos y la documentación relacionada con ellos cumplan los requisitos mencionados en la letra f) del artículo 28.
3. El establecimiento de tejidos verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos se ajustan a los requisitos establecidos en la letra f) del artículo 28 y registrará este hecho. Todas las células y tejidos que no cumplan estas disposiciones deberán rechazarse.
4. Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.
5. Los establecimientos de tejidos velarán por que las células y tejidos humanos estén correctamente identificados en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.
6. Las células y tejidos se mantendrán en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante, de conformidad con el artículo 15.

Artículo 20

Procesamiento de tejidos y células

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. El establecimiento de tejidos verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, la validación y las condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos contemplados en la letra h) del artículo 28.
2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de las células y

tejidos también deberá cumplir los criterios establecidos en el apartado 1.
3. El establecimiento de tejidos deberá incluir disposiciones especiales en sus manuales de procedimiento relativos a la manipulación de las células y tejidos que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos, del entorno del procesamiento y del personal.

Artículo 21

Condiciones de almacenamiento de las células y los tejidos

1. Los establecimientos de tejidos velarán por que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y por que las condiciones de almacenamiento se ajusten a los requisitos contemplados en la letra h) del artículo 28.
2. Los establecimientos de tejidos velarán por que todos los procesos de almacenamiento se desarrollen en condiciones controladas.
3. Los establecimientos de tejidos establecerán y aplicarán procedimientos de control de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento a fin de evitar cualquier situación que pudiera afectar negativamente a la funcionalidad o la integridad de las células y tejidos.
4. Las células o tejidos tratados no serán distribuidos mientras no se cumplan todos los requisitos establecidos por la presente Directiva.
5. Los Estados miembros garantizarán que los establecimientos de tejidos dispongan de acuerdos y procedimientos que garanticen que, en caso de cese de actividad por cualquier razón, las células y los tejidos almacenados sean transferidos, con arreglo a la autorización correspondiente, a otros establecimientos de tejidos o establecimientos acreditados, designados y autorizados de conformidad con el artículo 6, sin perjuicio de la legislación de los Estados miembros relativa a la eliminación de las células y los tejidos donados.

Artículo 22

Etiquetado, documentación y acondicionamiento

Los establecimientos de tejidos velarán por que el etiquetado, la documentación y el acondicionamiento se ajusten a los requisitos contemplados en la letra f) del artículo 28.

Artículo 23

Distribución

Los establecimientos de tejidos velarán por la calidad de las células y tejidos durante la distribución. Las condiciones de distribución deberán ajustarse a los requisitos contemplados en la letra h) del artículo 28.

Artículo 24

Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros

1. Los establecimientos de tejidos celebrarán contratos por escrito con terceros cada vez que tenga lugar una actividad exterior que influya en la calidad y en la seguridad de los tejidos y células procesados en cooperación con terceros. En particular, esto será de aplicación en los casos siguientes:
a) cuando el establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de las células o tejidos;
b) cuando un tercero suministre bienes y preste servicios que afecten a la garantía de la calidad y a la seguridad de las células o tejidos, incluida su distribución;
c) cuando un establecimiento de tejidos preste servicios a otro establecimiento de tejidos que no esté acreditado;
d) cuando un establecimiento de tejidos distribuya células o tejidos tratados por terceros.
2. El establecimiento de tejidos evaluará y seleccionará a terceros en función de su capacidad para cumplir las normas establecidas en la presente Directiva.
3. Los establecimientos de tejidos elaborarán una lista exhaustiva de los acuerdos contemplados en el apartado 1 que hayan celebrado con terceros.
4. En los acuerdos entre el establecimiento de tejidos y terceros deberán especificarse las responsabilidades que corresponden al tercero y detallarse los procedimientos.
5. Los establecimientos de tejidos transmitirán copias de sus acuerdos con terceros cuando lo exijan la autoridad o autoridades competentes.

