

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### CAP DE L'ESTAT

- 7065** *Reial Decret Llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.*

I

El trasplantament de cèl·lules i teixits humans ha experimentat un increment considerable en els últims anys. En l'àmbit de la Unió Europea i a fi de regular la creixent utilització clínica dels dits elements, s'han aprovat la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans; la Directiva 2006/17/CE, de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, quant a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans, i la Directiva 2006/86/CE, de la Comissió, de 24 d'octubre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits de traçabilitat, la notificació de les reaccions i els efectes adversos greus i determinats requisits tècnics per a la codificació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.

El Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per a ser usats en humans, va traslladar la normativa comunitària a l'ordenament jurídic intern d'Espanya. No obstant això, el Tribunal Suprem ha anul·lat, per insuficiència de rang, el mencionat reial decret per mitjà de la seua recent Sentència de 30 de maig de 2014.

La decisió de l'alt tribunal deixa sense regulació jurídica, en matèria de donació i trasplantament de cèl·lules i teixits humans, aspectes relatius a la qualitat i seguretat de la donació tan importants com la voluntarietat, l'anonimat entre donant i receptor, l'altruisme i la solidaritat que caracteritzen el model de trasplantaments del Sistema Nacional de Salut; els sistemes de control dels processos que se succeïxen des de l'obtenció de les cèl·lules i teixits fins a la implantació d'estos; les condicions que han de reunir els centres i unitats d'obtenció i aplicació així com els establiments de teixits; els sistemes i canals d'informació sobre donació de cèl·lules i teixits; els objectius i criteris d'accés, basats en l'avaluació objectiva de les necessitats mèdiques, a les cèl·lules i teixits; la participació del sector públic i de les organitzacions sense ànim de lucre en la prestació dels servicis d'utilització de cèl·lules i teixits humans.

L'absència de regulació en estos àmbits donaria lloc a la supressió de les exigències vigents aplicables a la donació de teixits i cèl·lules –ben sovint provinents no sols de països membres de la Unió Europea sinó també de tercers països– i, per tant, a l'eliminació de mesures, amb el consegüent risc per a la salut pública, destinades a evitar la transmissió de malalties del donant al receptor en les implantacions de teixits, algunes de les quals amb notable importància quantitativa i qualitativa d'utilització com la de medul·la òssia, sang de cordó umbilical, teixit ossi o còrnies.

En concret, esta falta de regulació comportaria, en primer lloc, una absència de garanties de qualitat i seguretat en les donacions i trasplantaments de teixits per inexistència de condicions i requisits per a intervindre en el dit àmbit. La inexistència d'exigències imprescindibles, quant a determinacions en els donants o a processament

dels teixits, generaria, per exemple, un elevat risc de transmissió de malalties o de fracàs d'un trasplantament.

En segon lloc, també es produiria una absència de controls públics necessaris quant a l'àmbit de la donació de cèl·lules i teixits i, assenyaladament, en el de donació de medul·la òssia.

I en esta mateixa línia d'inexistència de requisits i controls públics necessaris resulta especialment preocupant l'absència de control sobre importacions i exportacions de teixits. La norma declarada nul·la exigia autorització administrativa prèvia per a la importació o exportació de teixits procedents de, o amb destinació a, tercers països. En esta situació podrien enviar-se, sense cap control, teixits de donants espanyols a qualsevol país del món, o podrien entrar a Espanya teixits de donants procedents de països sense els criteris mínims de qualitat, amb el risc de transmissió de malalties als receptors.

## II

Este reial decret llei respon a l'evident necessitat de regular amb la requerida urgència el marc jurídic indispensable per a la materialització immediata de la utilització de cèl·lules i teixits humans, així com dels productes elaborats derivats d'estos, quan estan destinats a ser aplicats al ser humà, en els mateixos termes que ja consagrava el reial decret ara anul·lat.

A fi de mantindre tant les garanties de control de la importació i exportació de teixits provinents i destinats a tercers països com les d'establiment i funcionament d'entitats espanyoles i estrangeres en este àmbit i les de seguretat jurídica de pacients i professionals en relació amb este tipus de trasplantaments, resulta imprescindible una actuació normativa amb caràcter immediat. Es tracta de garantir la regulació de nombrosos aspectes i activitats relacionats amb l'aplicació terapèutica de cèl·lules i teixits humans als efectes d'esquivar el risc que l'actual situació comporta per a la salut pública, la qual cosa no admet dilatar en el temps la regulació de la matèria.

Al mateix temps, amb esta norma es dóna compliment al rang normatiu exigít per l'article 43.2 de la Constitució Espanyola, que consagra com a principi rector de la política social i econòmica l'obligació dels poders públics d'organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de prestacions sanitàries, establint els «deures i drets de tots» respecte d'això.

El Tribunal Constitucional ha assenyalat, en sentències com la 182/1997, de 28 d'octubre, i la 245/2004, de 16 de desembre, que el fet que una matèria estiga subjecta al principi de reserva de llei no permet concloure que esta es trobe exclosa de l'àmbit de regulació del reial decret llei, el qual pot penetrar en la dita matèria sempre que es donen els requisits constitucionals de pressupost habilitant i no «afecte», en el sentit constitucional del terme, les matèries excloses en l'article 86 de la Constitució Espanyola, aspecte que necessàriament es relaxa per trobar-nos en presència d'un principi rector de la política social i econòmica del capítol III del títol I de la Constitució.

Per tot això, el Govern considera que concorren els pressupostos necessaris d'extraordinària i urgent necessitat establits en l'article 86 de la Constitució Espanyola que l'habiliten per a aprovar estes mesures per mitjà del mecanisme d'un reial decret llei.

## III

Este reial decret llei consta de trenta-huit articles distribuïts en sis capítols, una disposició transitòria, una disposició derogatòria, quatre disposicions finals i huit annexos.

El capítol I conté les disposicions generals relatives a l'objecte i àmbit d'aplicació de la norma; a les definicions; als principis de gratuïtat i caràcter no lucratiu; a la promoció i publicitat; a l'educació i a la formació, i a la confidencialitat. El present reial decret llei resulta aplicable a tots els teixits i cèl·lules humans, incloent-hi les cèl·lules progenitores hematopoètiques de sang perifèrica, cordó umbilical o medul·la òssia; les cèl·lules reproductores, excepte en els aspectes regulats en la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre

tècniques de reproducció humana assistida; les cèl·lules i teixits fetals, i les cèl·lules troncales adultes i embrionàries quan la seua finalitat siga l'ús terapèutic o l'aplicació clínica. S'exclouen del seu àmbit d'aplicació la sang i els productes sanguinis, a excepció de les cèl·lules progenitores hematopoètiques i els òrgans humans. També queden exclosos del dit àmbit els procediments d'investigació amb cèl·lules i teixits que no incloguen una aplicació en el cos humà. Esta norma preveu, a més, la possibilitat que existisquen establiments entre les activitats dels quals figure la preservació de cèl·lules i/o teixits per a un eventual ús autòleg, i estableix les condicions que estos establiments han de complir.

El capítol II conté disposicions sobre donació i obtenció de cèl·lules i teixits humans, diferenciant la regulació en funció de si provenen de donants vius o de donants difunts; sobre l'autorització d'activitats en els centres i unitats d'obtenció de cèl·lules i teixits; sobre la selecció i avaluació del donant; sobre el procediment d'obtenció de cèl·lules i teixits; sobre l'empaquetatge, etiquetatge i transport de cèl·lules i teixits fins a l'establiment de teixits, i sobre el sistema d'arreglada i custòdia de la informació.

El capítol III regula el processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans i, en concret, l'autorització d'activitats, les condicions generals de funcionament i el responsable tècnic i personal adscrit dels establiments de teixits; la gestió de la qualitat; la recepció, processament, emmagatzematge, etiquetatge, documentació, condicionament, distribució, importació i exportació de les cèl·lules i teixits; les relacions entre els establiments de teixits i tercers, i el sistema d'arreglada i custòdia de la informació.

El capítol IV regula l'aplicació de cèl·lules i teixits i, en eixe marc, l'autorització de l'aplicació de cèl·lules i teixits en centres o unitats d'aplicació; l'accés a les cèl·lules i teixits i condicions generals d'aplicació; el sistema d'arreglada i custòdia de la informació, i la investigació clínica.

El capítol V regula els sistemes d'informació, seguiment i biovigilància i, en eixe àmbit, els registres de centres i unitats d'obtenció i aplicació de teixits humans i d'establiments de teixits i de donants de progenitors hematopoètics; el sistema d'informació general; la traçabilitat, i els sistemes de codificació i de biovigilància.

El capítol VI regula la inspecció, avaluació i acreditació d'excel·lència de centres i servicis, així com les infraccions i sancions.

La disposició transitòria única regula l'aplicació d'esta norma, amb caràcter retroactiu, a les situacions jurídiques nascudes i als procediments iniciats amb anterioritat a l'entrada en vigor del reial decret llei, excepte pel que fa a les disposicions sancionadores no favorables o restrictives de drets individuals. La disposició derogatòria única disposa la derogació normativa corresponent. Les disposicions finals regulen el títol competencial; la incorporació del dret de la Unió Europea; la facultat de desenrotllament i modificació, i l'entrada en vigor de la norma.

Finalment, els huit annexos regulen, respectivament, els requisits i condicions mínimes per a les autoritzacions d'establiments de teixits i centres o unitats d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits; els requeriments clínics per a l'avaluació dels donants de cèl·lules i teixits; els tests de laboratori requerits en l'avaluació dels donants, excepte els donants de cèl·lules reproductores; la selecció i avaluació del donant de cèl·lules reproductores; els procediments de donació, extracció de cèl·lules i teixits i la recepció d'estos en l'establiment de teixits; la informació mínima exigida en el sistema de traçabilitat d'origen a destinació de les cèl·lules i teixits humans obtinguts per a ser aplicats en humans; el sistema de codificació de cèl·lules i teixits, i el sistema de biovigilància.

Este reial decret llei, quan determina aspectes essencials per a la protecció de la salut i de la seguretat de les persones, tant dels donants com dels possibles receptors, té la condició de normativa bàsica, a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat, i d'acord amb el que preveu la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat. S'exceptuen de l'anterior l'article 23, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior, i l'article 29, que es dicta a l'empara del que disposa l'article

149.1.15a, que atribuïx a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica.

En virtut de tot això, fent ús de l'autorització continguda en l'article 86 de la Constitució Espanyola, a proposta de la ministra de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la seua reunió del dia 4 de juliol de 2014,

DECRETE:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Este reial decret llei regula les activitats relacionades amb la utilització de cèl·lules i teixits humans i els productes elaborats derivats d'estos, quan estan destinats a ser aplicats en el ser humà. Les activitats regulades inclouen la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge, distribució, aplicació i investigació clínica d'aquells.

2. En cas que l'elaboració, transformació, processament, aplicació i investigació clínica dels productes derivats de les cèl·lules i teixits estiguen regulats per normes específiques, este reial decret llei només s'aplicarà a la donació, obtenció i avaluació d'estos.

3. Queden exclosos de l'àmbit d'este reial decret llei:

a) Les cèl·lules i teixits utilitzats com a empelts autòlegs dins del mateix procés quirúrgic.

b) La sang, els components i els derivats sanguinis tal com es definixen en el Reial Decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'establixen els requisits tècnics i condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i servicis de transfusió.

c) Els òrgans o parts d'òrgans, si el seu fi és el de ser utilitzats en el cos humà amb la mateixa funció que l'òrgan complet.

