DIRECTIVA 2006/17/CE
COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Texto pertinente a efectos del EEE
Del: 08/02/2006; Diario Oficial: 09/02/2006

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152, apartado 4, letra a),
Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, 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 [1], y, en particular, su artículo 28, letras b), d), e), f) e i),
Considerando lo siguiente:
(1) La Directiva 2004/23/CE establece normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención y la evaluación 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, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
(2) Para evitar la transmisión de enfermedades mediante células y tejidos humanos destinados a su aplicación humana, y con objeto de garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, en la Directiva 2004/23/CE se establecen requisitos técnicos específicos para cada uno de los pasos del proceso de aplicación de células y tejidos humanos.
(3) La utilización de tejidos y células para su aplicación en el cuerpo humano entraña el riesgo de transmisión de enfermedades y otros efectos potencialmente adversos a los receptores. Este riesgo puede reducirse mediante una selección cuidadosa de los donantes, con la evaluación de cada donación y con la aplicación de procedimientos de obtención de células y tejidos según las normas y procesos establecidos y actualizados de conformidad con los conocimientos científicos más avanzados. Por ello, todos los tejidos y células que se empleen en la Comunidad, incluidos los que se usan como materia prima para la fabricación de medicamentos, deben cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en esta Directiva.
(4) Las células reproductoras, dado el carácter específico de su aplicación, presentan características específicas de calidad y seguridad que se tienen en cuenta en la presente Directiva.
(5) Para la donación de células reproductoras entre los miembros de una pareja con una relación física íntima está justificado pedir menos pruebas biológicas, pues se considera que el riesgo para el receptor es menor que en una donación de terceros. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, sólo será necesario someter al donante a pruebas biológicas cuando las células donadas vayan a procesarse, cultivarse o almacenarse.
(6) La presente Directiva se basa en la experiencia internacional, incorporada tras una

amplia consulta, la Guía sobre la seguridad y la calidad de órganos, tejidos y células, la Convención Europea de Derechos Humanos, 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 la biomedicina, Oviedo, 4 de abril de 1997) y sus protocolos adicionales, del Consejo de Europa, y en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En particular, por lo que respecta a la realización de pruebas biológicas adicionales a los donantes procedentes de zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, o cuyas parejas o familias proceden de zonas de alta incidencia, los Estados miembros recurrirán a los datos científicos existentes. La Directiva está en línea con los principios rectores de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
(7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2004/23/CE.
HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Definiciones
A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
a) "células reproductoras": todas las células y los tejidos destinados a su utilización con fines de reproducción asistida;
b) "donación por la pareja": donación de células reproductoras entre un hombre y una mujer que declaran tener una relación física íntima;
c) "uso directo": cualquier procedimiento en el que se donan células que se utilizan sin que pasen por un banco;
d) "sistema de calidad": estructura organizativa, definición de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad; incluye todas las actividades que directa o indirectamente contribuyen a la calidad;
e) "procedimientos normalizados de trabajo": instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, los materiales y métodos que deberán utilizarse y el producto final que espera obtenerse;
f) "validación" (u "homologación", si se trata de equipos o instalaciones): establecimiento de pruebas documentales que ofrezcan un alto nivel de garantía de que con un proceso, un equipo o una instalación dados se llegará invariablemente a un producto que cumpla los requisitos y los atributos de calidad que se le hayan predeterminado; un proceso se valida para evaluar el rendimiento de un sistema en cuanto a su eficacia real con respecto al uso que se le pretende dar;
g) "trazabilidad": capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención hasta su destino, ya sea a un receptor o para su eliminación, pasando por la evaluación, el procesamiento y el almacenamiento; conlleva la capacidad de identificar al donante, el centro de tejidos o el de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido; en los centros médicos en los que se aplica el tejido o las células a los receptores, conlleva también la capacidad de identificar a éstos; la trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células;
h) "organización de obtención": centro de asistencia sanitaria, unidad hospitalaria u organismo que desarrolla actividades de obtención de células y tejidos humanos, y que no ha de estar necesariamente acreditado, designado, autorizado o aprobado como centro de tejidos.
Artículo 2
Requisitos para la obtención de células y tejidos humanos
1. Con la excepción de la donación por la pareja de células reproductoras para uso directo, los Estados miembros velarán por que sólo se acredite, designe, autorice o apruebe la obtención de células y tejidos humanos cuando se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 a 12.

