

## EDITORIAL

### ES TIEMPO DE CAMBIOS: LA DIRECTIVA EUROPEA SOBRE TEJIDOS Y CÉLULAS

Han transcurrido ya 30 años desde el primer embarazo conseguido mediante FIV y obviamente son muchos los cambios a los que hemos asistido. Sin duda, muchos de estos cambios han estado basados bien en el empirismo o bien en la evidencia científica que nos ha ido guiando en la dirección que tomaban estas modificaciones en el método, las condiciones y en definitiva, en la forma de trabajar. Curiosamente, al menos en nuestro país, la legislación siempre ha ido por detrás en lo que a requerimientos y normativas se refiere.

Desde la primera ley de reproducción asistida del año 1988 hasta la última de 2003 y actualmente vigente, se le ha dedicado poco o ningún espacio a los estándares requeridos para la práctica de la reproducción asistida. La normativa vigente claramente establece cómo debe organizarse y los controles mínimos que deben realizarse en un quirófano o en un banco de sangre, y en cambio esto no ocurre para un laboratorio de semen, de fecundación in vitro, de biopsia embrionaria o incluso para un banco de embriones, óvulos o tejido ovárico o testicular. En la actualidad, la SEF está preparando unas recomendaciones o guías en este sentido, que ayuden posteriormente a los legisladores a elaborar las normas de obligado cumplimiento.

A medida que nuestro país se incorpora a la Unión Europea (UE), las directivas que legislan –o al menos aconsejan y ayudan a su implementación– en determinadas áreas, como puede ser la nuestra, empiezan a cobrar una relevancia hasta ahora desconocida. El 31 de marzo del 2004, el Parlamento Europeo publicó una directiva sobre los estándares de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, congelación, almacenamiento y distribución de tejidos y células de origen humano, y el plazo para su aplicación son dos años desde su publicación, Abril de 2006 (Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells). El objetivo era establecer unos criterios uniformes para todos los países miembros de la UE para la importación/exportación de determinados tejidos (como por ejemplo, válvulas cardíacas), la abierta disponibilidad de tejidos donados, pero también evitar errores procedentes de múltiples y variados sistemas de codificación y clasificación. Esta directiva se aplicaría a todos los tejidos y células humanas (células madre procedentes de sangre periférica, médula ósea o cordón umbilical, células madre adultas y embrionarias, células y tejidos fetales, y células reproductivas), excluyéndose sangre y derivados y órganos humanos. No se aplicaría a tejidos y células usadas como autoinjertos realizados en el mismo acto quirúrgico –sin necesidad de ser almacenadas temporalmente en un banco de tejidos–.

Lo que pretende esta directiva es promover el mayor nivel de protección posible para asegurar la salud pública en lo que respecta a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, y regularía: a) la acreditación, asignación o autorización de los centros, b) la obtención de tejidos y células, c) un sistema de calidad, incluyendo la formación, d) los criterios para la selección de donantes de tejidos y células, e) las pruebas a realizar a los/las donantes, f) los procedimientos tanto para la obtención como para la recepción de tejidos y células, g) los procedimientos para prepararlos, h) su procesamiento, almacenamiento y distribución, y i) la asignación y distribución a los receptores de estos tejidos y/o células.

Es interesante resaltar que la directiva engloba por igual los criobancos (semen, ovocitos, tejido ovárico), los centros de inseminación artificial y los laboratorios de FIV. Algunos aspectos concretos y específicos del campo de la Reproducción Asistida (RA) no fueron contemplados por la directiva, por lo que está previsto que se elaboren documentos anexos que lo cubran de manera específica. La Comisión Europea es consciente de la especificidad de nuestro ámbito de trabajo y asume la necesidad de establecer pautas de funcionamiento especiales para ello.