CAPÍTULO V INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y SANCIONES

Artículo 25
Codificación de la información
1. Los Estados miembros establecerán un sistema para la identificación de las células y tejidos humanos, con el fin de garantizar su trazabilidad, en aplicación del artículo 8.
2. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, designará un sistema único de codificación europeo que proporcionará información sobre las principales características y propiedades de las células y tejidos.
Artículo 26
Informes
1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes del 7 de abril de 2009, y con posterioridad, cada tres años, un informe de las actividades emprendidas en relación con las disposiciones de la presente Directiva, incluida una relación de las medidas que se hayan tomado en materia de inspección y control.
2. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones los informes presentados por los Estados miembros sobre la experiencia adquirida en la incorporación de la presente Directiva a su Derecho interno.
3. Antes del 7 de abril de 2008, y con posterioridad, cada tres años, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la aplicación de los requisitos de la presente Directiva, en particular los requisitos que se refieren a la inspección y el control.
Artículo 27
Sanciones
Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en cumplimiento de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros las comunicarán a la Comisión, a más tardar el 7 de abril de 2006, y le comunicarán asimismo sin demora cualesquiera modificaciones ulteriores aportadas.
CAPÍTULO VI CONSULTA DE LOS COMITÉS
Artículo 28
Requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico
Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se decidirán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29:
a) requisitos para la acreditación, designación o autorización del establecimiento de tejidos;
b) requisitos para la obtención de células y tejidos humanos;
c) sistema de calidad, incluida la formación;
d) criterios para la selección del donante de células o tejidos;
e) pruebas de laboratorio requeridas para los donantes;
f) procedimientos de obtención de células y tejidos y recepción en el establecimiento de tejidos;
g) requisitos del método de preparación de células y tejidos;
h) procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos;
i) requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos.
Artículo 29
Comité
1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. El Comité aprobará su reglamento interno.
Artículo 30
Consulta de uno o varios comités científicos

La Comisión podrá consultar al comité o comités científicos competentes al definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos técnicos contemplados en el artículo 28.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

Incorporación al Derecho interno

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 7 de abril de 2006. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros podrán decidir no aplicar durante un año, a partir de la fecha establecida en el párrafo primero del apartado 1, los requisitos de la presente Directiva a los establecimientos de tejidos que estaban sujetos a disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno existentes o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 32

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 33

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. Cox

Por el Consejo

El Presidente

D. Roche

(1) DO C 227 E de 24.9.2002, p. 505.

(2) DO C 85 de 8.4.2003, p. 44.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 22 de julio de 2003 (DO C 240 E de 7.10.2003, p. 12) y Posición del Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 2 de marzo de 2004.

(4) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

(5) Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

(6) Recomendación del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea (DO L 203 de 21.7.1998, p. 14).

(7) Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

(8) DO L 167 de 18.7.1995, p. 19.

(9) DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

(10) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n°

1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
(11) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ANEXO

INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR SOBRE LA DONACIÓN DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS

A. DONANTES VIVOS

1. La persona encargada del proceso de donación garantizará que se haya informado adecuadamente al donante de, como mínimo, aquellos aspectos relacionados con la donación y el proceso de obtención mencionado en el punto 3. La información deberá facilitarse antes de la obtención.

2. La información deberá ser facilitada por una persona competente, capaz de transmitirla de manera adecuada y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles por el donante.

3. La información deberá cubrir: el objetivo y la naturaleza de la obtención, sus consecuencias y riesgos, pruebas analíticas, si se realizan; registro y protección de los datos del donante, confidencialidad médica, fines terapéuticos y beneficios potenciales, así como información sobre las salvaguardas aplicadas para proteger al donante.

4. El donante deberá ser informado de que tiene derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas explicados claramente.

5. Deberá informarse sobre la necesidad de exigir el consentimiento, la certificación y la autorización obligatorios aplicables para que pueda llevarse a cabo el procesamiento de células y/o tejidos.

B. DONANTES FALLECIDOS

1. Toda la información deberá facilitarse y todos los consentimientos y autorizaciones deberán obtenerse de conformidad con la legislación vigente en los Estados miembros.

2. Los resultados confirmados de la evaluación del donante deberán comunicarse y explicarse claramente a las personas interesadas, de conformidad con la legislación de los Estados miembros.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos