

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2012/39/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2012

por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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, letra e),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se 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 ⁽²⁾, exige que se realicen pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas. Estas pruebas se exigen tanto a los donantes de células reproductoras, que se contemplan en el anexo III de la Directiva 2006/17/CE, como a otros donantes, regulados en el anexo II de la misma.
- (2) Los recientes datos científicos facilitados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la experiencia práctica sobre el terreno han puesto de manifiesto que es muy difícil, en el estado actual de los conocimientos científicos, determinar qué es una zona de alta incidencia de HTLV-I. En consecuencia, el mentado requisito de pruebas de detección no se aplica de manera uniforme.
- (3) La incidencia mide el índice de aparición de nuevos casos de una enfermedad o afección, mientras que la prevalencia es la proporción de una población que está afectada por una enfermedad específica en un momento determinado. En la práctica, se dispone de más datos sobre la prevalencia que sobre la incidencia. Además, la prevalencia es una medida más pertinente que la incidencia para evaluar el impacto de una enfermedad crónica en una comunidad y evaluar las consiguientes necesidades. Conviene, por tanto, sustituir las referencias a la alta incidencia por referencias a la alta prevalencia con objeto de

asegurar una aplicación más coherente de los requisitos de realización de pruebas sobre HTLV-I en todos los Estados miembros.

- (4) El punto 4.2 del anexo III de la Directiva 2006/17/CE exige que las muestras de sangre se obtengan en el momento de la donación de células reproductoras, tanto en el caso de donación por la pareja para uso diferido como en el de donación fuera del ámbito de la pareja.
- (5) En relación con la donación de células reproductoras por la pareja, recientes datos científicos han demostrado que el hecho de exigir pruebas a intervalos fijos de veinticuatro meses como máximo no disminuye el nivel de seguridad de tales células, siempre que los establecimientos de tejidos que utilicen la tecnología de reproducción asistida apliquen sistemas de seguridad y calidad que se ajusten al artículo 16 de la Directiva 2004/23/CE. Durante estos intervalos se puede confiar en los resultados de las pruebas efectuadas con el mismo donante.
- (6) La realización de pruebas en el momento de cada donación no aumenta la seguridad de las células reproductoras donadas entre los miembros de una pareja, y la experiencia práctica sobre el terreno muestra que es un requisito costoso y molesto tanto para los pacientes como para los sistemas de asistencia sanitaria. Por tanto, con objeto de actuar de manera más proporcionada al objetivo de seguridad perseguido, es conveniente autorizar a los Estados miembros a exigir la realización de pruebas a los intervalos fijos que decidan establecer, de veinticuatro meses como máximo, en lugar de en el momento de cada donación.
- (7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 2004/23/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II y III de la Directiva 2006/17/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 17 de junio de 2014. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ DO L 38 de 9.2.2006, p. 40.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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 disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos II y III de la Directiva 2006/17/CE quedan modificados como sigue:

1) En el anexo II, el punto 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas.»

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) el punto 2.4 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas.»;

b) el punto 3.3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.3. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residan en zonas de alta prevalencia de enfermedades específicas o procedan de ellas, o cuyas parejas o familias procedan de dichas zonas.»;

c) el punto 4.2 se sustituye por el texto siguiente:

«4.2. En caso de donación por una persona exterior a la pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en el momento de cada donación.

Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse de conformidad con la legislación nacional, pero no más de veinticuatro meses después del muestreo anterior.»