4. Este reial decret llei s'aplicarà a les cèl·lules reproductores en tot el que no preveu la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la seua normativa de desplegament.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'este reial decret llei, es considerarà com a:

a) Emmagatzematge: manteniment de les cèl·lules o teixits sota condicions controlades i apropiades fins a la distribució d'estos.

b) Aplicació: qualsevol activitat que implique l'ús de cèl·lules o teixits en un receptor humà i/o en aplicacions extracorporals (s'hi engloben les activitats d'implantar, infondre, empeltar, aplicar o trasplantar).

c) Cèl·lules: les cèl·lules individuals d'origen humà o els grups cel·lulars d'origen humà quan no estiguen units per cap forma de teixit connectiu.

d) Cèl·lules reproductores: aquelles cèl·lules o teixits que puguen ser utilitzats per a la reproducció humana assistida.

e) Centre o unitat d'obtenció: establiment sanitari, unitat hospitalària o qualsevol altra institució que duga a terme activitats d'obtenció i extracció de teixits o cèl·lules, o que pot possibilitar l'arreglada i utilització de residus quirúrgics amb les finalitats que establix esta norma, i que no necessite ser autoritzat com a establiment de teixits.

f) Centre o unitat d'implantació o aplicació en humans: establiment sanitari, unitat hospitalària o qualsevol altra institució que duga a terme activitats d'aplicació de cèl·lules o teixits humans en humans.

g) Quarantena: període en què els teixits o les cèl·lules extretes es mantenen aïllats físicament o per altres mètodes efectius mentres s'espera una decisió sobre l'acceptació o rebuig d'aquells per a l'ús en humans.

h) Crític: fet, acció o esdeveniment que potencialment pot tindre efecte sobre la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i teixits.

i) Distribució: transport i entrega de teixits o cèl·lules destinats a ser aplicats en el ser humà.

j) Donació: el fet de donar teixits o cèl·lules humans destinats a ser aplicats en el ser humà.

k) Donació dins de la parella: la cessió de cèl·lules reproductores d'un home a una dona d'una mateixa parella que declaren mantindre una relació física íntima.

l) Donant: tota font humana, viva o morta, de cèl·lules i/o teixits humans.

m) Efecte advers greu: qualsevol fet desfavorable vinculat a l'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits que pugua conduir a la transmissió d'una malaltia, a la mort del pacient, o a estats que facen perillar la seua vida, a minusvalideses o incapacitats, o que puguen donar lloc a hospitalització o malaltia o la pugua prolongar.

n) Establiment de teixits: banc de teixits, unitat d'un hospital o qualsevol altre centre on es duguen a terme activitats de processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits humans després d'haver sigut obtinguts i fins a ser utilitzats o aplicats en humans. L'establiment de teixits també pot estar encarregat de l'obtenció i avaluació de teixits i cèl·lules.

ñ) Investigació clínica: investigació desenrotllada per mitjà de protocols que inclouen els procediments d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans en humans, quan l'eficàcia o seguretat dels procediments o de les cèl·lules o teixits no estan prou comprovades o quan la indicació terapèutica no està prou consolidada, i la finalitat de la qual és la comprovació d'algun d'estos punts.

o) Obtenció: procés pel qual es pot disposar de cèl·lules i/o teixits humans amb la finalitat a què es referix este reial decret llei.

p) Òrgan: una part diferenciada i vital del cos humà formada per diferents teixits, que manté la seua estructura, vascularització i capacitat per a desenrotllar funcions fisiològiques amb un nivell d'autonomia important.

q) Preservació: utilització d'agents químics, alteració de les condicions mediambientals o aplicació d'altres mitjans durant el processament dels teixits o cèl·lules, a fi d'impedir o retardar el deteriorament biològic o físic d'estos.

r) Procediments operatius estandarditzats (POE): instruccions de treball documentades i autoritzades que descriuen com cal dur a terme activitats o realitzar tests que habitualment no es descriuen en els plans de treball o les normes de bones pràctiques.

s) Processament: operació o operacions que impliquen la preparació, manipulació, preservació i condicionament dels teixits i les cèl·lules destinats a ser aplicats en el ser humà.

t) Reacció adversa greu: resposta inesperada del donant o del receptor, incloent-hi una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o aplicació en el ser humà de teixits i cèl·lules, que resulte mortal, potencialment mortal, discapacitant, que produisca invalidesa o incapacitat, o que done lloc a hospitalització o malaltia o que les prolongue.

u) Sistema de qualitat: comprén l'estructura orgànica, la definició de responsabilitats, els procediments, processos i recursos, que es destinen a desenrotllar la gestió de la qualitat. Inclou qualsevol activitat que contribuísca a la qualitat total de manera directa o indirecta.

v) Sistema de gestió de qualitat: activitats coordinades destinades a la direcció i control d'una organització en relació amb la qualitat.

w) Teixit: tota part constituent del cos humà formada per cèl·lules unides per algun tipus de teixit connectiu.



x) Traçabilitat: capacitat per a ubicar, localitzar i identificar les cèl·lules i/o teixits en qualsevol pas del procés des de la donació, l'obtenció, el processament, l'avaluació, l'emmagatzematge i la distribució fins a arribar al receptor o fins a ser desestimats i/o destruïts, la qual cosa porta amb si la capacitat d'identificar el donant, l'establiment de teixits i la instal·lació que rep, processa o emmagatzema els teixits o cèl·lules, així com la capacitat d'identificar el receptor o receptors en els quals s'apliquen els teixits o cèl·lules. La traçabilitat cobrix, així mateix, la capacitat de localitzar i identificar qualsevol dada rellevant dels productes i materials que estaran en contacte directe amb les cèl·lules i/o teixits i que puguen afectar la qualitat i seguretat d'estos.

2. Així mateix, es considerarà com a:

- a) Ús al·logènic: procés per mitjà del qual les cèl·lules o teixits són extrets d'una persona i aplicats a una altra.
- b) Ús autòleg: procés per mitjà del qual les cèl·lules o els teixits són extrets i aplicats a la mateixa persona.
- c) Ús autòleg eventual: les cèl·lules i/o teixits són obtinguts amb la finalitat de ser preservats per a ser aplicats hipotèticament en el futur en la mateixa persona, sense que existisca una indicació mèdica establida en el moment de l'obtenció i inici de la preservació.
- d) Ús directe: qualsevol procediment en què les cèl·lules són obtingudes i usades sense intervindre-hi cap tipus de processament o emmagatzematge.
- e) Validació: evidència documental que prova, amb un elevat nivell de garantia, que un determinat procés, equip o part d'un equip o condició ambiental acaba produint, de manera consistent i reproducible, un determinat producte que complix les especificacions, qualitats i atributs que s'havien predeterminat. Un procés és validat amb vista a provar la seua efectivitat per a un ús determinat.

### Article 3. *Gratuitat i caràcter no lucratiu.*

1. La donació de cèl·lules i teixits serà, en tot cas, voluntària i altruista, i no podrà percebre contraprestació econòmica o cap remuneració ni el donant ni qualsevol altra persona física ni jurídica.
2. Els procediments mèdics relacionats amb l'extracció no seran, en cap cas, onerosos per al donant viu, ni per a la família en el cas del donant difunt, i haurà de garantir-se al donant viu l'assistència necessària per al seu restabliment.
3. Els donants vius de cèl·lules o teixits podran rebre una compensació de la institució responsable de l'extracció, limitada, estrictament, a cobrir els gastos i inconvenients derivats d'obtenir-los, en concepte de dietes, restitució d'ingressos econòmics perduts o semblants.
4. No s'exigirà al receptor cap contraprestació per les cèl·lules i/o teixits utilitzats.
5. Les activitats dels establiments de teixits no tindran caràcter lucratiu, i exclusivament podran repercutir-se els costos efectius dels servicis prestats pel desenvolupament de les activitats autoritzades.

### Article 4. *Promoció i publicitat.*

1. La promoció i publicitat de la donació o obtenció de teixits i cèl·lules humans es realitzarà sempre de manera general, sense buscar un benefici per a persones concretes, i assenyalant-se el seu caràcter voluntari, altruista i desinteressat.  
Les entitats que pretenguen desenvolupar qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans hauran de sol·licitar l'autorització prèvia de les administracions sanitàries competents. A este efecte, es considerarà com a administració sanitària competent la corresponent a la comunitat autònoma on es pretenga desenvolupar l'activitat, i l'Organització Nacional de Trasplantaments quan les activitats preteses superen el dit àmbit. En tot cas, el procediment per a resoldre sobre l'autorització o denegació del desenvolupament de les dites activitats es regirà pel que

establix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

2. La promoció i publicitat dels centres i servicis a què es referix este reial decret llei es realitzaran així mateix amb caràcter general i estaran sotmeses a la inspecció i control de les administracions sanitàries competents, segons estableix l'article 30.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.

3. L'existència i/o persistència de publicitat i promoció falsa, enganyosa o tendenciosa serà incompatible amb l'autorització d'activitats d'obtenció, preservació, processament, distribució o aplicació de cèl·lules i teixits a Espanya per part del centre, institució, unitat o establiment de teixits que haja emés la dita publicitat o tinga relacions contractuals amb la institució que haja emés la publicitat.

En particular, es considerarà que hi ha publicitat enganyosa en el cas dels establiments, centres, unitats i institucions la publicitat dels quals induísca a error sobre la utilitat real de l'obtenció, processament i preservació de cèl·lules i teixits humans per a usos autòlegs eventuais, d'acord amb els coneixements i experiència disponibles.

#### Article 5. *Educació i formació.*

1. Les autoritats sanitàries promouran la informació i l'educació de la població en matèria de donació de cèl·lules i teixits per a ser aplicats en humans, tant dels beneficis que suposen per a les persones que els necessiten com de les condicions, requisits i garanties que este procediment suposa.

2. Així mateix, promouran la formació continuada dels professionals sanitaris en esta matèria.

#### Article 6. *Confidencialitat.*

1. Es garantirà als donants la confidencialitat de totes les dades relacionades amb la seua salut i facilitades al personal autoritzat, així com dels resultats i la traçabilitat de les seues donacions, d'acord amb la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

2. Els establiments de teixits hauran d'adoptar, en el tractament de les dades relacionades amb els donants, les mesures de seguretat de nivell alt previstes en el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguen dades de caràcter personal, aprovat pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desplegament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

3. Les dades de caràcter personal tindran caràcter confidencial i estaran exclusivament a disposició dels interessats, d'acord amb el que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, i, si és el cas, de l'autoritat judicial per a l'exercici de les funcions que té encomanades. La utilització d'aquelles es limitarà a fins assistencials o d'interés per a la salut pública i serà arreplegada i custodiada d'acord amb el que disposa l'article 10 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril; la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

4. El deure de confidencialitat no impedirà l'adopció de mesures preventives quan se sospite l'existència de riscos per a la salut individual o col·lectiva en els termes que preveuen els articles 25 i 26 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, o, si és el cas, d'acord amb el que estableixen la Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública; la Llei 41/2002, de 14 de novembre, i la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

5. No podran facilitar-se ni divulgar-se informacions que permeten la identificació de donants i receptors de cèl·lules i teixits humans, ni podran facilitar-se als donants o als seus familiars les dades identificadores dels receptors o viceversa.

## CAPÍTOL II

### Donació i obtenció de cèl·lules i teixits humans

#### Article 7. *Donació i obtenció de cèl·lules i teixits en donants vius.*

1. L'obtenció de cèl·lules i teixits d'una persona viva per a la ulterior aplicació al·logènica d'estos en sers humans podrà realitzar-se si el donant és major d'edat, compta amb plena capacitat d'obrar i estat de salut adequat i ha prestat per escrit el seu consentiment informat.

La informació que rebrà el donant del metge que haja de realitzar l'extracció o siga responsable d'esta ha de cobrir l'objectiu i la naturalesa de l'obtenció de les cèl·lules i teixits; les seues conseqüències i riscos; les proves analítiques que s'han de realitzar; el registre i protecció de les dades, i els fins terapèutics. Així mateix, s'informarà de les mesures de protecció aplicables al donant i dels beneficis que amb l'ús del teixit o grup cel·lular extret s'espera que haja d'aconseguir el receptor.

El consentiment podrà ser revocat en qualsevol moment abans de l'obtenció de la cèl·lula i/o el teixit, excepte en els casos d'obtenció de progenitors hematopoètics de sang perifèrica o de medul·la òssia, en què la revocació només podrà produir-se abans de l'inici del tractament de condicionament en el receptor.

No podran obtindre's cèl·lules i teixits de persones menors d'edat o de persones que, per deficiències psíquiques, malaltia mental, incapacitació legal o qualsevol altra causa, no puguen atorgar el seu consentiment, excepte quan es tracte de residus quirúrgics o de progenitors hematopoètics o altres teixits o grups cel·lulars reproduïbles la indicació terapèutica dels quals siga o puga ser vital per al receptor. En estos casos, el consentiment serà atorgat per qui exercisca la representació legal.

2. L'obtenció de cèl·lules i teixits d'una persona viva per al processament i posterior ús autòleg o per a l'ús autòleg eventual d'estos es realitzarà segons el que disposen els paràgrafs primer a tercer de l'apartat anterior.

En el supòsit d'ús autòleg eventual, el contingut de la informació facilitada amb anterioritat a l'obtenció haurà d'incloure, a més del que preveu l'apartat anterior, la indicació que les cèl·lules i teixits així obtinguts estaran a disposició per l'ús al·logènic d'estos en altres pacients en cas d'existir indicació terapèutica; la informació actual, veraç i completa sobre l'estat dels coneixements científics respecte dels usos terapèutics o d'investigació; les condicions de processament i emmagatzematge en els establiments autoritzats, i qualsevol altra qüestió relacionada amb la utilitat terapèutica de l'obtenció de cèl·lules i teixits sense indicació mèdica establida en el moment de l'obtenció i inici de la preservació.

En cas de persones menors d'edat o de persones que, per deficiències psíquiques, malaltia mental, incapacitació legal o qualsevol altra causa, no puguen atorgar el seu consentiment, este serà prestat pel seu representant legal.

3. En tot el que no es disposa en este article, l'obtenció de cèl·lules i teixits d'un donant viu es regirà pel que disposa el capítol IV de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

#### Article 8. *Donació i obtenció de teixits i cèl·lules en donants difunts.*

1. L'obtenció de teixits i cèl·lules de persones mortes podrà realitzar-se en cas que no hagen deixat constància expressa de la seua oposició, segons el que disposa l'article 11 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

En cas que es tracte de menors o persones incapaces de consentir, l'oposició a la donació podran fer-la constar els qui hagen exercit en vida d'aquells la seua representació legal.

2. L'obtenció de material reproductor de persones mortes amb finalitat reproductiva es regirà pel que disposa la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.



3. S'haurà de facilitar als familiars i propparents informació sobre la necessitat, naturalesa i circumstàncies de l'obtenció, especificant quins procediments de restauració i conservació del cadàver i pràctiques de sanitat mortuòria es duran a terme.

4. L'obtenció de cèl·lules i teixits es realitzarà després de la corresponent certificació de la mort i la pràctica de les diligències policials i judicials si n'hi ha.

#### Article 9. *Autorització d'activitats en els centres i unitats d'obtenció de cèl·lules i teixits.*

1. L'obtenció de teixits i cèl·lules podrà realitzar-se només en aquells centres o unitats sanitàries que estiguen degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent, segons el que disposa el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'establixen les bases generals sobre autorització de centres, servicis i establiments sanitaris, i sempre que es complisquen els requisits i condicions mínimes arrellegats en l'annex I.1 d'este reial decret llei.

Sense perjuí de la normativa específica respecte d'això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització haurà de contindre:

a) El nom del responsable o els responsables del procés d'avaluació del donant i d'extracció.

b) Una memòria detallada amb la descripció dels mitjans de què disposa i la seua adequació a allò que s'especifica en les condicions i requisits mínims establits en esta norma.

2. Estos centres i unitats sanitàries hauran de comptar amb una autorització específica per a l'obtenció de cada tipus de teixit o grup cel·lular, la validesa de la qual s'estendrà per un període de temps determinat no inferior a dos anys ni superior a quatre, al terme del qual es podrà procedir a renovar-la, prèvia constatació que persistixen les condicions i requisits que van donar lloc a concedir-la. No es considerarà prorrogada en cap cas de manera automàtica.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o requisits que van motivar la concessió de l'autorització haurà de ser notificada a l'autoritat sanitària competent, i podrà donar lloc a la revisió o inclús a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar-ne la concessió.

3. En aquells casos en què siga factible i necessària l'obtenció del teixit o grup cel·lular, siga de l'àmbit hospitalari o sanitari o en un centre sanitari no autoritzat per a l'obtenció de teixits i/o cèl·lules, la dita obtenció haurà de ser efectuada per professionals integrats en un equip d'obtenció d'un centre degudament autoritzat per a esta activitat i en les condicions que marque el dit centre. En estos supòsits, els equips d'obtenció de cèl·lules i teixits hauran d'estar en possessió de la deguda autorització per a esta pràctica específica. En tot cas, s'arrellegaran els antecedents clínics i les mostres necessàries per a garantir que es realitzen els estudis i proves pertinents i especificats en l'article següent.

#### Article 10. *Selecció i avaluació del donant.*

1. L'obtenció de teixits es durà a terme de manera que es garantisca que l'avaluació i selecció dels donants es realitza d'acord amb els requisits especificats en els annexos II, III, IV i V d'este reial decret llei, i per personal amb la formació i experiència adequades. La persona responsable del procediment de selecció i avaluació elaborarà i firmarà el corresponent informe en què s'arrellegue el compliment d'eixos requisits.

2. L'aplicació de criteris de selecció i avaluació estarà basada en l'aplicació d'una anàlisi de la valoració dels riscos en relació amb l'ús específic de cada teixit o grup cel·lular.

3. Els resultats dels procediments de selecció i avaluació del donant quedaran degudament documentats i, si és el cas, es comunicaran en els termes de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

4. En cas de donacions de múltiples teixits o de teixits amb finalitat de ser trasplantats de manera no diferida, la unitat responsable del procés d'obtenció del centre autoritzat es responsabilitzarà de la custòdia i l'arxiu de totes les dades derivades del procés de selecció i avaluació de donants, així com de l'existència i el manteniment de la seroteca.

5. En cas que les cèl·lules o teixits obtinguts hagen de ser enviats a un altre establiment de teixits per a ser processats, este podrà encarregar-se de completar l'avaluació i la selecció de les cèl·lules o teixits, serà responsable de determinar la seua viabilitat final i, a més, tindrà accés a les dades relatives a l'avaluació dels donants i garantirà la custòdia de la informació sobre l'avaluació addicional. De la mateixa manera, haurà de guardar mostres de sèrum en cas d'haver realitzat test addicionals als processats en el centre d'obtenció.

6. En cas de donacions per a usos específics diferents dels trasplantaments clínics, el responsable del procediment d'obtenció es responsabilitzarà també de les qüestions relatives a l'arreglada i l'arxiu de dades i mostres dels donants.

#### Article 11. *Procediment d'obtenció.*

1. L'obtenció de les cèl·lules i dels teixits haurà de realitzar-se per mitjà de procediments operatius estandarditzats degudament documentats i validats que siguen adequats per al teixit o grup cel·lular a extraure, que en cas de donants vius garantisquen la seua salut i seguretat i respecten la seua intimitat, i que s'ajusten al que disposa l'annex V.

2. El procediment d'obtenció haurà de ser l'adequat per a protegir degudament aquelles propietats de les cèl·lules o teixits que són necessàries per a l'ús clínic d'estos, al mateix temps que es minimitzen els riscos de contaminació microbiològica.

3. En cas que els teixits i/o cèl·lules hagen de ser enviats a un establiment de teixits per a ser processats, el procediment d'obtenció, empaquetatge, etiquetatge, manteniment i transport fins al dit centre haurà de constar en un document acordat entre la unitat d'obtenció i l'establiment de teixits.

#### Article 12. *Empaquetatge, etiquetatge i transport fins a l'establiment de teixits.*

1. L'empaquetatge, manteniment, etiquetatge i transport dels teixits i cèl·lules fins a l'establiment de teixits hauran de realitzar-se per mitjà de procediments operatius estandarditzats degudament documentats i validats, i s'ajustaran al que disposa l'annex V.

2. L'empaquetatge i transport dels teixits i cèl·lules ha de realitzar-se de manera que es minimitzen els riscos de contaminació i es previnga el deteriorament de les propietats biològiques necessàries per al possible ús clínic d'aquells.

#### Article 13. *Sistema d'arreglada i custòdia de la informació.*

1. Els centres i unitats autoritzats per a l'obtenció de cèl·lules i teixits hauran de disposar d'un sistema d'arreglada i custòdia de la informació de les seues activitats que permeta el compliment de les previsions sobre codificació i traçabilitat d'este reial decret llei.

2. Els centres i unitats autoritzats per a l'obtenció de cèl·lules i/o teixits hauran de facilitar les dades relatives a la seua activitat que els siguen requerides per les autoritats sanitàries competents de la seua comunitat autònoma, que les remetrà a l'Organització Nacional de Trasplantaments segons el que preveu el capítol V d'este reial decret llei.

### CAPÍTOL III

#### **Processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans**

#### Article 14. *Autorització d'activitats en els establiments de teixits.*

1. Les activitats relacionades amb el processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans podran realitzar-se només en aquells centres o unitats

sanitàries degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent, seguint les bases generals d'autorització de centres, servicis i establiments sanitaris que establix el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i sempre que es complisquen els requisits i condicions mínimes arreglats en l'annex I.2 d'este reial decret llei.

Sense perjudi de la normativa específica respecte d'això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització haurà d'acompanyar-se d'una memòria en què s'arregleue el compliment dels requisits exigits en este reial decret llei.

2. Estos centres i unitats sanitàries hauran de comptar amb una autorització específica per al desenrotllament de cada un dels processos i activitats de l'apartat anterior per cada tipus de teixit o grup cel·lular, segons els requisits arreglats en l'annex I.3. La validesa de les autoritzacions s'estendrà per un període de temps determinat no inferior a dos anys ni superior a quatre, al terme del qual es podrà procedir a renovar-les, prèvia constatació que persistixen les condicions i requisits que van donar lloc a concedir-les. No es considerarà prorrogada en cap cas de manera automàtica.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o requisits que van motivar la concessió de l'autorització haurà de ser notificada a l'autoritat sanitària competent, i podrà donar lloc a la revisió o inclús a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar-ne la concessió.

3. Les sol·licituds d'autorització d'activitats hauran d'arreglar les actuacions que l'establiment de teixits emprendre en el supòsit de cessament de l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització, incloent-hi la cobertura de les responsabilitats adquirides i l'enviament a un altre establiment de teixits degudament autoritzat de les mostres de cèl·lules i teixits emmagatzemats, dels sèrums i de la informació necessària per a assegurar la seua traçabilitat.

#### Article 15. *Condicions generals de funcionament dels establiments de teixits.*

1. Les activitats de processament realitzades en els establiments de teixits tindran com a objecte la preparació, preservació i emmagatzematge de les cèl·lules i teixits per a l'ús clínic d'estos, tant autòleg com al·logènic, bé en procediments terapèutics amb indicacions mèdiques establides o en procediments aplicables en humans en casos d'utilitat i eficàcia degudament contrastada, o bé en procediments d'investigació clínica degudament documentats.

2. Els establiments de teixits processaran, preservaran i emmagatzemaran les cèl·lules i teixits de manera que es garantisca el màxim aprofitament d'estos. Així mateix i segons el principi de distribució equitativa, garantiran l'accés a les cèl·lules i teixits en els casos de disponibilitat insuficient i per raons mèdiques d'idoneïtat dels receptors.

3. Segons el que preveu l'article 3.5, les autoritats competents de les comunitats autònomes establiran el règim de compensació i càrrec dels costos que podrà aplicar-se als teixits i grups cel·lulars distribuïts per a poder cobrir els gastos derivats de la seua activitat. Estos càrrecs només es podran aplicar al centre o unitat d'aplicació una vegada finalitzada l'activitat de processament o preservació i distribuït el teixit o grup cel·lular.

4. Els establiments de teixits que preserven cèl·lules i teixits per a usos autòlegs eventuais estan obligats, a més, a subscriure una assegurança que cobrisca els costos de processament, preservació i emmagatzematge per al supòsit que es produísca la cessió o l'enviament d'eixes cèl·lules i teixits a un altre establiment, centre o unitat sanitària per a usos al·logènics en procediments terapèutics amb indicacions mèdiques establides en receptors adequats. L'assegurança cobrirà també la cessió en els casos de cessament de l'activitat de l'establiment.

## Article 16. *Gestió de qualitat.*

1. Els establiments de teixits hauran de desenrotllar i mantindre actualitzat un sistema de qualitat i de gestió de qualitat integrat en les directrius i estratègies de l'establiment de teixits i que incloga com a mínim la documentació següent:

- a) Manuals de procediments operatius de les activitats autoritzades i dels processos crítics.
- b) Manuals de formació i referència.
- c) Formularis de transmissió de la informació.
- d) Dades relatives a l'origen i a la destinació dels grups cel·lulars o teixits.
- e) Informació sobre la traçabilitat de les cèl·lules o teixits.
- f) Sistema de detecció i comunicació d'efectes i reaccions adversos.

2. La documentació indicada haurà d'estar disponible per a les inspeccions de l'autoritat sanitària competent.

## Article 17. *Responsable tècnic i personal adscrit.*

1. Cada establiment de teixits designarà un responsable tècnic que haurà de reunir les condicions següents:

- a) Posseir un títol universitari superior en l'àmbit de la medicina o les ciències biomèdiques, expedit després de cursar estudis universitaris complets reconeguts i homologats a Espanya com a equivalents a títol universitari superior.
- b) Tindre una experiència pràctica demostrada no inferior a tres anys en l'àmbit d'actuació de què es tracte.

2. Entre les funcions i responsabilitats del responsable tècnic s'hi inclouen les següents:

- a) Vetllar perquè, en l'àmbit de l'establiment de teixits de què és responsable, els teixits i cèl·lules destinats a ser aplicats en humans es processen, emmagatzemen i distribuïsquen de conformitat amb el que estableixen este reial decret llei i la normativa que siga aplicable.
- b) Facilitar informació a les autoritats competents sobre les condicions, requisits i règim de funcionament exigits als establiments de teixits per este reial decret llei.
- c) Aplicar en l'establiment de teixits totes les condicions i requisits i implantar el règim de funcionament regulats en este reial decret llei.

3. Els establiments de teixits notificaran a l'autoritat competent el nom i les qualificacions del responsable tècnic. Quan siga substituït de manera permanent o transitòria, esta substitució serà comunicada immediatament a l'autoritat competent. En la dita comunicació s'hi haurà d'incloure el nom i la qualificació del substituït i la data exacta del període de substitució o del seu inici quan esta siga indefinida.