2. La obtención de tejidos y células se llevará a cabo por personas que hayan superado un programa de formación determinado por un equipo clínico de especialistas en los tejidos y células que deban obtenerse, o un centro de tejidos autorizado a tal fin.
3. El centro de tejidos o la organización de obtención habrán firmado acuerdos con el personal o los equipos clínicos responsables de la selección de los donantes, a menos que sean empleados de la misma organización o centro, en los que se especifiquen los procedimientos que deben seguirse para garantizar el cumplimiento de los criterios de selección de donantes establecidos en el anexo I.
4. El centro de tejidos o la organización de obtención habrán firmado acuerdos con el personal o los equipos clínicos responsables de la obtención de tejidos o células, a menos que sean empleados del mismo centro u organización, en los que se especifiquen los tipos de tejidos o células y las muestras que deban evaluarse u obtenerse, así como los protocolos que deban seguirse.
5. Deberán existir procedimientos normalizados de trabajo para verificar:
a) la identidad del donante;
b) los detalles del consentimiento o autorización del donante o su familia;
c) la evaluación de los criterios de selección de los donantes que se especifican en el artículo 3;
d) la evaluación de las pruebas de laboratorio a que se someterán los donantes que se especifican en el artículo 4.
También deberán existir procedimientos normalizados de trabajo en los que se describan los procedimientos de obtención, empaquetado, etiquetado y transporte de los tejidos y las células hasta el punto de entrada en el centro de tejidos o, en caso de su distribución directa, hasta la recepción por el equipo clínico que vaya a aplicarlos, o, en caso de muestras de tejidos o de células, hasta la llegada al laboratorio para las pruebas, de conformidad con el artículo 5 de la presente Directiva.
6. La obtención tendrá lugar en las instalaciones apropiadas, mediante procedimientos que minimicen la contaminación bacteriana u otra de los tejidos y las células que se obtengan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.
7. La utilización del material y los equipos de obtención se realizará de conformidad con las normas y especificaciones establecidas en el anexo IV, sección 1.3, tomando en consideración la normativa nacional e internacional pertinente, las normas y directrices relativas a la esterilización de los medicamentos y productos sanitarios. Para la obtención de células y tejidos se utilizarán instrumentos y aparatos homologados y estériles.
8. La obtención de células y tejidos de donantes vivos tendrá lugar en un entorno que garantice su salud y seguridad, y respete su intimidad.
9. En su caso, deberá disponerse del personal y equipos necesarios para la reconstrucción del cadáver del donante, y se procederá efectivamente a tal reconstrucción.
10. Los procedimientos de obtención de células y tejidos se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.
11. Se asignará un código de identificación único al donante y a las células y los tejidos donados, en el momento de su obtención o en el centro de tejidos, que garantice la identificación adecuada del donante y la trazabilidad de todo material donado. Los datos codificados se introducirán en un registro mantenido a tal efecto.
12. La documentación relativa al donante se conservará según lo establecido en el anexo IV, sección 1.4.

Artículo 3

Criterios para la selección del donante de tejidos y células

Las autoridades competentes velarán por que los donantes cumplan los criterios de selección establecidos en:
a) el anexo I, en el caso de donantes de células y tejidos, con excepción de los donantes de células reproductoras;
b) el anexo III, en el caso de donantes de células reproductoras.

Artículo 4

Pruebas de laboratorio necesarias para los donantes

1. Las autoridades competentes velarán por que:
a) los donantes de células y tejidos, con excepción de los donantes de células reproductoras, se sometan a las pruebas biológicas establecidas en el anexo II, sección 1;
b) las pruebas mencionadas en la letra a) se realicen siguiendo los requisitos generales establecidos en el anexo II, sección 2.
2. Las autoridades competentes velarán por que:
a) los donantes de células reproductoras se sometan a las pruebas biológicas establecidas en el anexo III, secciones 1, 2 y 3;
b) las pruebas mencionadas en la letra a) se realicen siguiendo los requisitos generales establecidos en el anexo III, sección 4.

Artículo 5

Procedimientos de donación y obtención de células y tejidos y recepción en el centro de tejidos

Las autoridades competentes velarán por que los procedimientos de donación y obtención de células o tejidos y de recepción en el centro de tejidos cumplan lo establecido en el anexo IV.

Artículo 6

Requisitos para la distribución directa al receptor de células y tejidos específicos

Las autoridades competentes podrán autorizar la distribución directa de células y tejidos específicos del lugar de su obtención a un centro de asistencia sanitaria para su trasplante inmediato.

Artículo 7

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de noviembre de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

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 comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 8

Entrada en vigor

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

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Por la Comisión
Markos Kyprianou
Miembro de la Comisión

[1] DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

ANEXO I

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 3, LETRA a)

Los criterios de selección de donantes se basan en un análisis de los riesgos inherentes a la aplicación de las células o los tejidos específicos. Los indicadores de esos riesgos se determinarán mediante exploración física, estudio de los antecedentes médicos y personales, pruebas biológicas, necropsia (para los donantes fallecidos) y demás pruebas

complementarias apropiadas. A menos que una excepción esté justificada documentalmente, a partir de una valoración del riesgo aprobada por el responsable que establece el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE, los donantes quedarán excluidos de la donación si se cumple alguno de los siguientes criterios:

1. Donantes fallecidos

1.1. Criterios generales de exclusión

1.1.1. Causa de fallecimiento desconocida, salvo que la autopsia ofrezca información sobre la misma tras la obtención y no sea de aplicación ninguno de los criterios generales de exclusión que se establecen en la presente sección.

1.1.2. Antecedentes de una enfermedad de etiología desconocida.

1.1.3. Antecedentes o presencia de enfermedad maligna, excepto carcinoma basocelular primario, carcinoma in situ del cuello del útero y algunos tumores primarios del sistema nervioso central que deben ser evaluados conforme a los datos científicos. Los donantes que hayan tenido enfermedades malignas podrán ser evaluados y tenidos en cuenta para la donación de córnea, excepto los afectados por retinoblastoma, neoplasia hematológica o tumores malignos del segmento anterior del ojo.

1.1.4. Riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones, entre los que figuran, por ejemplo:

a) quienes fueron diagnosticados de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, su variante, o tuvieron antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no yatrogénica;

b) antecedentes de demencia progresiva rápida o de enfermedades neurológicas degenerativas, también de origen desconocido;

c) quienes recibieron hormonas hipofisarias (como las del crecimiento) y trasplantes de córnea, esclerótica y duramadre, así como quienes se sometieron a neurocirugía no documentada (en la que pudo haberse empleado duramadre).

En el caso de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, pueden estar recomendadas otras medidas de precaución.

1.1.5. Infección generalizada no controlada en el momento de la donación, incluidas las enfermedades bacterianas y las infecciones víricas, fúngicas o parasitarias diseminadas, o infección local significativa de los tejidos y las células que vayan a donarse. Para la donación de ojos se podrá evaluar y tener en cuenta a los donantes con septicemia bacteriana, pero sólo en el caso de que las córneas se mantengan en cultivo de órgano, de forma que se pueda detectar cualquier contaminación bacteriana del tejido.

1.1.6. Antecedentes, datos clínicos o de laboratorio que indican riesgo de transmisión de VIH, hepatitis B aguda o crónica (salvo en el caso de personas con un buen estado inmunitario reconocido), hepatitis C y virus linfotrópicos de linfocitos T humanos (HTLV I/II), o indicios de factores de riesgo de tales infecciones.

1.1.7. Antecedentes de enfermedad autoinmune crónica generalizada que hubiera podido afectar negativamente la calidad del tejido que pretende obtenerse.

1.1.8. Indicios de que los resultados analíticos de las muestras sanguíneas del donante no serán válidos, debido a:

a) hemodilución, según lo especificado en el anexo II, sección 2, si no se dispone de una muestra pretransfusional, o

b) tratamiento con inmunosupresores.

1.1.9. Indicios de cualquier otro factor de riesgo de enfermedad transmisible, sobre la base de una valoración del riesgo, teniendo en cuenta los antecedentes de viajes y de exposición del donante y la prevalencia local de la enfermedad infecciosa.

1.1.10. Signos físicos, en el cadáver del donante, de riesgo de enfermedades transmisibles, como se describen en el anexo IV, punto 1.2.3.

1.1.11. Ingestión de una sustancia (como cianuro, plomo, mercurio u oro), o exposición a ella, que pueda ser transmitida en una dosis tóxica al receptor.

1.1.12. Antecedentes recientes de vacunación con una vacuna vírica atenuada, si se considera que existe riesgo de transmisión.

1.1.13. Xenotrasplantes.

1.2. Criterios de exclusión adicionales para niños donantes fallecidos

1.2.1. Los niños nacidos de madres infectadas por VIH o que presenten cualquiera de los criterios de exclusión descritos en la sección 1.1 deberán ser excluidos como donantes hasta que pueda descartarse definitivamente el riesgo de transmisión de la infección:
a) los niños menores de 18 meses nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV o expuestas a riesgo de infección, y que hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses previos, no podrán ser considerados donantes cualesquiera que sean los resultados de las pruebas analíticas;
b) podrán aceptarse como donantes los niños nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV, o expuestas a riesgo de infección, y que no hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses anteriores, cuando las pruebas analíticas, la exploración y el estudio de la historia clínica no pongan de manifiesto infección por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV.
2. Donantes vivos
2.1. Donación autóloga
2.1.1. Si las células o los tejidos obtenidos van a almacenarse o cultivarse, se realizará el mismo conjunto mínimo de pruebas biológicas que en el caso de donantes vivos para aloinjertos. Un resultado positivo de las pruebas no impedirá necesariamente que las células, los tejidos o sus productos derivados sean almacenados, procesados y reinjertados si se dispone de instalaciones aisladas apropiadas para ello, de modo que no exista riesgo de contaminación cruzada con otros injertos o con agentes adventicios, ni riesgo de confusión.
2.2. Donación alogénica
2.2.1. Los donantes vivos para aloinjertos se seleccionarán en función de su salud y sus antecedentes personales patológicos, recogidos mediante un cuestionario y una entrevista del donante realizada por un profesional sanitario cualificado y formado, de conformidad con lo establecido en el punto 2.2.2. En la evaluación se tendrán en cuenta los factores pertinentes que puedan ayudar a identificar y descartar a las personas cuya donación pueda constituir un riesgo para ellas mismas o para la salud de terceros, como el riesgo de transmisión de enfermedades. El proceso de obtención no deberá comprometer en ninguna donación la salud del donante ni interferir con su asistencia sanitaria. En caso de donación de sangre umbilical o de membrana amniótica, esto se aplica tanto a la madre como al bebé.
2.2.2. El centro de tejidos (y el médico que realice el injerto, en caso de trasplante directo al receptor) establecerá documentalmente los criterios de selección de donantes vivos para aloinjertos, según las células o los tejidos específicos que vayan a donarse, como también la condición física del donante, sus antecedentes médicos y personales, y los resultados de pruebas clínicas complementarias y de análisis de laboratorio que dejen constancia del estado de salud del donante.
2.2.3. Se seguirán los mismos criterios de exclusión que en el caso de donantes fallecidos, con excepción del punto 1.1.1. En función de las células o los tejidos que vayan a donarse, podrá ser necesario añadir criterios específicos de exclusión, como:
a) el embarazo (excepto en los casos de donantes de células sanguíneas del cordón umbilical, de membrana amniótica y de hermanos donantes de células progenitoras hematopoyéticas);
b) lactancia;
c) en el caso de células progenitoras hematopoyéticas, la posible transmisión de enfermedades hereditarias.
ANEXO II
ANÁLISIS DE LABORATORIO A QUE DEBEN SOMETERSE LOS DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1
1. Pruebas biológicas obligatorias para los donantes
1.1. Todos los donantes tienen que someterse a las siguientes pruebas biológicas, como mínimo:
VIH-1,2 | Anti VIH-1,2 |
Hepatitis B | HBsAg Anti HBc |
Hepatitis C | Anti VHC-Ab |

Sífilis | Véase el punto 1.4 (más adelante) |
1.2. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.
1.3. Si las pruebas anti HBc dan positivo y las pruebas HBsAg dan negativo, es preciso proseguir los exámenes de valoración del riesgo, para determinar la admisibilidad para uso clínico.
1.4. Se aplicará un algoritmo de pruebas validado para descartar una infección activa por Treponema pallidum. Una prueba no reactiva, específica o inespecífica, puede conducir a que se autorice el uso clínico de las células y los tejidos. Si se emplea una prueba inespecífica, un resultado reactivo no impide la obtención o la liberación, si una prueba confirmatoria específica para el treponema es no reactiva. Si la prueba específica para el treponema da reactivo en las muestras de un donante, será precisa una concienzuda valoración del riesgo para determinar la admisibilidad para uso clínico.
1.5. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, HLA, paludismo, CMV, toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi).
1.6. Para la donación autóloga es de aplicación el anexo I, punto 2.1.1.
2. Requisitos generales para la determinación de marcadores biológicos
2.1. Las pruebas deberán ser realizadas por un laboratorio cualificado, autorizado como centro de análisis por las autoridades competentes del Estado miembro, y en ellas se emplearán, cuando proceda, equipos de reactivos con el marcado CE. El tipo de prueba que se utilice estará validado al efecto, de conformidad con los conocimientos científicos actuales.
2.2. Las pruebas biológicas se realizarán sobre el suero o el plasma del donante; no deberán realizarse en otros líquidos o secreciones, como el humor vítreo o acuoso, salvo justificación clínica específica, en cuyo caso se empleará una prueba validada para dicho líquido.
2.3. Si los posibles donantes han perdido sangre y han recibido recientemente sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides, los análisis de sangre pueden no ser válidos, dada la hemodilución de la muestra. Se aplicará un algoritmo para evaluar el grado de hemodilución en las siguientes circunstancias:
muestra de sangre pre-mortem : si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que preceden a la extracción de sangre, o de cristaloides en la hora precedente a la extracción;
muestra de sangre post-mortem : si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que precedieron a la defunción, o de cristaloides en la hora que precedió a la defunción.
Los centros de tejidos sólo podrán aceptar tejidos y células de donantes con una dilución plasmática superior al 50 % si los procedimientos analíticos empleados son validados para ese plasma, o si disponen de una muestra anterior a la transfusión.
2.4. En el caso de donantes fallecidos, la sangre se habrá extraído justo antes de la defunción o, si no hubiera sido posible, deberá procederse a la extracción lo antes posible tras la defunción, y, en cualquier caso, en las 24 horas posteriores a la misma.
2.5. a) En el caso de donantes vivos (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica para trasplante alogénico, por razones prácticas), las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación o, si no es posible, en un plazo de siete días después de la donación (lo que se denomina "muestra de donación").
b) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que pueden almacenarse mucho tiempo, será preciso repetir los muestreos y las pruebas una vez transcurridos 180 días. En estas circunstancias de repetición de pruebas, la muestra de donación podrá extraerse hasta 30 días antes y siete días después de la donación.
c) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que no pueden almacenarse mucho tiempo y para los que, por tanto, no es posible repetir los muestreos, será aplicable el punto 2.5, letra a).

2.6. Si la "muestra de donación" [tal y como se define en el punto 2.5, letra a)] de un donante vivo (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica) se analiza también para VIH, VHB y VHC mediante la técnica de amplificación del ácido nucleico, puede evitarse analizar una nueva muestra sanguínea. Asimismo puede evitarse la repetición de la prueba incluyendo en el procesado un paso de inactivación validado para los virus en cuestión.
2.7. En caso de obtención de células progenitoras de médula ósea y de sangre periférica, las muestras sanguíneas se extraerán para su análisis en los 30 días anteriores a la donación.
2.8. En el caso de donantes recién nacidos, las pruebas biológicas del donante pueden realizarse en la madre, para evitarle al recién nacido procedimientos médicos innecesarios.

ANEXO III

CRITERIOS DE SELECCIÓN Y ANÁLISIS DE LABORATORIO A QUE DEBEN SOMETERSE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 3, LETRA b), Y EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 2

1. Donación por la pareja para uso directo

No es preciso aplicar los criterios de selección de donantes ni los análisis de laboratorio en caso de donación por la pareja de células reproductoras para uso directo.

2. Donación por la pareja para uso diferido

Las células reproductoras procesadas o almacenadas, y las que vayan a emplearse para la criopreservación de embriones, deberán cumplir los siguientes criterios:
2.1. El médico responsable del proceso de donación de gametos deberá determinar y documentar, basándose en la historia clínica del donante y en la indicación terapéutica, la justificación de la obtención y la seguridad para la receptora y los hijos que pudieran resultar del proceso.
2.2. Para evaluar el riesgo de contaminación cruzada se realizarán las siguientes pruebas biológicas:
VIH-1,2 | Anti VIH-1,2 |
Hepatitis B | HBsAg Anti HBc |
Hepatitis C | Anti VHC-Ab |
En el caso de esperma procesado para inseminación intrauterina sin que vaya a ser almacenado, y si el centro de tejidos puede demostrar que se ha controlado el riesgo de contaminación cruzada y de exposición del personal mediante el uso de procesos validados, las pruebas biológicas pueden no ser necesarias.
2.3. Si los resultados de las pruebas de VIH-1,2, de la hepatitis B o de la hepatitis C son positivos, o si no se dispone de ellos, y cuando se sabe que el donante es fuente de riesgo de infección, hay que prever un sistema de almacenamiento por separado.
2.4. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.
2.5. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes de viajes y de exposición del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, paludismo, CMV, Trypanosoma cruzi).
2.6. Un resultado positivo no necesariamente impedirá la donación por la pareja, en función de la legislación nacional.

3. Donación por una persona exterior a la pareja

Para la utilización de células reproductoras fuera del ámbito de la pareja, deberán cumplirse los siguientes criterios:
3.1. Los donantes se seleccionarán en función de su edad, su salud y sus antecedentes médicos, recogidos mediante un cuestionario y una entrevista del donante realizada por un profesional sanitario cualificado y formado. En la evaluación se tendrán en cuenta los factores pertinentes que puedan ayudar a identificar y descartar a las personas cuya donación pueda constituir un riesgo para la salud de terceros, como el riesgo de transmisión de enfermedades (por ejemplo, las de transmisión sexual), o un riesgo para ellas mismas (por ejemplo, superovulación, sedación, riesgos del procedimiento de recogida de óvulos, o las consecuencias psicológicas de ser donante).

3.2. Los donantes deberán dar negativo a VIH-1,2, VHB, VHC y sífilis en una prueba sérica o plasmática, realizada según lo dispuesto en el anexo II, punto 1.1; además, los donantes de esperma deberán dar negativo a Chlamydia en una muestra de orina analizada mediante la técnica de amplificación del ácido nucleico.
3.3. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.
3.4. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, paludismo, CMV, Trypanosoma cruzi).
3.5. Para la donación autóloga es de aplicación el anexo I, punto 2.1.1.
3.6. Se realizará un cribado genético de genes autosómicos recesivos prevalentes en la etnia del donante, según datos científicos internacionales; se evaluará asimismo el riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias presentes en su familia, tras haber obtenido su consentimiento. Deberá ofrecerse una información completa, de conformidad con la normativa vigente en los Estados miembros. Se comunicará y explicará claramente a la receptora una información completa sobre el riesgo asociado y las medidas que se toman para mitigarlo.
4. Requisitos generales para la determinación de marcadores biológicos
4.1. Las pruebas se llevarán a cabo según lo establecido en el anexo II, puntos 2.1 y 2.2.
4.2. La sangre se extraerá en el momento de la donación.
4.3. Las donaciones de esperma por una persona exterior a la pareja se mantendrán en cuarentena un mínimo de 180 días, tras los cuales se repetirán las pruebas. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación para VIH, VHB y VHC se hizo mediante técnica de amplificación de ácidos nucleicos. Asimismo, se podrá evitar la segunda prueba biológica si, en el proceso de transformación o manejo posterior, las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO IV

PROCEDIMIENTOS DE DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE CÉLULAS O TEJIDOS Y RECEPCIÓN EN EL CENTRO DE TEJIDOS, MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 5

1. Procedimientos de donación y obtención
1.1. Consentimiento e identificación del donante
1.1.1. Antes de que se proceda a la obtención de células y tejidos, una persona autorizada tiene que confirmar y registrar:
a) que se ha dado el consentimiento para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 2004/23/CE, y
b) quién ha identificado fehacientemente al donante, y de qué modo.
1.1.2. En el caso de donantes vivos, el profesional sanitario responsable de la anamnesis verificará que el donante:
a) ha comprendido la información que se le da;
b) ha podido hacer preguntas, a las que se le han dado respuestas satisfactorias;
c) ha confirmado que toda la información suministrada es verídica a su leal saber y entender.
1.2. Evaluación del donante (esta sección no se aplica a la donación por la pareja de células reproductoras ni a la donación autóloga)
1.2.1. Una persona autorizada tiene que recabar y registrar la pertinente información médica y personal del donante, según lo dispuesto en la sección 1.4.
1.2.2. Para acceder a la información apropiada se recurrirá a varias fuentes, entre las que figurarán, al menos, una entrevista con el donante, en caso de donantes vivos, y, cuando proceda, las siguientes:
a) la historia clínica del donante;
b) una entrevista con una persona que conocía bien al donante, en caso de donantes fallecidos;
c) una entrevista con el médico que atiende al donante;
d) una entrevista con el médico de cabecera;

e) el informe de la autopsia.
1.2.3. Además, en el caso de un donante fallecido, como también en el de donantes vivos si está justificado, se examinará el cuerpo para detectar signos que puedan bastar por sí mismos para excluir al donante o que puedan ser evaluados teniendo en cuenta los antecedentes médicos y personales del donante.
1.2.4. Un profesional sanitario cualificado estudiará la historia clínica completa del donante y valorará si es adecuada, lo que ratificará con su firma.
1.3. Procedimientos de obtención de tejidos y células
1.3.1. Los procedimientos de obtención serán los apropiados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos donados. Existirán procedimientos para proteger la seguridad del donante vivo.
1.3.2. En los procedimientos de obtención se protegerán las propiedades celulares o tisulares necesarias para su uso clínico final y, al mismo tiempo, se minimizará el riesgo de contaminación microbiológica durante el proceso, especialmente cuando las células y los tejidos no puedan esterilizarse ulteriormente.
1.3.3. La zona destinada a las donaciones procedentes de donantes fallecidos será de acceso restringido. Se empleará un campo local estéril, con paños estériles. El personal que proceda a la obtención deberá usar una indumentaria adecuada para el tipo de obtención de que se trate. Por lo general, ello incluirá haberse lavado, llevar prendas y guantes estériles, visera facial y mascarilla.
1.3.4. Cuando la donación proceda de un cadáver, se anotará el lugar de obtención y el lapso transcurrido entre la defunción y la obtención, de modo que pueda garantizarse el mantenimiento de las necesarias propiedades biológicas o físicas de las células y los tejidos.
1.3.5. Una vez extraídos los tejidos y las células, deberá reconstruirse el cuerpo del donante fallecido de forma que tenga una apariencia anatómica lo más similar posible a la original.
1.3.6. Se documentará y estudiará cualquier efecto adverso que se produzca durante la obtención y que haya o pueda haber conllevado daños para un donante vivo, así como el resultado de toda investigación para determinar sus causas.
1.3.7. Existirán normas y procedimientos para minimizar el riesgo de contaminación tisular o celular procedente de personal que pueda padecer enfermedades transmisibles.
1.3.8. Para la obtención de células y tejidos se utilizarán instrumentos y aparatos estériles. Estos instrumentos o aparatos deberán ser de buena calidad, estar validados o certificados específicamente para la obtención de células y tejidos, y ser sometidos a mantenimiento a intervalos regulares.
1.3.9. Cuando deba emplearse instrumental reutilizable, existirá un procedimiento validado de limpieza y esterilización para eliminar los agentes infecciosos.
1.3.10. Siempre que sea posible se empleará únicamente instrumental médico con el marcado CE; todo el personal involucrado habrá recibido la formación apropiada sobre su utilización.
1.4. Documentación del donante
1.4.1. Se establecerá un expediente de cada donante, en el que figurará:
a) la identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento; si se trata de una donación entre una madre y su hijo, nombre, apellidos y fecha de nacimiento de la madre y nombre, si se conoce, y fecha de nacimiento del hijo);
b) la edad, el sexo, los antecedentes médicos y personales (la información que se recoja deberá hacer posible la aplicación de los criterios de exclusión, en caso necesario);
c) en su caso, el resultado de la exploración física;
d) en su caso, la fórmula empleada para calcular la hemodilución;
e) en su caso, el formulario de consentimiento o autorización;
f) los datos clínicos, los resultados de los análisis de laboratorio y demás pruebas realizadas;
g) si se llevó a cabo una autopsia, los resultados tienen que figurar en el expediente (en el caso de células y tejidos que no pueden almacenarse mucho tiempo, se registrará un informe verbal preliminar de la autopsia);
h) en el caso de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, estará documentada la compatibilidad del donante con el receptor. En caso de donaciones sin vínculo de

parentesco, cuando la organización responsable de la obtención tiene acceso limitado a los datos del receptor, la organización que realiza el trasplante recibirá los datos del donante necesarios para confirmar la compatibilidad.
1.4.2. La organización que lleve a cabo la obtención elaborará un "informe de obtención" que se hará llegar al centro de tejidos. En dicho informe figurarán, como mínimo:
a) la identificación, el nombre y la dirección del centro de tejidos que recibirá las células o los tejidos;
b) los datos de identificación del donante (incluyendo quién identificó al donante, y de qué modo);
c) descripción e identificación de las células y los tejidos obtenidos (con inclusión de las muestras que deban someterse a prueba);
d) identificación de la persona responsable de esta obtención, y su firma;
e) fecha, hora (si procede, principio y fin), lugar de la obtención, procedimiento normalizado de trabajo utilizado, y posibles incidentes sobrevenidos. Si procede, condiciones ambientales de las instalaciones (descripción de los locales en que se realizó la obtención);
f) en el caso de donantes fallecidos, condiciones de conservación del cadáver: refrigerado (o no), hora de comienzo y de finalización de la refrigeración;
g) números de identificación o de lote de los reactivos y de las disoluciones empleadas en el transporte.
En el informe deberán figurar asimismo, de ser posible, la fecha y hora de la defunción.
Cuando el esperma se haya obtenido en el domicilio, este particular figurará en el "informe de obtención", que sólo contendrá:
a) el nombre y la dirección del centro de tejidos que recibirá las células o los tejidos;
b) la identificación del donante.
De ser posible, podrán incluirse la fecha y hora de la obtención.
1.4.3. Todos los datos serán claros y legibles, estarán protegidos para que no puedan modificarse sin autorización y se conservarán en este estado, en el que podrán consultarse, durante el período de retención especificado, de conformidad con la legislación sobre la protección de datos.
1.4.4. Los datos necesarios para garantizar la trazabilidad íntegra se conservarán durante un mínimo de 30 años después del uso clínico, o fecha de expiración, en una forma de archivado que sea aceptable para las autoridades competentes.
1.5. Embalaje
1.5.1. Tras la extracción, todos los tejidos y las células que se hayan obtenido deberán empaquetarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación, y se almacenarán a temperaturas en las que se preserven las características requeridas y las funciones biológicas de las células y los tejidos. El empaquetado impedirá asimismo la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.
1.5.2. Las células o los tejidos empaquetados se trasladarán en un contenedor adecuado para el transporte de material biológico, y que mantenga la seguridad y la calidad de las células o los tejidos que contiene.
1.5.3. Las muestras tisulares o sanguíneas acompañantes destinadas a su análisis irán etiquetadas con precisión, para garantizar su identificación con el donante, y en ellas figurará la hora y el lugar en que se tomaron.
1.6. Etiquetado de las células y los tejidos obtenidos
En el momento de la obtención se etiquetará cada paquete que contenga tejidos o células. En el contenedor primario de tejidos o células se indicará la identificación o el código del donante y el tipo de tejidos y células. Cuando el tamaño del paquete lo permita, se facilitará asimismo la información siguiente:
a) fecha (y hora, si es posible) de la donación;
b) advertencias de peligro;
c) tipo de aditivos (si se han usado);
d) en caso de donaciones autólogas, se añadirá: "sólo para uso autólogo";
e) en caso de uso directo de las células o los tejidos donados, en la etiqueta quedará

