

 ( Disposición Vigente )



**Version vigente de: 29/4/2015**

**Directiva 2015/565/UE, de 8 de abril.**

**Directiva 565/2015, de 8 abril**

[LCEur 2015\486](#)

**BIOTECNOLOGÍA.** Modifica la Directiva 2006/86/CE (LCEur 2006\2343), en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.

COMISIÓN

**DOL 9 abril 2015, núm. 93, [pág. 43].**

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<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 28,

DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2004/23/CE exige a los Estados miembros que garanticen la trazabilidad de las células y los tejidos humanos desde el donante hasta el receptor y viceversa.

(2) Para facilitar la trazabilidad es necesario establecer un identificador único que se aplique a los tejidos y las células distribuidos en la Unión (código único europeo) y contenga información sobre las principales características y propiedades de dichos tejidos y células.

(3) A fin de garantizar la aplicación uniforme del código único europeo en toda la Unión, deben definirse las obligaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros y de los establecimientos de tejidos respecto a la aplicación del código único europeo. Solo así se garantizará una aplicación uniforme y coherente del código en la Unión.

(4) La trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa debe garantizarse a través de la codificación de los tejidos y las células, así como de la documentación adjunta. En el extremo del receptor, el código único europeo proporciona información sobre la donación y sobre el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células. En el extremo del donante, el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células podrá rastrear los tejidos y las células distribuidos para su aplicación en seres humanos solicitando a los operadores posteriores de la cadena que faciliten datos relacionados con el uso de los tejidos y las células, sobre la base de los elementos de identificación de la donación del código único europeo que figuran en la documentación adjunta.

(5) El formato del código único europeo debe armonizarse a fin de facilitar su aplicación por establecimientos pequeños y grandes, permitiendo al mismo tiempo cierta flexibilidad para que los establecimientos sigan utilizando los códigos existentes.

(6) Debe asignarse un código único europeo que permita la donación y la identificación del producto en todos los tejidos y células distribuidos para su aplicación en seres humanos, incluidos los importados de terceros países. Los Estados miembros podrán permitir determinadas excepciones a la aplicación del código.

(7) En caso de que los tejidos y las células estén excluidos o exentos de la aplicación del código único europeo, los Estados miembros deben asegurarse de que una trazabilidad adecuada de estos tejidos y células quede garantizada a lo largo de toda la cadena, desde la donación y la obtención hasta la aplicación en seres humanos.

(8) En las situaciones distintas de la distribución en las que los tejidos y las células sean puestos en circulación (como la transferencia a otro operador para su procesamiento posterior, con o sin retorno), la secuencia de identificación de la donación debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta. En caso de que los tejidos y las células se transfieran de un establecimiento de tejidos a otro operador solo para fines de almacenamiento y/o para su distribución posterior, el establecimiento de tejidos podrá aplicar ya el código único europeo en su etiqueta final además de la secuencia de identificación de la donación que debe aplicarse, como mínimo, en la documentación adjunta.

(9) En el caso de los tejidos y células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que operan para dos o más establecimientos de tejidos, los Estados miembros garantizarán un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones. Esto puede garantizarse elaborando un sistema central que asigne un número único de donación para cada donación registrada a escala nacional, o exigiendo a todos los establecimientos de tejidos que garanticen unos vínculos de trazabilidad sólidos entre los números de identificación de la donación asignados por cada uno de los establecimientos de tejidos que obtienen o reciben tejidos y células originarios de un mismo donante fallecido.

(10) La Comisión debe garantizar la aplicación del código único europeo facilitando las herramientas adecuadas a las autoridades competentes de los Estados miembros y a los establecimientos de tejidos. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben actualizar el registro de establecimientos de tejidos, reflejando cualquier cambio en las acreditaciones, designaciones, autorizaciones o aprobaciones de los establecimientos de tejidos, y la Comisión debe garantizar que se actualice el registro de tejidos y células siempre que sea necesario incluir nuevos productos. Para ello, la Comisión debe consultar a un grupo de expertos, en particular de expertos designados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

(11) Respecto a la secuencia de identificación de la donación en el código único europeo, el establecimiento de tejidos importador debe utilizar el código de establecimiento a él asignado en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y debe asignar un número de donación único en caso de que el número de donación del producto importado no sea único a nivel mundial.