4. El personal de l'establiment de teixits implicat en les activitats relacionades amb el processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits haurà de tindre la qualificació necessària per a efectuar les tasques que li són encomanades i rebre la formació pertinent.

## Article 18. *Recepció de cèl·lules i teixits.*

1. L'establiment de teixits haurà de disposar d'un procediment documentat de recepció que permeta verificar que els teixits i cèl·lules extrets en els centres o unitats d'obtenció complixen les exigències d'este reial decret llei.

2. Els enviaments de teixits i cèl·lules que no complisquen estes exigències han de ser rebutjats per l'establiment de teixits.

3. La recepció dels teixits i cèl·lules ha d'ajustar-se al que disposen els annexos V.2 i VI.

4. El procés de recepció ha d'assegurar que no hi ha risc de contaminació amb els teixits i cèl·lules ja depositats i que estiguen en fase de processament, preservació o emmagatzematge.

#### Article 19. *Processament de cèl·lules i teixits.*

1. L'establiment de teixits inclourà en els seus manuals de procediment tota activitat de processament de les cèl·lules i teixits, i vetlarà perquè es duguen a terme en condicions controlades. Es verificarà que l'equip utilitzat, l'entorn de treball i la concepció, validació i condicions de control dels processos s'ajusten als requisits que s'especifiquen en l'annex I.3.

2. Qualsevol modificació dels processos utilitzats en la preparació dels teixits o cèl·lules haurà de complir els mencionats requisits.

#### Article 20. *Emmagatzematge de cèl·lules i teixits.*

1. Qualsevol actuació relacionada amb l'emmagatzematge de cèl·lules i teixits haurà d'estar documentada en els manuals de procediments. Les condicions d'emmagatzematge s'ajustaran al que estableix l'annex I.3, de manera que es garantisca el manteniment de la viabilitat, qualitat i seguretat de les cèl·lules i teixits.

2. Segons el que disposa l'article 14.3, en cas de cessament d'activitat de l'establiment de teixits, les cèl·lules i teixits preservats o emmagatzemats hauran de ser transferits a un altre establiment de teixits degudament autoritzat.

Els establiments de teixits han de garantir la transferència en cas de cessament de l'activitat per mitjà d'acords prèviament establits amb altres establiments i coneguts per les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes.

3. Totes les informacions sobre les activitats d'emmagatzematge seran degudament arreglades i custodiades a fi que puga conèixer-se en tot moment la situació de disponibilitat de les cèl·lules i teixits emmagatzemats.

#### Article 21. *Etiquetatge, documentació i condicionament.*

Els procediments d'etiquetatge, documentació i condicionament s'ajustaran al que estableix l'annex I.3.

#### Article 22. *Distribució de cèl·lules i teixits.*

1. Les condicions de distribució i transport dels teixits i cèl·lules s'ajustaran al que disposa l'annex I.3.

2. El transport des de l'establiment de teixits fins al centre d'implantació o fins a un altre establiment de teixits es realitzarà pels mitjans més adequats de transport terrestre o aeri i a través de sistemes capaços de mantindre la viabilitat i funcionalitat de les cèl·lules i/o teixits. Estos sistemes hauran d'especificar-se en procediments documentats segons el tipus de cèl·lula o teixit a traslladar.

#### Article 23. *Importació i exportació de cèl·lules i teixits.*

1. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat autoritzarà, amb un informe previ de l'Organització Nacional de Trasplantaments, la importació i exportació dels teixits i cèl·lules a què es referix este reial decret llei. La importació, exportació i trànsit d'estes cèl·lules i teixits només s'efectuarà a través dels recintes duaners especificats en l'annex I del Reial Decret 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'establixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.

2. Només s'autoritzarà la importació de teixits i cèl·lules si concorren les circumstàncies següents:

- a) Que existisca un provat benefici en la utilització dels teixits i cèl·lules que es pretenen aplicar.
- b) Que la finalitat dels teixits i/o cèl·lules siga la de ser aplicats en humans.
- c) Que, en cas de tractar-se de cèl·lules i teixits que habitualment es processen en algun dels establiments de teixits nacionals, no existisca, en eixe moment, disponibilitat de les dites cèl·lules i/o teixits.

3. Només s'autoritzarà l'exportació de teixits i cèl·lules si concorren les circumstàncies següents:

- a) Que existisca disponibilitat suficient de les dites cèl·lules i/o teixits en els establiments de teixits nacionals.
- b) Que existisca una raó mèdica que justifique l'exportació.

4. Les sol·licituds d'importació i exportació de cèl·lules i teixits seran presentades en l'Organització Nacional de Trasplantaments per l'establiment de teixits, el centre o la unitat implicada, amb el coneixement previ de la unitat de coordinació de trasplantaments de la comunitat autònoma que corresponga. L'Organització Nacional de Trasplantaments traslladarà les sol·licituds a la Subdirecció General de Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat junt amb el seu informe per a ser tramitades.

5. En les sol·licituds d'importació i exportació de cèl·lules i teixits s'especificarà la institució d'origen i destinació, respectivament, que han de complir normes de qualitat i de seguretat equivalents a les regulades en este reial decret llei.

6. A fi d'assegurar el compliment del que preveu l'apartat anterior, l'establiment de teixits expedirà un certificat que acompanyarà la sol·licitud d'importació i exportació. En el cas de les importacions de teixits i cèl·lules, el certificat haurà de contindre la informació següent:

- a) Un informe tècnic documentat en el qual conste que el teixit, les cèl·lules o la manera en què s'han processat són imprescindibles per al procediment terapèutic que s'aplicarà i que, o bé els teixits i/o cèl·lules, o bé el mètode de processament, no estan disponibles ni poden ser proporcionats pels establiments nacionals.
- b) La documentació relativa a la institució d'origen on consten les garanties ètiques i sanitàries que s'observen.
- c) Una memòria de l'establiment de teixits d'origen on figuren les avaluacions i estudis realitzats (clínic, biològic, microbiològic i/o immunològic), en consonància amb el que estableix este reial decret llei respecte de la selecció i avaluació del donant.

En el cas de les exportacions de teixits i cèl·lules, el certificat haurà de contindre la informació següent:

- a) Un informe on conste la suficient disponibilitat nacional dels teixits i/o cèl·lules que es pretenen exportar.
- b) La documentació que acredite la no-disponibilitat del mètode de processament a utilitzar quan este siga el motiu de l'eixida dels teixits i/o les cèl·lules.
- c) Una memòria tècnica on figuren les raons mèdiques que justifiquen l'eixida dels teixits i/o cèl·lules quan este en siga el motiu.
- d) La documentació que acredite que es garanteix la protecció de les dades.

7. La importació de cèl·lules o teixits podrà ser denegada o revocada quan no procedisquen de donacions altruistes realitzades en països tercers que reunisquen les degudes garanties.



*Article 24. Relacions entre els establiments de teixits i tercers.*

1. Els establiments de teixits hauran de subscriure contractes per escrit amb tercers sempre que estos exercisquen una activitat que influïsca o puga influir en la qualitat i en la seguretat dels teixits i/o cèl·lules processades, i en particular quan:

- a) L'establiment de teixits confie a un tercer la responsabilitat d'una fase del processament de cèl·lules i/o teixits.
- b) Un tercer subministre materials o productes o bé preste servicis que puguen afectar la qualitat i seguretat de les cèl·lules i/o teixits.
- c) Un establiment de teixits preste un servici a un altre establiment per al qual no està autoritzat.
- d) Un establiment de teixits emmagatzeme i distribuïsca teixits i/o cèl·lules processades o tractades per un tercer.

2. L'establiment de teixits avaluarà la capacitat dels tercers i seleccionarà els que garantisquen el compliment de les normes establides en este reial decret llei.

3. Els contractes hauran d'especificar clarament les responsabilitats dels tercers en relació amb els processos que duren a terme així com una descripció detallada dels dits processos.

4. Existiran procediments operatius documentats on s'especifiquen la manera de contractar, les relacions entre les parts contractants i els protocols que cada un ha de seguir en relació amb l'activitat contractada.

5. Els establiments de teixits hauran de comptar amb un registre dels contractes subscrits amb tercers la informació del qual estarà disponible per a l'autoritat competent i la unitat de coordinació de trasplantaments de la comunitat autònoma corresponent.

6. En cas de resolució del contracte, l'entitat contractada haurà de remetre a l'establiment de teixits les dades i mostres que poden afectar la traçabilitat o la qualitat i seguretat de cèl·lules i teixits. Els termes d'esta remissió de mostres i informació hauran de detallar-se en el procediment de contractació i hauran de figurar en el contracte de servici.

7. Els establiments de teixits enviaran còpies dels contractes subscrits amb tercers a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent per a l'autorització d'estes activitats de la seua comunitat autònoma.

8. Quan la contractació del tercer implique l'accés per part d'este a dades de caràcter personal, el contracte haurà de complir el que estableix l'article 12 de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

*Article 25. Sistema d'arreplega i custòdia de la informació.*

1. Els establiments de teixits disposaran d'un sistema d'arreplega i custòdia de la informació relativa a les seues activitats que assegure la traçabilitat de totes les cèl·lules i teixits processats. En cas que el sistema tinga format electrònic, ha d'assegurar-se l'existència de còpies de seguretat.

2. Existirà un procediment documentat per a l'arreplega i custòdia de la informació. L'establiment designarà una persona com a responsable del sistema d'arreplega i custòdia de la informació de les activitats i comunicarà esta designació a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma en què estiga ubicat.

3. Els establiments de teixits remetran informació trimestral de les seues activitats a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent, i en tot moment tindran a disposició d'esta el seu sistema d'arreplega i custòdia de la informació.

## CAPÍTOL IV

### Aplicació de cèl·lules i teixits

*Article 26. Autorització de l'aplicació de cèl·lules i teixits en centres o unitats d'aplicació.*

1. L'aplicació de cèl·lules i teixits humans podrà realitzar-se només en aquells centres o unitats sanitàries degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent seguint les bases generals d'autorització de centres, servicis i establiments sanitaris que estableix el Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i sempre que es complisquen els requisits i condicions mínimes arrellegats en l'annex I.4 d'este reial decret llei.

2. Estos centres i unitats sanitàries hauran de comptar amb una autorització específica per a cada activitat d'aplicació o implantació de cèl·lules i teixits i per a cada tipus de cèl·lules i teixits. L'autoritat sanitària competent de cada comunitat autònoma determinarà el període de vigència de les autoritzacions, que no haurà de ser inferior a dos anys ni superior a quatre, així com els requisits per a la possible renovació d'estes.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o requisits que van motivar la concessió de l'autorització haurà de ser notificada a l'autoritat sanitària competent, i podrà donar lloc a la revisió o inclús a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar-ne la concessió.

3. Sense perjudi de la normativa específica respecte d'això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització de l'aplicació s'acompanyarà d'una memòria amb la descripció detallada dels mitjans de què disposa el centre per a realitzar l'activitat sol·licitada i la seua adequació al que disposa este reial decret llei. Així mateix, es faran constar el tipus de teixit o grup de cèl·lules per al qual se sol·licita l'autorització i el nom i formació de la persona responsable de l'equip d'implantació.

4. L'autoritat sanitària competent de les comunitats autònomes notificarà en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments les autoritzacions que es concedisquen, deneguen i revoquen.

5. Per a l'aplicació de cèl·lules i teixits humans es requerirà el consentiment del receptor o dels seus representants legals segons el que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

*Article 27. Accés a les cèl·lules i teixits i condicions generals d'aplicació.*

1. Les cèl·lules i teixits emmagatzemats en els establiments de teixits estaran a disposició dels centres o unitats d'aplicació de teixits i cèl·lules per a usos al·logènics en procediments terapèutics amb indicacions mèdiques establides en receptors adequats.

En cas que l'establiment de teixits que ha processat i emmagatzemat les cèl·lules i teixits no dispose de la necessària infraestructura per a una completa tipificació de les cèl·lules i teixits que permeta establir compatibilitats i idoneïtats quan siga necessari, haurà d'enviar una mostra a un altre establiment degudament autoritzat que sí que estiga dotat de la infraestructura adequada i que es constituirà en establiment de referència. En la distribució de cèl·lules i teixits es tindrà en compte el que preveu este reial decret llei.

2. L'aplicació autòloga quedarà enquadrada en cas de procediments terapèutics d'eficàcia demostrada en indicacions mèdiques establides.

En cas que es realitzen activitats de processament per a usos autòlegs eventuais dels quals no hi ha indicació mèdica establida actual, les cèl·lules i teixits així processats estaran disponibles per a l'aplicació al·logènica d'estos segons el que disposa l'apartat primer.

