

Bruselas, 23 de enero de 2018
Rev1

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN EN EL ÁMBITO DE LAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO (SANGRE, TEJIDOS Y CÉLULAS, Y ÓRGANOS)

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que, salvo que un acuerdo de retirada ratificado¹ fije otra fecha, todo el Derecho primario y el Derecho derivado de la Unión dejará de aplicarse al Reino Unido a partir del 30 de marzo de 2019 a las 00.00 horas CET (la «fecha de retirada»)². En ese momento, el Reino Unido pasará a ser un «tercer país»³.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la Unión y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

Habida cuenta de las notables incertidumbres que suscita esta cuestión, en particular en lo referente al contenido de un posible acuerdo de retirada, se advierte a los centros sanitarios, las partes interesadas y las organizaciones sujetas a la legislación de la Unión sobre sustancias de origen humano (sangre, tejidos y células, y órganos) sobre las consecuencias jurídicas que deben tener en cuenta cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país.

Sin perjuicio de las disposiciones transitorias que pueda recoger un posible acuerdo de retirada, a partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse en el Reino Unido las normas de la Unión en el ámbito de las sustancias de origen humano (sangre, tejidos y células y órganos). Esta situación tendrá las consecuencias siguientes en todos los campos en cuestión:

- **Sangre y componentes sanguíneos:** según el artículo 21, párrafo segundo, de la Directiva 2002/98/CE⁴, las importaciones de sangre y componentes sanguíneos desde

¹ Las negociaciones con el Reino Unido para la firma de un acuerdo de retirada están en curso.

² Además, de conformidad con el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, el Consejo Europeo podrá, de acuerdo con el Reino Unido, decidir por unanimidad que los Tratados dejen de aplicarse en una fecha posterior.

³ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la Unión.

⁴ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

el Reino Unido deberán verificarse de conformidad con los requisitos de verificación de la Unión (véase el anexo IV de la Directiva). Estas importaciones también tendrán que cumplir normas de calidad y seguridad equivalentes (véase el anexo V de la Directiva 2004/33/CE⁵).

- **Tejidos y células:** solo podrán importar células y tejidos procedentes del Reino Unido los establecimientos de tejidos de la UE-27 autorizados para ello (artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE⁶) y dichas importaciones deberán cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la legislación de la Unión (artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE y Directiva (UE) 2015/566⁷). En el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE también se establecen normas para la exportación de tejidos o células a terceros países. En concreto, los Estados miembros que exporten tejidos o células a terceros países deben asegurarse de que sus exportaciones se ajustan a lo establecido en esta Directiva. Por otra parte, con arreglo al artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, en algunos casos la autoridad competente puede autorizar directamente la importación o la exportación de tejidos y células (cuando determinados tejidos o células deban entregarse directamente para su trasplante inmediato al receptor o en caso de emergencia), en la medida en que dichas importaciones y exportaciones cumplan normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE y en la legislación de desarrollo.
- **Órganos:** conforme al artículo 20 de la Directiva 2010/53/UE⁸, el intercambio de órganos con el Reino Unido tendrá que ser supervisado por una autoridad competente de la UE-27 o por organizaciones europeas de intercambio de órganos (cuando el Estado miembro delegue la supervisión en estas entidades) y deberá cumplir requisitos de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en la legislación de la Unión.
- De conformidad con la citada legislación, en cualquier caso debe garantizarse **la trazabilidad** de la sangre, los tejidos y las células, y los órganos **desde el donante hasta el receptor y viceversa**.

En el sitio web de la Comisión relativo a la sangre, los tejidos y los órganos (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/overview_en) puede consultarse información general a este respecto. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

⁵ Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

⁶ 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 (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

⁷ 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).

⁸ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