Por otra parte, cabe destacar la creación de un Consorcio ESHRE (European Society for Human Reproduction and Embryology)- HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority, UK) el European Assisted Conception Consortium (EACC) que pretende facilitar la implantación de la Directiva en los países miembros así como asesorar a la Comisión Europea en lo referente a la Reproducción Asistida (<http://www.eshre.com/emc.asp?pageId=678>). Brevemente, podríamos decir que el principal objetivo de la EACC es reunir a los legisladores y a los profesiona-

les en Reproducción Asistida de la Unión Europea con el fin de promover cooperación profesional y acciones conjuntas en torno a la Directiva 2003/24.

### **Objetivos específicos**

- Promover un marco organizativo para desarrollar y presentar posturas conjuntas a la CE en aspectos relacionados con la regulación de la RA.
- Compartir conocimientos durante la implementación de la Directiva y desarrollar soluciones a los problemas que se presenten.
- Ayudar a mejorar la consistencia y compartir métodos de buenas prácticas para promover la seguridad y la calidad a través de la comunicación entre estados miembros.
- Concienciar de la necesidad de mejoras continuadas en la asunción de los requerimientos de la Directiva y cooperar en el desarrollo de evidencias que apoyen nuevas medidas.
- Proporcionar soporte a los estados miembros mediante colaboración con los organismos competentes.
- Desarrollar posiciones oficiales a través de publicaciones en temas científicos, legales de regulación y a nivel ético referentes al ámbito de la RA en la Directiva.

Uno de los temas importantes que se trata en esta directiva es la calidad del aire de los establecimientos de tejidos y células. A pesar de que las primeras propuestas eran altamente exigentes en cuanto a la necesidad de trabajar con calidad de aire de tipo A, este requerimiento ha sido eliminado de los anexos de la Directiva.

Otro de los aspectos importantes a tener en cuenta es que la normativa obliga a disponer de un sistema de control de calidad en los establecimientos de tejidos y células, hasta ahora no prescriptivo en los laboratorios de Reproducción Asistida ni en los bancos de gametos, tejido germinal o embriones.

Contrariamente a lo que se pueda pensar, hay puntos muy positivos en esta directiva: 1) el control de calidad que gobernaría el proceso y su implementación permitiría mediante la sistematización del trabajo, la identificación y eliminación o minimización de factores adversos; 2) el análisis de los riesgos tanto para los trabajadores como para los gametos y embriones y su adecuado manejo, permitiría una regulación mucho más eficaz que la basada en medidas arbitrarias; y 3) los riesgos y beneficios percibidos, tanto técnicos como biológicos, se analizarían y contrastarían con los datos actuales, permitiendo un análisis de la calidad mucho más preciso.

La directiva, por tanto, plantea una necesidad y pretende resolverla garantizando la seguridad de los tratamientos de reproducción asistida. Es imprescindible que los centros de RA de nuestro país sean conscientes de los cambios que puede suponer la implementación de esta normativa en la práctica diaria. A pesar de que la fecha de cumplimiento obligatorio se había establecido en Mayo de 2007, es posible que esta fecha se retrase al no estar listo todavía el segundo documento de requerimientos técnicos.

Los firmantes de este artículo junto con la Dra Blanca Miranda de la Organización Nacional de Transplantes (ONT) (autoridad competente en España en la implementación de la Directiva) son los representantes españoles en la EACC. Tanto la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) como la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), a los que mantendremos debidamente informados, deben jugar un importante papel en el proceso de implementación de esta normativa, sobretodo a la hora de proporcionar a sus asociados la información necesaria para su correcta interpretación y cumplimiento.

### **Referencias**

1. Department of Health 2001. A code of practice for tissue banks providing tissues of human origin for therapeutic purposes. Department of Health, London, 26 páginas.
2. European Union 2004. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 of March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage, and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union, L 102/48.
3. Mortimer D. A critical assessment of the impact of the European Union Tissues and Cells Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception. RBM Online 2005; 11: 162-176

**Anna Veiga (1)\* y Juan A. García Velasco (2)\***

(1) *Institut Universitari Dexeus, Barcelona*

(2) *IVI-Madrid, Madrid*

\* *Representantes españoles en la European Assisted Conception Consortium (EACC)*