3. En cas de tractar-se d'un teixit o grup cel·lular de limitada disponibilitat, se centralitzaran les dades dels pacients a l'espera de rebre l'implant en la unitat de coordinació de trasplantaments de la comunitat autònoma i en l'Organització Nacional de Trasplantaments.

4. La sol·licitud del teixit o grup cel·lular l'efectuarà el responsable del centre o la unitat d'aplicació al responsable de l'establiment de teixits. Haurà d'adjuntar-se a la

sol·licitud una còpia validada de l'autorització com a centre o unitat d'aplicació del dit teixit o grup cel·lular. L'establiment de teixits no distribuirà el teixit o grup cel·lular si no s'aporta la còpia mencionada.

5. En absència d'establiments de processament de teixits en la pròpia comunitat autònoma, o en cas de mancar els establiments autoritzats del teixit sol·licitat, la petició es dirigirà a la unitat de coordinació de trasplantaments d'eixa comunitat autònoma, que la remetrà a l'Organització Nacional de Trasplantaments per a la busca d'aquell a escala nacional o internacional.

#### Article 28. *Sistema d'arreplega i custòdia de la informació.*

1. Els centres i unitats autoritzats per a l'aplicació en humans de cèl·lules o teixits humans hauran de disposar d'un sistema d'arreplega i custòdia d'informació sobre les activitats realitzades en este àmbit, d'accés restringit i confidencial, on constaran els usos i aplicacions clínics realitzats amb les dades necessàries per a la identificació dels receptors, dels teixits i/o cèl·lules implantats així com la seua procedència, de manera que es permeta l'adequat seguiment en cas necessari, d'acord amb allò que s'ha especificat en el capítol V.

2. Els centres i unitats autoritzats per a l'aplicació de cèl·lules o teixits humans remetran informació trimestral de les seues activitats a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent, i en tot moment tindran a disposició d'esta el seu sistema d'arreplega i custòdia de la informació.

3. Els centres d'aplicació de cèl·lules i teixits hauran d'informar l'establiment de teixits, o, si és el cas, el centre d'obtenció que els ha subministrat les cèl·lules i teixits, sobre la destinació final de l'aplicació en humans de les dites cèl·lules o teixits, i en cas que finalment no es produïska l'aplicació, la causa que no la va fer possible.

#### Article 29. *Investigació clínica.*

1. La investigació clínica amb cèl·lules i/o teixits només podrà dur-se a terme en els centres i unitats d'obtenció i aplicació i en els establiments de teixits degudament autoritzats per a l'exercici de l'activitat investigadora.

2. Els projectes d'investigació clínica seran autoritzats per l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent. Per a la concessió de l'autorització serà preceptiu l'informe dels experts designats a este efecte per la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. Les sol·licituds d'autorització per a projectes d'investigació clínica amb cèl·lules i/o teixits hauran d'incloure, almenys, la informació i documentació següent:

- a) Justificació i descripció detallada del projecte d'investigació clínica.
- b) La informació sobre procediments d'investigació clínica o bàsica relacionats i informació sobre els teixits/grups cel·lulars que s'utilitzaran i del procés de processament i/o transformació i utilització d'estos.
- c) Designació del centre coordinador i professional responsable del projecte que actua com a investigador principal i descripció de l'equip o equips d'investigació.
- d) Identificació dels centres i unitats participants, tant en la fase d'extracció com en la d'implantació.
- e) Identificació dels establiments de teixits quan siguen diferents dels centres d'extracció o implantació.
- f) Les autoritzacions dels responsables dels centres implicats.
- g) L'informe del comitè d'ètica del centre coordinador del projecte. En cas que no siga un centre d'implantació, es requerirà l'informe dels comitès d'ètica dels centres d'implantació implicats.
- h) El document de consentiment informat.
- i) La pòlissa de contractació de les assegurances per als pacients quan siga procedent.

- j) L'Informe dels costos del projecte i de l'organisme promotor.
- k) El protocol del sistema de garantia de qualitat del projecte.

4. L'autoritat competent de cada comunitat autònoma haurà de notificar cada sis mesos a l'Organització Nacional de Trasplantaments aquells projectes d'investigació clínica que es troben autoritzats i en execució en l'àmbit de la seua comunitat autònoma.

5. El que preveu este article no serà aplicable als supòsits d'investigació clínica en teràpia cel·lular, que es regularan segons el que disposa el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments. En estos casos i amb caràcter preceptiu, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sol·licitarà informe a l'Organització Nacional de Trasplantaments.

## CAPÍTOL V

### Sistemes d'informació, seguiment i biovigilància

*Article 30. Registre de centres i unitats d'obtenció i aplicació de teixits humans i d'establiments de teixits.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudi de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, desenrotllarà i mantindrà un registre d'establiments de teixits i d'unitats o centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans autoritzats on s'especificaran per a cada un d'aquells les activitats concretes per a les quals estan autoritzats. Este registre estarà accessible al públic.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes hauran de comunicar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments la informació relativa als establiments de teixits i centres o unitats d'obtenció i aplicació de teixits i cèl·lules que s'autoritzen en l'àmbit de la seua competència, a fi d'incloure-la en este registre. La dita informació haurà d'incloure, almenys, el nom i la ubicació de l'establiment, unitat o centre autoritzat, les activitats per a les quals estan autoritzats i els períodes de vigència de les dites autoritzacions.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments designarà un responsable tècnic del manteniment i custòdia del registre.

*Article 31. Registre de donants de progenitors hematopoètics.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudi de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, serà l'òrgan competent per a desenrotllar i mantindre el registre de donants de progenitors hematopoètics comprensiu de la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes hauran de comunicar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments informació relativa als donants de progenitors hematopoètics inclosos en els seus respectius registres.

3. La persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat podrà encomanar la gestió d'esta informació a entitats públiques o privades que desenrotllen la seua activitat en l'àmbit de la promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans.

*Article 32. Sistema d'informació general.*

1. Les autoritats competents de les comunitats autònomes determinaran la informació requerida segons el que preveuen els articles 13, 25 i 28 d'este reial decret llei, que almenys inclourà els continguts mínims aprovats per la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments o, si és el cas, les autoritats competents de les comunitats autònomes, enviaran a l'Organització Nacional de

Trasplantaments, almenys amb periodicitat semestral, la informació arreglada en aplicació dels articles 13, 25 i 28 d'este reial decret llei.

L'Organització Nacional de Trasplantaments desenrotllarà i mantindrà un sistema d'arreglada, custòdia i anàlisi de la dita informació, al qual tindran accés les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes en els termes que s'acorden en la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments elaborarà un informe anual on figuren les informacions relatives als establiments de teixits, unitats o centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans, així com les activitats realitzades. Este informe, que no contindrà en cap cas dades personals referides als donants i els receptors, serà accessible al públic i es remetrà a tots els centres i unitats implicats, i inclourà dades d'interés general a les quals es donarà la deguda difusió.

4. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, col·laborarà amb la Comissió Europea i els altres estats membres de la Unió Europea en el desenrotllament d'una xarxa d'intercanvi d'informació entre els registres nacionals d'establiments de teixits i de centres o unitats d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans autoritzats.

5. L'accés a qualsevol de les dades contingudes en els sistemes d'informació regulats en este reial decret llei quedarà restringit a aquelles persones autoritzades tant pels responsables tècnics dels establiments de teixits i els responsables de les unitats d'extracció o d'implantació de teixits, com per les unitats de coordinació de trasplantaments o les autoritats competents de les comunitats autònomes i, en l'àmbit de la seua competència, per l'Organització Nacional de Trasplantaments.

6. Tots els sistemes d'arreglada i arxiu d'informació han de complir els principis establits en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

### Article 33. *Traçabilitat.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments i les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes establiran, en els termes que s'acorden en la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, un sistema de rastreig d'origen a destinació de totes aquelles cèl·lules i teixits humans obtinguts a fi de ser aplicats en humans. El dit sistema arreglarà la informació esmentada en l'annex VI.

2. En cas de cèl·lules embrionàries d'eventual aplicació en humans, l'Organització Nacional de Trasplantaments i els responsables del Banc Nacional de Línies Cel·lulars i de la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans establiran un sistema que garantisca el seguiment previst en l'apartat anterior.

3. La informació, quan siga procedent, es codificarà d'acord amb els estàndards bàsics regulats en els annexos VI i VII, cosa que permetrà el seguiment uniforme d'aquella. Els establiments de teixits i les unitats i centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits hauran d'arreglar la informació en temps real.

4. Els establiments de teixits arreglaran la informació de la destinació de les cèl·lules i teixits distribuïts per a aplicació en humans. La dita informació haurà de ser facilitada pels centres, organismes o unitats d'aplicació de teixits i cèl·lules per a cada cas en particular, a fi d'assegurar la traçabilitat de les cèl·lules i teixits.

5. El rastreig d'origen a destinació s'aplicarà no sols als productes cel·lulars i teixits, sinó també als productes i materials que entren en contacte amb les dites cèl·lules i teixits i puguen tindre efecte sobre la seua qualitat i seguretat.

6. La informació es guardarà i es custodiarà de manera segura durant almenys 30 anys a partir de ser codificada.

## Article 34. *Sistema de codificació.*

1. La Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de l'Organització Nacional de Trasplantaments, establirà un sistema únic i obligatori de codificació, compatible amb els sistemes d'altres estats membres de la Unió Europea, que permetrà identificar de manera única i inequívoca els teixits i cèl·lules obtinguts, processats i distribuïts per a ser aplicats en humans.

2. El disseny del sistema de codificació s'ajustarà als requisits mínims exigits en l'annex VII.

3. Es desenrotllarà un sistema tècnic que suporte el sistema de codificació i que serà accessible per a tots els centres i establiments autoritzats per a l'obtenció, processament i aplicació de cèl·lules i teixits, així com per a les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes i l'Organització Nacional de Trasplantaments.

## Article 35. *Sistema de biovigilància.*

1. Des de l'entrada en vigor d'este reial decret llei funcionarà un sistema de biovigilància que permetrà notificar, registrar i transmetre informació sobre els efectes i reaccions adverses greus que puguen haver influït o puguen influir en la qualitat i seguretat de les cèl·lules i teixits i que puguen atribuir-se als processos d'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució de les cèl·lules i teixits, així com tota reacció adversa greu observada durant o arran de l'aplicació clínica de les cèl·lules i/o teixits, i que pugua estar relacionada amb la seua qualitat i seguretat.

2. Fins que no es regule de manera distinta, la xarxa de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat funcionarà com a xarxa de biovigilància.

3. Tots els centres o unitats que obtinguen i apliquen cèl·lules o teixits, així com els establiments de teixits, hauran de comunicar l'existència de qualsevol esdeveniment o reacció adversa en la forma i en els termes establits en l'annex VIII, a través de la mencionada xarxa de coordinació de trasplantaments.

4. Els establiments de teixits que processen o preserven teixits que puguen veure's afectats per alguna reacció o efecte advers greu hauran d'emetre un informe detallat de les possibles causes i de les conseqüències, així com de les mesures adoptades i de les que s'adoptaran.

5. L'Organització Nacional de Trasplantaments és responsable de la comunicació de l'existència d'efectes adversos greus que puguen afectar altres estats membres a través del sistema de notificació que establisca la Comissió Europea. Així mateix, notificarà a les unitats autonòmiques de coordinació de trasplantaments on s'ubiquen els establiments de teixits afectats, o que puguen estar afectats per un efecte advers greu ocorregut en un altre país, tota la informació relativa al dit esdeveniment.

6. Els establiments de teixits són responsables de garantir que hi ha un procediment ràpid, precís i verificable que permeta retirar de la distribució tot producte que pugua estar relacionat amb un efecte advers greu.

## CAPÍTOL VI

### **Inspecció, avaluació i acreditació, i infraccions i sancions**

## Article 36. *Inspecció i avaluació.*

1. Les autoritats competents de les comunitats autònomes efectuaran inspeccions periòdiques per a garantir que els establiments de teixits autoritzats en l'àmbit de les seues competències complixen els requisits d'este reial decret llei i apliquen les mesures de control de qualitat exigides en este.



2. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a través de la seua Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, aprovarà un pla d'inspeccions a iniciativa de l'Organització Nacional de Trasplantaments i les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes, en el qual es regularan les inspeccions periòdiques previstes en l'apartat anterior.

3. La Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa elevarà per a informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut els criteris generals que asseguren que les condicions de realització de les inspeccions, les mesures de control i la formació i la qualificació dels professionals encarregats d'estes es realitzen amb un nivell mínim i homogeni de competència i resultats.

4. L'interval entre dos inspeccions regulars serà de dos anys.

5. Les autoritats competents de les comunitats autònomes organitzaran les inspeccions extraordinàries i l'aplicació de les mesures de control que consideren necessàries davant d'un efecte o reacció adversa greu. Així mateix, organitzaran inspeccions extraordinàries i aplicaran mesures de control en cas necessari, a petició justificada de l'autoritat competent d'un altre estat membre de la Unió Europea, o de la Comissió.

