



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA COMUNICADO DE PRENSA

Unión Europea de la Salud: Normas más estrictas para aumentar la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células

Bruselas, 14 de julio de 2022

Hoy, mediante la propuesta de nuevas normas para aumentar aún más la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano, la Comisión está dando un paso más hacia la construcción de una sólida Unión Europea de la Salud. Con esta propuesta, los ciudadanos dispondrán de mayor seguridad a la hora de donar o recibir sustancias de origen humano (SoHO, por sus siglas en inglés) vitales, desde la sangre hasta los tejidos y células, incluyendo también la leche materna o la microbiota. Más concretamente, el nuevo Reglamento tendrá por objeto facilitar la circulación transfronteriza de estos productos sanitarios críticos. Reforzará la solidaridad entre las autoridades de salud pública, garantizando al mismo tiempo que el sector pueda gestionar el suministro de sustancias críticas y promoviendo la innovación con unos niveles elevados de calidad y seguridad similares para todos los ciudadanos que donen o reciban tratamiento con estas sustancias.

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: *«Cada año, millones de ciudadanos de la UE necesitan una transfusión de sangre durante una operación o después de un accidente, trasplantes de médula ósea para tratar la leucemia, o ciclos de FIV para ser padres. Estos son solo algunos ejemplos de la importancia de estos tratamientos, que constituyen una parte crítica de los sistemas sanitarios de toda la UE. Las normas más estrictas que proponemos hoy garantizarán que nuestros ciudadanos puedan beneficiarse de los niveles más elevados de calidad y seguridad de estos productos vitales, ya se trate de atención del cáncer o de una operación de emergencia. La COVID-19 nos ha demostrado muy claramente la importancia de contar con sistemas sanitarios resilientes, y hoy estamos añadiendo otro elemento importante a nuestra Unión Europea de la Salud».*

Las cifras hablan por sí solas; los tratamientos basados en sustancias de origen humano son de gran valor y proporcionan cada año un gran número de terapias que salvan vidas y las mejoran:

- Los pacientes de la UE reciben tratamiento con 25 millones de transfusiones de sangre para cirugía o tratamiento de traumatismos.
- Se llevan a cabo más de 36 000 trasplantes de citoblastos para leucemias.
- Las terapias generadoras de vida contribuyen al nacimiento de 165 000 bebés procedentes de la reproducción asistida.
- Las terapias para mejorar las condiciones de vida incluyen 14 500 trasplantes de córnea para restablecer la vista o 2 000 trasplantes de piel para quemaduras y otras lesiones.

La propuesta incluye un conjunto de nuevas medidas que colman determinadas lagunas y que se desarrollaron para apoyar el funcionamiento de este importante sector. Además, la propuesta tiene por objeto abordar la preocupación de contar con un suministro suficiente, que se hizo patente por la pandemia de COVID-19.

Entre las principales novedades de la propuesta figuran los siguientes cambios:

Mejor protección de los pacientes, los donantes y la descendencia:

- Una cobertura de todas las sustancias de origen humano, excepto los órganos sólidos. Una de las sustancias añadidas es, por ejemplo, la leche materna humana.
- Una mejor protección de los receptores de terapias de SoHO, así como de los donantes de dichas sustancias y de la descendencia procedente de la reproducción asistida.
- El aprovechamiento de los conocimientos especializados de los organismos técnicos existentes en Europa, en particular el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia sanitaria (Consejo de Europa), para mantener actualizadas las directrices técnicas.
- La introducción de medidas proporcionadas y basadas en el riesgo para reforzar la supervisión nacional, así como medidas de apoyo para las autoridades nacionales por parte de la UE (formación, TI, etc.).

Fomento de la innovación:

- Un mayor apoyo a la innovación mediante un procedimiento común para evaluar y autorizar los preparados de SoHO, proporcional a los riesgos que entrañan.

- El registro de todas las entidades que lleven a cabo actividades que afecten a la seguridad y la calidad de las SoHO.
- La creación de una Junta de Coordinación de SoHO (JCS), que cuente con los Estados miembros y trabaje para ellos, con el fin de apoyar una aplicación común del nuevo Reglamento.

La creación de la Plataforma SoHO de la UE, a fin de recopilar toda la información necesaria, optimizar las notificaciones y aumentar la visibilidad para la población, dará un nuevo impulso a la digitalización.

El Reglamento propuesto hoy, una vez adoptado y aplicado en todos los Estados miembros, sustituirá a las normas de seguridad y calidad establecidas en dos Directivas (2002/98/CE, para la sangre y los componentes sanguíneos, y 2004/23/CE, para tejidos y células), así como a sus actos de ejecución.

Próximas etapas

La propuesta de la Comisión se examinará y debatirá ahora, a través del proceso de codecisión, en el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea, hasta que se acuerde un texto definitivo.

Contexto

Si bien la legislación vigente ha mejorado la seguridad y la calidad en este ámbito desde su adopción y aplicación hace unos veinte años, una [evaluación](#) llevada a cabo en 2019 detectó varias lagunas y deficiencias.

En particular, en todo este tiempo han surgido nuevos riesgos de enfermedades infecciosas, y las tecnologías para el procesamiento de la sangre, los tejidos y las células se han desarrollado rápidamente, sin que la legislación haya podido seguir el ritmo de estos cambios. Además, se llegó a la conclusión de que no se concedía a los donantes una prioridad lo suficientemente alta en términos de protección de la salud y que la legislación se estaba aplicando de manera bastante variable en toda la UE.

El Reglamento propuesto tiene en cuenta la naturaleza única de este sector, en el que las terapias suelen ser proporcionadas por los servicios de salud pública y su disponibilidad para los ciudadanos depende de la voluntad pública de donar sangre, tejidos, células y otras sustancias humanas en beneficio de otros.

La propuesta logra un equilibrio que protege a los donantes de la explotación y de los riesgos para su propia salud, garantizando al mismo tiempo que no se les disuada de donar. El planteamiento se basa en el principio de donación voluntaria y no remunerada y en los trabajos publicados por el Consejo de Europa, y promueve el enfoque de garantizar la «neutralidad financiera» para los donantes.

Más información

[Propuesta de Reglamento sobre la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano](#)

[Preguntas y respuestas sobre la propuesta de una nueva legislación sobre sangre, tejidos y células](#)

[Unión Europea de la Salud](#)

[Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades](#)

[Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria](#)

v