(12) La agrupación en lotes de tejidos y células está permitida en algunos Estados miembros. Por ello, en la presente Directiva se aborda también la aplicación del código único europeo en caso de agrupación en lotes.

(13) Debe introducirse un régimen transitorio para los tejidos y las células ya almacenados al final del período de transposición.

(14) La presente Directiva no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas sobre la codificación de los tejidos y las células, a condición de que se cumplan las disposiciones del Tratado.

(15) 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.

La [Directiva 2006/86/CE](#) de la Comisión<sup>1</sup> queda modificada como sigue:

Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las

reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

1) En el artículo 2, se añaden las letras k) a y) que figuran a continuación:

«k) "código único europeo" o "SEC" (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión; el código único europeo consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

l) "secuencia de identificación de la donación": primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la UE y del número único de donación;

m) "código del establecimiento de tejidos de la UE": identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión; el código del establecimiento de tejidos consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

n) "número único de donación": número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en cada Estado miembro para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

o) "secuencia de identificación del producto": segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublte y la fecha de caducidad;

p) "código del producto": identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión; el código del producto consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos ("E" para el EUTC, "A" para ISBT128 y "B" para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

q) "número de sublte": número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

r) "fecha de caducidad", la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

s) "Plataforma de Codificación de la UE": plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares;

t) "Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE": registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo VIII de la presente Directiva;

u) "Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE": registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode);

v) "EUTC": sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y sus códigos de producto correspondientes;

w) "puesta en circulación": distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo para el procesamiento posterior, con o sin retorno;

x) "en el mismo centro", significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en

seres humanos se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento acreditado, designado, autorizado o aprobado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar;

y) "agrupación en lotes": contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.».

2) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

« *Artículo 9*

### **Trazabilidad**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con la presente Directiva, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

3. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, los Estados miembros garantizarán un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.».

3) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

« *Artículo 10*

### **Sistema europeo de codificación**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 o 3 del presente artículo, se aplicará un código único europeo a todos los tejidos y células distribuidos para su aplicación en seres humanos. Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. El apartado 1 no se aplicará a:

- a) la donación de células reproductoras entre miembros de una pareja;
- b) los tejidos y las células distribuidos directamente para su trasplante inmediato al receptor, con arreglo a lo dispuesto en el [artículo 6, apartado 5](#), de la Directiva 2004/23/CE;
- c) los tejidos y las células importados en la Unión en caso de emergencia que hayan sido autorizados directamente por la autoridad o las autoridades competentes, con arreglo a lo dispuesto en el [artículo 9, apartado 3, letra b\)](#), de la Directiva 2004/23/CE.

3. Asimismo, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a los requisitos establecidos en el apartado 1 para:

- a) los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro;
- b) los tejidos y las células que se importen en la Unión, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado, designado, acreditado o aprobado para llevar a cabo actividades de importación.».

4) Se insertan los artículos siguientes:

« *Artículo 10 bis*

**Formato del código único europeo**

1. El código único europeo a que se refiere el artículo 10, apartado 1, deberá cumplir las especificaciones que figuran en el presente artículo y en el anexo VII.