6. La inspecció no sols afectarà els establiments de teixits sinó també tots aquells tercers amb els quals existisquen relacions contractuals, i implicarà l'examen, avaluació i verificació de qualsevol infraestructura, equipament, informació, document o registre relacionat amb allò que es regula en este reial decret llei.

7. Les peticions d'inspecció extraordinària d'un altre estat membre o de la Comissió hauran de canalitzar-se a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, que serà així mateix responsable de traslladar a l'estat peticionari o a la Comissió l'informe amb el resultat de la inspecció i les mesures de control aplicades.

#### Article 37. *Avaluació i acreditació d'excel·lència de centres i servicis.*

1. L'autoritat competent de cada comunitat autònoma durà a terme els programes d'avaluació i acreditació dels centres i servicis d'obtenció, processament, distribució i implantació de cèl·lules i teixits d'acord amb els criteris a què es fa referència en l'apartat següent.

2. La Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa elevarà per a informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut els criteris generals sobre les condicions d'avaluació i acreditació de centres i servicis.

3. L'autoritat competent de cada comunitat autònoma informarà periòdicament l'Organització Nacional de Trasplantaments, amb freqüència almenys anual, sobre l'activitat d'avaluació i acreditació dels centres i servicis i els seus resultats.

4. Segons el que preveu l'article 70.2.d) de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, l'Organització Nacional de Trasplantaments, amb l'acord previ de la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, podrà actuar com a entitat tècnica per a l'avaluació i acreditació dels centres i servicis autoritzats a l'empara del que estableix este reial decret llei.

#### Article 38. *Infraccions i sancions.*

Sense perjuí d'una altra normativa que puga resultar aplicable, les infraccions comeses contra el que disposa este reial decret llei i les seues disposicions de desplegament tindran la consideració d'infracció en matèria de sanitat, segons el que preveuen el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, i les altres disposicions que siguen aplicables.

En les infraccions en matèria d'utilització de fitxers que continguen dades personals caldrà ajustar-se al que disposa el títol VII de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Disposició transitòria única. *Retroactivitat de la norma.*

Este reial decret llei serà aplicable a les situacions jurídiques nascudes i als procediments iniciats amb anterioritat a la seua entrada en vigor, excepte pel que fa a les disposicions sancionadores no favorables o restrictives de drets individuals.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix el present reial decret llei.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Este reial decret llei té caràcter bàsic i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat. S'exceptuen de l'anterior l'article 23, que es dicta a l'empara de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior, i l'article 29, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.15a, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Per mitjà d'este reial decret llei, s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans; la Directiva 2006/17/CE, de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, quant a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans, i la Directiva 2006/86/CE, de la Comissió, de 24 d'octubre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits de traçabilitat, la notificació de les reaccions i els efectes adversos greus i determinats requisits tècnics per a la codificació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.

Disposició final tercera. *Facultat de desenrotllament i modificació.*

S'habilita el Govern per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació d'este reial decret llei. Així mateix, s'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat per a modificar els annexos d'este reial decret llei a fi d'adequar-los a l'avanç dels coneixements científics i tècnics o per a adaptar-los a la normativa comunitària.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present reial decret llei entrarà en vigor el mateix dia que es publique en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 4 de juliol de 2014.

FELIPE R.

El president del Govern,  
MARIANO RAJOY BREY

## ANNEX I

### Requisits i condicions mínimes per a les autoritzacions d'establiments de teixits i centres o unitats d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits

1. Els requisits i les condicions mínimes per a l'autorització de centres sanitaris per a obtenir cèl·lules i teixits humans per a ser usats en humans són:

a) Disposar d'una unitat mèdica quirúrgica especialitzada en la pràctica de l'extracció del teixit o grup cel·lular que es pretenga obtenir. Es designarà la persona responsable del procediment d'extracció en cada cas.

b) En cas que l'ús o destinació de les cèl·lules o teixits siga un trasplantament immediat o no diferit, haurà d'existir una relació establida amb l'equip de coordinació de trasplantaments.

c) Quan la destinació de les cèl·lules o teixits extrets siga la derivació d'estos a un establiment de teixits per a ser processats, haurà d'existir un acord de col·laboració que inclourà un protocol consensuat amb el dit establiment, en el qual figuren les condicions d'obtenció, preparació i transport dels teixits o cèl·lules fins que arriben a l'establiment de processament.

d) Quan la destinació de les cèl·lules o teixits siga la transformació d'estos, haurà d'haver-hi un conveni de col·laboració amb l'entitat responsable de la dita transformació conegut i autoritzat per l'autoritat competent de la corresponent comunitat autònoma.

e) Disposar de la infraestructura i personal adequats per a la correcta avaluació del donant i garantir la realització dels estudis pertinents per a descartar la presència de malalties transmissibles, segons allò que s'estipula en els annexos II, III i IV. Es designarà la persona responsable dels procediments d'avaluació del donant.

f) Disposar de procediment operatiu estandarditzat per a la correcta verificació de:

1r. La identitat del donant.

2n. Els requeriments de l'autorització.

3r. Els criteris de selecció i avaluació.

4t. La realització dels tests de laboratori requerits per a l'avaluació i selecció.

g) Disposar de les instal·lacions i mitjans necessaris per a garantir les condicions d'extracció, preparació i transport de les cèl·lules o teixits, segons el protocol indicat en l'apartat c).

h) Disposar de les instal·lacions i mitjans adequats per a garantir la restauració i conservació del cadàver, així com de pràctiques mortuòries, en cas que l'extracció es duga a terme d'una persona morta.

i) Tindre establides documentalment les relacions i condicions d'extracció amb els establiments de processament i/o implantació de teixits i cèl·lules amb els quals es relaciona, que han de ser comunicades a l'autoritat competent.

j) Disposar d'un sistema d'arreglada i custòdia de la informació relativa a les seues activitats, d'accés restringit i confidencial, on constaran les extraccions realitzades i les dades necessàries dels donants, de les cèl·lules o teixits, així com la destinació final o intermèdia d'estos. Es conservaran les dades relatives a les proves realitzades i característiques dels donants, i s'especificarà la data de realització i el resultat d'estes, de manera que es permeta l'adequat seguiment de la informació, en cas necessari, d'acord amb el que preveuen els articles 13 i 31.

k) Mantindre un arxiu de sèrums dels donants al·logènics o potencialment al·logènics (mostres arreglades per a un hipotètic ús autòleg sense indicació terapèutica actual) durant, almenys, 10 anys a partir de l'última aplicació clínica o de la data de caducitat de les cèl·lules/teixits, a fi de realitzar controls biològics en cas necessari. En el cas de les cèl·lules reproductores, l'arxiu de sèrums es mantindrà durant dos anys a partir de l'última transferència.

l) Disposar d'un procediment operatiu estandarditzat per a l'envasament, etiquetatge i transport de les cèl·lules i/o teixits fins al punt de destinació (establiments de teixits i equips de trasplantament en cas de distribució directa).

2. Els requisits tècnics exigits per a optar a l'autorització com a establiment de teixits són:

a) Quant a l'organització i direcció:

1r. A més del director de l'establiment, s'ha de designar un responsable tècnic d'acord amb el que estableix l'article 17.

2n. Disposar d'una estructura organitzativa i règim de funcionament adequats en els quals es definisquen clarament les relacions de dependència i les responsabilitats de cada lloc de treball, i que s'adequa a les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització.

3r. Han d'existir procediments operatius estandarditzats de totes les activitats per a les quals s'opta a l'autorització.

4t. L'establiment de teixits ha de dotar-se d'un equip mèdic o tindre accés disponible a un suport mèdic que puga revisar, supervisar, analitzar i, si és necessari, promoure determinats canvis en les activitats mèdiques de l'establiment, com són: selecció del donant, avaluació de risc dels teixits/cèl·lules, disponibilitat de teixits o cèl·lules en casos excepcionals, revisió i avaluació del seguiment dels teixits/cèl·lules distribuïts per a ser aplicats o relacions amb els centres o unitats d'aplicació entre altres.

5t. Han de disposar d'un sistema de gestió de qualitat aplicat a totes les activitats a l'autorització de les quals opta l'establiment de teixits en les condicions que marca l'article 16.

6t. Han d'existir procediments de minimització dels riscos inherents al maneig de material biològic, al mateix temps que es manté un adequat nivell de qualitat i seguretat de les cèl·lules i teixits. Han de cobrir-se en este punt totes les activitats tècniques del processament de cèl·lules i teixits de l'establiment, les condicions ambientals i les condicions higienicosanitàries del personal de l'establiment.

7m. Ha d'existir un procediment documentat que assegure la identificació de tots els teixits i cèl·lules en qualsevol fase de l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització. Este procediment d'identificació ha de compatibilitzar-se amb el sistema de codificació estatal que s'estableix en el capítol VI.

b) Quant a personal:

1r. Disposar de personal suficient i prou preparat per a dur a terme les activitats per a les quals sol·licita l'autorització.

2n. Disposar d'una descripció detallada del perfil dels llocs de treball, tasques, responsabilitats i relacions amb altres llocs de treball.

3r. Disposar d'un programa de formació continuada per al personal de l'establiment de teixits que assegure que cada treballador:

i) Té prou competència per al desenrotllament de les tasques que li són encomanades.

ii) Té el coneixement i l'experiència adequats per a entendre els processos científics tècnics que estan en relació amb les tasques que li són assignades.

iii) Coneix l'estructura organitzativa, el règim de funcionament i el sistema de qualitat de l'establiment.

iv) Coneix les normes higienicosanitàries de l'establiment en relació amb les activitats que s'hi duen a terme.

v) Està adequadament informat dels aspectes ètics i legals i de les normes de correcta pràctica en relació amb les activitats de l'establiment.

c) Quant a equip i material:

1r. Tot l'equip i el material utilitzat ha d'estar dissenyat i mantingut específicament per al propòsit que es persegueix, minimitzant-se qualsevol risc per als receptors o per al personal que treballa en l'establiment.

2n. Els equips crítics han de ser identificats com a tals. S'han d'inspeccionar de manera periòdica i/o regular i s'han d'adoptar les mesures preventives adequades d'acord amb les instruccions del fabricant. Quan l'equipament puga afectar processos crítics o paràmetres que marquen les condicions d'emmagatzematge o preservació (temperatura, pressió, comptatge de partícules, nivells de contaminació, etc.), s'ha d'identificar com a tal. En estos casos s'establiran els sistemes de monitorització, control i alerta, alarmes i mesures de correcció que siguen més adequades i requerides per a detectar un mal funcionament, el perill d'una desviació inacceptable o un defecte, i s'ha d'assegurar que els paràmetres crítics es mantenen en límits acceptables tot el temps.

3r. Tot equipament nou o reparat ha de ser avaluat en el moment d'instal·lar-se i ha de ser validat abans de ser utilitzat. La informació relativa a tots els resultats d'estes avaluacions ha d'arreglar-se i custodiar-se.

4t. Les activitats de manteniment, neteja, desinfecció, sanejament i revisió de l'equipament crític han de figurar en procediments documentats, s'han de dur a terme de manera regular, i la informació sobre el desenrotllament d'estos procediments s'arreglarà i es custodiarà adequadament.

5t. S'ha de disposar de procediments documentats per al funcionament de cada un dels equips crítics on es detallaran les accions que s'han d'emprendre en cas de mal funcionament o fallada.

6t. Els procediments operatius de les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització han d'incloure les especificacions dels equips crítics i dels reactius. S'hi inclouran les especificacions dels additius (per exemple, solucions) i els materials d'embalatge. Els reactius i materials crítics hauran de complir les especificacions del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, i el Reial Decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstics «in vitro».

d) Quant a infraestructura i locals:

1r. Disposar del local i les infraestructures necessàries per a dur a terme les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització.

2n. Quan estes activitats incloguen el processament de cèl·lules o teixits en condicions d'exposició oberta, s'hauran d'especificar les condicions de qualitat d'aire i neteja que exigixen per a minimitzar els riscos de contaminació, incloent-hi la contaminació encreuada. L'efectivitat de les mesures necessàries per a complir estes condicions han de validar-se i monitoritzar-se.

3r. Excepte en els casos especificats en el punt 4t, sempre que les cèl·lules o teixits vagen a processos en exposició oberta i sense un procediment posterior d'inactivació microbiològica s'exigirà una qualitat d'aire de partícules i de colònies microbiològiques equivalent a l'especificada com a grau A en l'annex I de la Guia Europea de Normes de Correcta Fabricació en el lloc del processament. Per a l'aire ambient de la resta del local de treball, s'exigirà una qualitat adequada per a les activitats que s'hagen de dur a terme, però, almenys, equivalent al grau D de la Guia Europea de Normes de Correcta Fabricació pel que fa a comptatge de partícules i colònies microbiològiques.