identificado el receptor a quien van dirigidos.
En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del paquete primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en las letras a) a e), se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al paquete primario.
1.7. Etiquetado del contenedor de envío
Cuando se envíen tejidos o células por conducto de un intermediario, cada contenedor deberá llevar una etiqueta en la que figuren, al menos, los siguientes datos:
a) "TEJIDOS Y CÉLULAS" y "MANIPULAR CON CUIDADO";
b) identificación del centro desde el que se transporta el paquete (dirección y teléfono) y de la persona de contacto, por si hubiera problemas;
c) identificación del centro de tejidos de destino (dirección y número de teléfono) y de la persona encargada de la recepción del contenedor;
d) fecha y hora del comienzo del transporte;
e) detalles de las condiciones del transporte de interés para la calidad y seguridad de las células y los tejidos;
f) en caso de todos los productos de células, deberá añadirse lo siguiente: "NO EXPONER A RADIACIÓN";
g) cuando se sabe que un producto es positivo a determinado marcador pertinente de enfermedad infecciosa deberá añadirse lo siguiente: "RIESGO BIOLÓGICO";
h) en caso de donación autóloga, deberá añadirse lo siguiente: "SÓLO PARA USO AUTÓLOGO";
i) especificación de las condiciones de almacenamiento (por ejemplo, "NO CONGELAR").
2. Recepción de los tejidos y las células en el centro de tejidos
2.1. Cuando las células y los tejidos extraídos lleguen al centro de tejidos, se efectuará una verificación documentada de que el envío, incluidas las condiciones de transporte, el empaquetado, el etiquetado y la documentación y muestras adjuntas cumplen los requisitos establecidos en el presente documento y las especificaciones del centro receptor.
2.2. Cada centro mantendrá en cuarentena las células y los tejidos recibidos hasta que se hayan inspeccionado, así como la documentación anexa, o se haya verificado de otro modo su conformidad con los requisitos. Procederán al estudio de la información pertinente sobre el donante y la obtención, así como a la aceptación de la donación, las personas autorizadas o especificadas.
2.3. Cada centro de tejidos tendrá una política y unos requisitos que servirán de referencia para verificar cada envío de tejidos y de células, incluidas las muestras. En ellos figurarán dichos requisitos técnicos y demás criterios que el centro de tejidos considere esenciales para mantener un nivel de calidad aceptable. El centro de tejidos dispondrá de procedimientos documentados para la gestión y el aislamiento de envíos no conformes, o de los que vengan con resultados incompletos de las pruebas, para garantizar que no haya riesgo de contaminar otros tejidos o células que se vayan a procesar, preservar o almacenar.
2.4. Los datos que deberán quedar registrados en el centro de tejidos (excepto en caso de donación por la pareja de células reproductoras) son los siguientes:
a) consentimiento o autorización, incluida la utilización que puede dársele a estos tejidos o células (por ejemplo, "para uso terapéutico", "para uso de investigación" o "para uso terapéutico y de investigación") e instrucciones específicas para su eliminación, si no se usan para el cometido para el que se obtuvo el consentimiento;
b) todos los datos necesarios relativos a la obtención y a la anamnesis del donante, como se describe en la sección sobre la documentación de los donantes;
c) resultados de la exploración física, de las pruebas de laboratorio y de otras pruebas (por ejemplo, el informe de la autopsia, si se hubiera utilizado de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.2.2);
d) para las donaciones alogénicas, y tomando como referencia los criterios de selección, estudio debidamente documentado de la evaluación completa del donante, realizado por una persona autorizada y formada;
e) en el caso de cultivos celulares para uso autólogo, hay que documentar asimismo las posibles alergias a medicamentos (por ejemplo, antibióticos) del receptor.

2.5. Los datos que deberán quedar registrados en el centro de tejidos en caso de donación por la pareja de células reproductoras son los siguientes:
a) consentimiento, incluida la utilización que puede dársele a estos tejidos o células (por ejemplo, "sólo para reproducción", o "para reproducción y/o investigación") e instrucciones específicas para su eliminación, si no se usan para el cometido para el que se obtuvo el consentimiento;
b) identificación y características del donante: tipo de donante, edad, sexo, factores de riesgo y, en caso de donante fallecido, causa de la defunción;
c) identificación de la pareja;
d) lugar de la obtención;
e) células y tejidos obtenidos y características pertinentes.

Copyright © BIREME Contáctenos