2. El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas «SEC». Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

3. El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

*Artículo 10 ter*

**Requisitos relativos a la aplicación del código único europeo**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores definidos en la Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión (\*), cumplen los requisitos mínimos que figuran a continuación:

a) asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos;

b) asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1) su código de establecimiento de tejidos de la UE, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE;

2) un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número se asigne de forma centralizada a escala nacional o sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final; el establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales;

c) no alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada;

d) utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos y los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos;

e) utilizar un número de sub lote y una fecha de caducidad adecuados; en el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos;

f) aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento de la presente Directiva, en particular por lo que se refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación de adjunta;

g) informar a la autoridad o las autoridades competentes cuando:

1) sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE,

2) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización,

3) el establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE;

h) tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

2. Los Estados miembros velarán por que todas las autoridades competentes apliquen los siguientes requisitos mínimos:

a) garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados, acreditados, designados o aprobados en su Estado miembro. Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos; si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados;

b) decidir qué sistema o sistemas se utilizarán para asignar números únicos de donación en su Estado miembro. Entre los sistemas de asignación permitidos se encuentran sistemas nacionales que establecen la asignación centralizada del número único de donación a nivel nacional, o sistemas que exigen a cada establecimiento de tejidos que asigne números únicos de donación, o sistemas internacionales que asignen números únicos de donación a escala mundial que sean compatibles con el código único europeo;

c) hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en su Estado miembro;

d) garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para su Estado miembro y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

1) cuando se autorice, designe, acredite o apruebe un nuevo establecimiento de tejidos;

2) cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;

3) cuando cambien los detalles sobre la acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo VIII de la presente Directiva, entre otras cosas:

– la acreditación, designación, autorización o aprobación de un nuevo tipo de tejido o célula,

– la acreditación, designación, autorización o aprobación de una nueva actividad prescrita,

– los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización,

– la suspensión, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación específicas de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos,

– la revocación, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos,

– las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado, acreditado, designado o aprobado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días laborables para cualquier cambio que afecte sustancialmente a la autorización, acreditación, designación o aprobación del establecimiento de tejidos

de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable;

e) alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro;

f) alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

3. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos nacionales de los Estados miembros.

#### *Artículo 10 quater*

#### **Accesibilidad y mantenimiento del sistema europeo de codificación**

1. La Comisión albergará y mantendrá una plataforma informática ("la Plataforma de Codificación de la UE"), en la que figuren:

- a) el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;
- b) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

2. La Comisión velará por que la información que figure en la Plataforma de Codificación de la UE esté disponible para el público antes del 29 de octubre de 2016.

3. La Comisión actualizará el EUTC cuando sea necesario y garantizará la actualización general del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. La Comisión considera que es necesario que se establezcan acuerdos con las organizaciones que gestionan ISBT128 y Eurocode para garantizar que los códigos de producto actualizados se pongan periódicamente a disposición de la Comisión para su inclusión en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. En caso de que tales organizaciones no cumplan las condiciones de los memorandos de acuerdo, la Comisión podrá suspender, parcial o totalmente, el uso futuro de sus respectivos códigos de producto, al considerar que existe un suministro suficiente del tipo de productos de que se trate en los Estados miembros, teniendo en cuenta un período transitorio, y tras haber consultado a los expertos de los Estados miembros a través del Grupo de Expertos sobre Autoridades Competentes en materia de Sustancias de Origen Humano.

#### *Artículo 10 quinquies*

#### **Período transitorio**

Los tejidos y las células ya almacenados a fecha de 29 de octubre de 2016 estarán exentos de las obligaciones relativas al código único europeo, a condición de que se pongan en circulación en la Unión en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos. En el caso de los tejidos y las células que se mantengan almacenados y que solo se pongan en circulación una vez que haya expirado dicho período de cinco años y para los que la aplicación del código único europeo no resulta posible, en particular porque los tejidos y las células se almacenan congelados a muy baja temperatura, los establecimientos de tejidos deberán utilizar los procedimientos aplicables a los productos con etiquetas pequeñas establecidos en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra f).

(\*) Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56)».



- 
- 5) Los anexos quedan modificados de conformidad con el anexo I de la presente Directiva.
  - 6) Se añade como nuevo anexo VIII el texto que figura en el anexo II de la presente Directiva.

## **Artículo 2.**

Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 29 de octubre de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones. Aplicarán la legislación a partir del 29 de abril de 2017.

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.

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 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.