4t. Es podran admetre unes condicions mediambientals menys estrictes que les especificades en el punt 3r en els supòsits següents:

i) Quan s'hagen d'aplicar procediments d'esterilització o inactivació microbiològica validada.

ii) Quan estiga demostrat que l'exposició a un aire ambient de grau A té efectes perjudicials sobre les propietats biològiques que es requerixen al teixit/grup cel·lular afectat.

iii) Quan estiga demostrat que la via o procediment d'aplicació de les cèl·lules o teixits impliquen un risc de transmissió de malalties bacterianes o fúngiques significativament menor que el trasplantament de cèl·lules o teixits.

iv) Quan no siga tècnicament possible dur a terme el processament de les cèl·lules o teixits en un ambient de grau A. Per exemple, quan les condicions de funcionament de l'equipament que es requerix no són compatibles amb ambient grau A.

5t. Quan s'aplique algun dels supòsits de l'apartat 4t, s'hauran d'especificar les condicions de l'aire ambient en què s'ha de treballar i s'haurà de demostrar i documentar que en eixes condicions s'aconseguixen les normes requerides de qualitat i seguretat dels teixits, tenint en compte l'objecte terapèutic o d'aplicació i la via o mode d'aplicació de les cèl·lules i/o teixits i la situació immunològica del receptor. Haurà de disposar de l'equipament i vestimenta adequada, tant per a la protecció del personal com per a la higiene en tots aquells departaments on siga necessari, i s'acompanyarà de les corresponents normes escrites d'higiene i ús.

6t. Quan les activitats per a les quals se sol·licite l'autorització impliquen l'emmagatzematge de les cèl·lules o teixits, s'hauran d'especificar i definir les condicions d'emmagatzematge en cada cas, incloent-hi els marges d'aquells paràmetres que són rellevants per al manteniment de les propietats de les cèl·lules o teixits, com la temperatura, la humitat, o la qualitat de l'aire.

7m. Les mesures dels paràmetres que són crítics han de monitoritzar-se i controlar-se i han de registrar-se per a poder demostrar que es complixen les especificacions de les condicions d'emmagatzematge.

8u. Haurà de disposar-se d'una infraestructura d'emmagatzematge que permeta clarament separar i distingir aquells teixits i cèl·lules que estan en quarantena d'aquells que han sigut rebutjats, o dels que han sigut acceptats i estan disponibles, a fi d'impedir contaminacions encreuades i mescles simples. Segons el teixit o cèl·lula de què es parle, es requeriran àrees físicament separades o un sistema de segregació segur, però en tot cas haurà d'especificar-se el sistema i que amb este es complix la norma bàsica de preservar les condicions biològiques i les de seguretat i qualitat.

9é. Hauran d'existir procediments i normes per a l'accés als locals de l'establiment, per a la circulació interna, per a la higiene i manteniment, per a l'eliminació de fems i material brut o de rebuig i per a la restauració de tots els servicis després d'una situació d'emergència. Estos procediments hauran de ser objecte de control.

e) Quant a la documentació, l'arreglada i custòdia d'esta:

1r. Tots els procediments operatius estandarditzats per a les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització han d'estar adequadament registrats, i la documentació ha d'estar adequadament guardada i custodiada. Ha d'haver-hi un sistema que garantisca este punt. Els documents han de revisar-se periòdicament i els procediments han d'estar sempre d'acord amb les especificacions bàsiques d'este reial decret llei. El sistema assegurarà l'estandardització del treball i que totes les fases puguen ser objecte de rastreig: codificació, avaluació de les cèl·lules o teixits i de l'ambient si és el cas, obtenció, processament, preservació, emmagatzematge, disponibilitat, transport i distribució, i que es tenen en compte els aspectes relacionats amb el control i gestió de la qualitat.

2n. Els equips, materials o personal que estiguen involucrats en activitats crítiques han d'estar adequadament identificats, i esta identificació ha de documentar-se.

3r. Qualsevol canvi en els documents dels procediments operatius o de les normes d'actuació ha de ser revisat, datat, documentat i posat en marxa sense dilació pel personal autoritzat per a això.

4t. Haurà d'existir un sistema que assegure la revisió periòdica dels documents, el registre dels canvis introduïts i que només les versions actualitzades estaran en ús.

5t. La documentació ha de quedar registrada de manera que siga una correcta representació dels resultats i que resulte fiable.

6t. Els registres han de ser llegibles i indelebles, i podran estar en suport paper o transferits a qualsevol altre sistema validat com un suport informàtic o un microfilm.

f) Quant als sistemes de qualitat:

1r. Es desenrotllaran auditories amb periodicitat no inferior a la biennal per a la revisió de totes les activitats per a les quals s'ha autoritzat l'establiment de teixits. L'objectiu de les auditories és verificar que es treballa d'acord amb els protocols aprovats



i els requeriments d'este reial decret llei. Tant les troballes com les mesures correctores han de quedar documentades.

2n. La troballa de desviacions dels estàndards de qualitat que s'hagen establert obligarà al desenrotllament d'una investigació que ha de quedar documentada i que inclourà les decisions o suggeriments sobre possibles mesures preventives o correctores.

3r. La destinació de les cèl·lules i teixits que entren en la definició de «no-conformitat» es decidirà d'acord amb procediments prèviament establerts i supervisats pel responsable tècnic i el responsable d'àrea de qualitat. Totes les cèl·lules i teixits afectats per no-conformitats han de ser identificats i comptabilitzats.

4t. Les accions correctores han d'iniciar-se i completar-se en el moment adequat i de manera eficaç. Totes les accions preventives i correctores estaran documentades i s'avaluaran quant a la seua eficàcia.

5t. El sistema de gestió de la qualitat ha de ser revisat, i existirà un procediment que ho permeta fer i que tinga l'objectiu d'assegurar una millora contínua i sistemàtica del funcionament de l'establiment de teixits.

3. Els requisits per a l'autorització d'activitats, processament, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits són:

a) Quant a processament:

1r. Els processos crítics de processament de cèl·lules i teixits han d'estar validats. Les cèl·lules i teixits no han de resultar en cap cas perillosos per al receptor o potencialment ineficaços. Esta validació es basarà en estudis realitzats pel mateix establiment de teixits o en dades publicades o en l'avaluació dels resultats clínics de les cèl·lules i teixits que han sigut distribuïts per l'establiment en cas de procediments de transformació o preparació de teixits que estan consolidats.

2n. S'ha de demostrar que els processos de validació es poden dur a terme en l'establiment de teixits de manera efectiva i sistemàtica.

3r. Els procediments han d'estar documentats com a procediments operatius estandaritzats, d'ara en avant POE, i d'acord amb el que estableix l'apartat 2.e), i ha d'assegurar-se que les activitats es duen a terme d'acord amb estos POE.

4t. Quan haja d'aplicar-se un procediment d'inactivació microbiològica, este ha d'estar documentat, especificat i validat.

5t. Abans d'introduir qualsevol canvi en les activitats de processament, el procés modificat ha de validar-se i documentar-se.

6t. Les activitats de processament han d'avaluar-se periòdicament, per a assegurar que es complisquen els resultats desitjats.

7m. Les activitats per a descartar aquelles cèl·lules i teixits que no complixen els estàndards requerits han de realitzar-se de manera que s'evite la contaminació d'altres cèl·lules i teixits, del personal, dels aparells o del local, així com la contaminació mediambiental.

b) Quant a l'emmagatzematge:

1r. Ha d'haver-hi un sistema d'inventari de cèl·lules i teixits dissenyat de manera que s'assegure que no es poden distribuir fins que no hagen satisfet tots els requeriments d'este reial decret llei. Ha d'haver-hi un POE que detalle les circumstàncies, responsabilitats i procediments per a l'alliberament i posterior distribució de teixits i cèl·lules.

2n. Tots els procediments d'emmagatzematge es desenrotllaran en condicions controlades de manera que es garantisquen les condicions de credibilitat, qualitat i seguretat de les cèl·lules i teixits.

3r. Existiran mitjans de control ambiental de les àrees de condicionament i emmagatzematge a fi d'evitar qualsevol situació que puga afectar negativament la funcionalitat, la integritat o les condicions biològiques de cèl·lules i teixits.

4t. El temps màxim d'emmagatzematge s'ha d'especificar per a cada tipus de teixit o cèl·lula i condició d'emmagatzematge. El període determinat ha de tindre en compte entre altres qüestions el possible deteriorament de les propietats de cèl·lules i teixits així com l'ús a què van destinats.

5t. Han de poder identificar-se clarament les cèl·lules i teixits emmagatzemats en totes les fases del processament en l'establiment de teixits i ha de ser possible distingir clarament entre aquelles cèl·lules i teixits que estan en quarantena i els que estan preparats per a ser distribuïts o els que han de ser descartats.

6t. Els registres d'informació han d'arreglar clarament totes les dades relatives a l'evolució i el processament de manera que puga demostrar-se que es complisquen les especificacions d'este reial decret llei abans d'alliberar i distribuir les cèl·lules i teixits. Han d'estar disponibles totes les dades mèdiques, els resultats dels tests d'avaluació, les dades de processament de tots els casos en què era necessari un POE; ha d'assegurar-se que este l'han dut a terme amb rigor les persones autoritzades per a això, i també que estan disponibles tots els registres dels controls de les condicions d'emmagatzematge.

Si en algun moment un sistema informàtic està encarregat d'alliberar o facilitar qualsevol resultat d'un test de laboratori o una validació, ha d'haver-hi un sistema de rastreig que pot donar informació a l'auditor sobre el responsable d'alliberar la dita informació.

7m. El responsable tècnic definit en l'article 17 haurà d'aprovar un document d'avaluació de riscos que determine la destinació de tots els teixits i cèl·lules emmagatzemats. Este document tindrà en compte l'avaluació del donant i els criteris de selecció i acceptació dels resultats dels tests realitzats, així com qualsevol modificació de les fases de processament que puga millorar la seguretat i la qualitat de les cèl·lules i teixits.

c) Quant a la seua distribució i retirada:

1r. S'han de definir les condicions i el temps màxim de transport que permeten mantindre les propietats biològiques i funcionals de les cèl·lules i teixits.

2n. El contenidor ha de ser segur i garantir que les cèl·lules i teixits es mantenen en les condicions especificades. Tots els contenidors i recipients d'envasament han d'estar validats per a l'objectiu que es persegueix.

3r. Quan la distribució la du a terme un tercer, ha d'haver-hi un document acordat de contracte que assegure que les condicions de transport requerides es mantenen.

4t. Ha de designar-se el personal que, dins de l'establiment de teixits, està a càrrec de la retirada, s'han d'indicar els motius i la necessitat de retirar els productes i s'han d'iniciar i coordinar les activitats necessàries per a això.

5t. Ha d'haver-hi un procediment documentat que fixe el sistema per a efectuar les retirades, i que ha d'incloure una clara adscripció de responsabilitats i accions que s'han d'iniciar. S'hi ha d'incloure la modificació corresponent segons l'annex VII.

6t. Les accions han de ser empreses en temps predefinitos i han d'incloure el rastreig i seguiment de tots els teixits o cèl·lules que poden estar implicats, amb l'objectiu de localitzar qualsevol donant que puga haver contribuït a provocar una reacció adversa o efecte indesitjat i retirar tots aquells teixits i cèl·lules que hagen sigut obtinguts d'eixe donant, així com notificar-ho als consignataris i receptors de les cèl·lules i teixits d'eixe donant que puguen estar en risc.

7m. Ha d'haver-hi procediments documentats per al maneig de les sol·licituds de cèl·lules i teixits. Les regles de distribució als pacients o els organismes o centres d'implantació han d'estar documentades i estar accessibles per als implicats en cas de requerir-ho.

8u. Ha d'haver-hi un sistema documentat per al maneig dels teixits o cèl·lules tornats a l'establiment de teixits, incloent-hi els criteris d'acceptació de l'inventari si això és aplicable.

d) Quant a l'etiquetatge:

1r. L'establiment de teixits ha de disposar d'un sistema d'etiquetatge que garantisca que les etiquetes o els documents complixen els següents requisits d'informació:

i) L'etiquetatge del contenidor primari de les cèl·lules/teixits ha de mostrar:

1) El número d'identificació o codi del teixit/cèl·lula, el tipus de cèl·lules o teixits i el lot quan això últim siga procedent.

2) La identificació de l'establiment de teixits.

3) La data de caducitat.

4) En cas que siga per a ús autòleg, això ha d'anar especificat: «per a ús autòleg». A més, es mostrarà el codi d'identificació del donant/receptor.

5) En cas de donacions dirigides, s'identificarà el receptor.

6) Quan es conega que les cèl·lules/teixits són positius per a algun marcador de malaltia infecciosa, hauran d'anar identificats com a mostres de risc: «risc biològic».

Si, per raons d'espai, no és possible incloure la informació esmentada en els punts 4) i 5), esta haurà de ser facilitada en un document afegit al contenidor primari. Este document haurà d'anar embalat junt amb el contenidor primari de manera que s'assegure que romanen junts.

ii) La informació que es detalla a continuació pot figurar en l'etiqueta o bé en un document adjunt:

1) Descripció, definició i, si és rellevant, les dimensions del teixit o producte cel·lular.

2) Morfologia i dades funcionals quan siguen rellevants.

3) Data de distribució de les cèl·lules/teixits.

3) Determinacions biològiques que s'han dut a terme en el donant i els seus resultats.

4) Recomanacions d'emmagatzematge.

5) Instruccions per a l'obertura del contenidor, per a l'embalatge i per a qualsevol manipulació o reconstitució.

6) Dates de caducitat després de l'obertura o manipulació del contenidor.

7) Instruccions per a la comunicació d'efectes o reaccions adverses.

8) Presència de residus potencialment perillosos (antibiòtics, òxid d'etilé, etc.).

iii) Etiquetatge extern per al contenidor d'enviament o transport.

Per a l'enviament, el contenidor primari ha d'anar inclòs en un contenidor de transport adequadament etiquetat. Esta etiqueta contindrà, almenys, la informació següent:

1) Identificació de l'establiment de teixits d'origen, incloent-hi el domicili, el telèfon i la persona de contacte.

2) Identificació del centre d'implantació de teixits o establiment de teixits de destinació, incloent-hi el domicili, el telèfon i la persona de contacte.

3) La constatació que el paquet conté teixits o cèl·lules humanes i que ha de ser manejat amb cura.

4) Si s'envien cèl·lules vives i el manteniment de la viabilitat és bàsic per a l'èxit de l'empelt, com és el cas dels progenitors hematopoètics, cèl·lules precursoras, gàmetes o cèl·lules embrionàries, ha d'afegir-se en un lloc ben visible l'anunci de: «NO IRRADIEU».

5) Recomanacions per a les condicions de transport (posició, temperatura, etc.).

6) Instruccions de seguretat.

7) Mètodes de congelació o descongelació o qualsevol altra manipulació necessària quan això siga aplicable.

4. Els requisits específics per a optar a l'autorització com a centres, o unitats d'implantació de teixits humans, segons l'activitat a desenvolupar, són:

a) Activitats d'implantació de progenitors hematopoètics, incloent-se en estes l'implantació de precursors hematopoètics procedents de medul·la òssia, sang perifèrica, cordó umbilical o altres.

1r. S'establixen com a requisits mínims específics comuns dels centres per a obtenir l'autorització per als tres tipus de trasplantament mencionats els següents:

1) Disposar de personal facultatiu especialitzat amb experiència acreditada en el trasplantament de medul·la òssia.

2) Garantir la disponibilitat d'un metge amb experiència provada en el diagnòstic i tractament de les complicacions del trasplantament de medul·la òssia.

3) Disposar de personal d'infermeria amb formació en este tipus de cures.

4) Estar dotat d'una unitat de vigilància intensiva, d'un servici de diagnòstic per imatge amb disponibilitat de tècniques adequades i de laboratoris generals adequats.

5) Disposar d'una àrea d'aïllament antiinfeccions adequat.

6) Comptar amb un servici o unitat d'hematologia-hemoteràpia o banc de sang, que serà responsable del suport hemoteràpic adequat, de la citoafèresi mecanitzada i de l'obtenció, criopreservació i emmagatzematge dels progenitors hematopoètics.

7) Disposar d'un servici o unitat de farmàcia i/o nutrició capacitat per a l'elaboració de solucions per a nutrició entèrica o parenteral ajustada a la situació dels pacients.

8) Estar dotat d'un laboratori d'anatomia patològica que dispose dels mitjans tècnics i humans necessaris per al diagnòstic de les complicacions associades al trasplantament i poder realitzar els possibles estudis «post mortem».

9) Disposar d'un laboratori de microbiologia on es puguen efectuar els controls de les complicacions infeccioses que presenten els pacients.

2n. Dins d'este grup d'activitats i en funció dels distints tipus de trasplantament per als quals se sol·licite autorització, els centres hauran de complir, a més de tots els requisits precedents, els següents:

1) L'autorització dels centres per a realitzar trasplantaments al·logènics quedarà condicionada a un nombre mínim de procediments anuals que serà determinat per la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2) Per a la realització d'implantacions al·logèniques a partir de donants familiars, el centre ha de complir, a més dels requisits específics comuns i els previstos en l'apartat anterior, els següents:

i) Disposar d'un laboratori d'histocompatibilitat, propi o concertat, amb capacitat de determinar el polimorfisme del complex principal d'histocompatibilitat (MHC, HLA) per als loci A, B, C, DR i DQ en baixa o alta resolució.

ii) Disposar d'una àrea d'aïllament que com a mínim aplique un sistema d'aïllament invertit.

3) Per a la realització d'implantacions al·logèniques a partir de donants no emparentats, el centre, a més dels anteriors requisits (autoimplantacions i implantació de medul·la òssia a partir de donants familiars), haurà de garantir la disponibilitat d'un laboratori d'histocompatibilitat amb capacitat de determinar els loci A, B, C, DRB1 i DQ per ADN d'alta resolució.

b) Activitats d'implantació de teixits osteotendinosos: disposar d'una unitat quirúrgica especialitzada amb almenys un especialista amb experiència demostrada en els dits trasplantaments.

- c) Activitats d'implantació de pell: disposar d'una unitat quirúrgica especialitzada amb almenys un especialista amb experiència demostrada en trasplantament de pell.
- d) Activitats d'implantació de vàlvules cardíques: disposar d'una unitat de cirurgia especialitzada, amb àmplia i reconeguda experiència en intervencions amb circulació extracorpòria, així com, almenys, d'un professional amb experiència demostrada en la implantació de vàlvules.
- e) Activitats d'implantacions de segments vasculars: disposar d'una unitat de cirurgia amb almenys un especialista amb experiència en els dits trasplantaments.
- f) Activitats d'implantació de teixit ocular, incloent-hi còrnies, limboconreal, esclera i altres teixits oculars: disposar d'una unitat de cirurgia especialitzada amb almenys un especialista amb experiència en els dits trasplantaments.
- g) Implantacions de grups cel·lulars: disposar de la unitat i equipaments necessaris per a dur a terme les implantacions específiques de què es tracte.

## ANNEX II

### Requeriments clínics per a l'avaluació dels donants de cèl·lules i teixits

#### 1. Donants difunts.

1.1 Criteris generals d'exclusió: amb caràcter general, els possibles donants que complisquen algun dels criteris que es mencionen a continuació no es consideraran donants vàlids:

- a) Causa de mort desconeguda, excepte en els casos en què es pugua realitzar una autòpsia i que esta demostre que no es troba en el cadàver cap motiu d'exclusió.
- b) Història de malaltia no filiada.
- c) Ingesta o exposició a algun tòxic que pugua ser transmés, a dosis tòxiques, al receptor a través dels teixits o cèl·lules (cianur, plom, mercuri, or, etc.).
- d) Presència o història de malaltia maligna, excepte el carcinoma primari basocel·lular, el carcinoma «in situ» de cèrvix uterí i alguns dels tumors primaris del sistema nerviós central en els quals l'evidència científica ens diu que el risc de transmissió és acceptable des del punt de vista de la seguretat i qualitat. Els donants amb malalties malignes poden ser acceptats com a donants de còrnia, excepte en els casos de retinoblastoma, neoplàsies hematològiques i altres tumors malignes que puguen afectar el pol anterior de l'ull.
- e) Risc de presentar malalties causades per prions. Este risc inclou els exemples següents:
  - 1r. Diagnòstic de malaltia de Creutzfeld-Jakob no iatrogènica o variant de malaltia de Creutzfeld-Jakob o història familiar de malaltia de Creutzfeld-Jakob no iatrogènica.
  - 2n. Història de demència ràpidament progressiva o malaltia neurològica degenerativa d'origen desconegut.
  - 3r. Tractament previ amb hormones derivades de la hipòfisi (per exemple, hormona del creixement). Receptors de duramàter, còrnia o esclera. Persones sotmeses a intervenció quirúrgica no documentada on pugua haver-se utilitzat duramàter.
- f) Infecció activa i no controlada en el moment de la donació, incloent-hi infecció bacteriana i infecció sistèmica viral parasitària o fúngica, o infecció localitzada en els teixits a utilitzar. Els potencials donants amb sèpsia bacteriana poden ser avaluats i considerats per a l'extracció de còrnies si estes s'emmagatzemaran en cultius que permeten la detecció de contaminació bacteriana.
- g) Història, existència de factors de risc de transmissió, evidència clínica o tests de laboratori positiu per a HIV, hepatitis B, hepatitis C i HTLV I i II.
- h) Història de malaltia autoimmunitària crònica que pugua haver danyat els teixits a utilitzar.

i) Presència d'altres factors de risc per a transmetre malalties, tenint en compte la història de viatges i la prevalença local de malalties infeccioses.

j) Risc que els tests biològics puguen quedar invalidats:

1r. Per existència d'hemodilució (veure annex III).

2n. Per tractament amb immunosupressors.

k) Presència de signes físics que puguen suposar un risc de transmissió de malaltia.

l) Història recent de vacunació amb virus atenuats, que pot constituir una font de contagi.

m) Receptors de xenotrasplantament.

1.2 Criteris d'exclusió específics per a l'edat pediàtrica: a més d'allò que s'ha especificat en el punt anterior, que és igualment aplicable als donants d'edat pediàtrica, qualsevol xiquet nascut de mare portadora o malalta de VIH o que pugua incloure's dins dels apartats del punt anterior ha de ser exclòs, llevat que es pugua demostrar que no hi ha risc de transmissió:

a) Els donants menors de 18 mesos nascuts de mares amb marcadors positius de VIH, hepatitis B o C o que tinguen factors de risc per a estes malalties, que hagen rebut lactància materna en els 12 mesos previs han de descartar-se independentment dels tests serològics.

b) Els donants menors de 18 mesos nascuts de mares amb marcadors positius de VIH, hepatitis B o C que no han rebut lactància materna en els 12 mesos previs i que no presenten evidència clínica ni història compatible d'haver estat infectats, els tests serològics dels quals siguen negatius per a VIH, hepatitis B o C poden ser acceptats com a donants.

1.3 Examen físic extern.— S'ha de realitzar una exploració física detallada del cadàver per a detectar si hi ha signes que puguen indicar que hi ha un risc de transmissió de malaltia: tumors (per exemple, melanoma), infeccions (per exemple, úlceres genitals o condilomes annals), factors de risc de transmissió de malaltia infecciosa (signes de venopunció, tatuatges o pírcings no afiliats).

2. Donant viu.

2.1 Donant viu autòleg: el metge responsable del procediment terapèutic ha de determinar, sobre la base de la història clínica, la indicació terapèutica i la documentació disponible, la justificació per a la donació i els criteris de seguretat.

Si les cèl·lules o teixits obtinguts han de ser emmagatzemats, cultivats o sotmesos a algun procés de transformació «ex vivo», es realitzaran els mateixos tests biològics que els requerits per als donants al·logènics. Els resultats positius de qualsevol dels tests no impediran la reimplantació de les cèl·lules, els teixits o els productes derivats.

Ambdós, pacient o el seu representant legal i el metge responsable, han de firmar el document de donació d'acord amb les disposicions legals vigents i amb el que estableix l'article 7. En el dit document, el pacient haurà de reconèixer que la informació que ha facilitat s'ajusta a la veritat dins del seu marge de coneixement.

2.2 Donant viu al·logènic: el donant se seleccionarà sobre la base del coneixement de la seua història clínica i l'entrevista personal realitzada pel professional mèdic responsable. Esta avaluació inclourà aquells punts que resulten rellevants en la identificació i selecció de possibles donants la donació dels quals pugua representar un risc per a la salut de tercers, com la possibilitat de la transmissió de malalties, o per a la seua pròpia salut. En el cas de la donació de sang de cordó umbilical o membrana amniòtica, no haurà d'haver-hi interferència ni compromís amb l'atenció i la seguretat de la mare o el nounat.



Els criteris de selecció de donants vius de teixits o cèl·lules per a ús al·logènic s'establiran i es documentaran en l'establiment de teixits que els haja de rebre, o en la unitat de trasplantament, quan es tracte d'una referència directa de les cèl·lules o teixits del centre d'obtenció al d'implantació. Estos criteris inclouran els específics de cada teixit o grup cel·lular més els que facen referència a l'estat general del donant, la seua història clínica i d'hàbits socials, i els resultats dels tests d'exploració clínica i de laboratori designats per a verificar l'estat de salut del donant.

Se seguiran els mateixos criteris generals d'exclusió que s'han especificat per als donants difunts. En casos seleccionats de trasplantaments de progenitors hematopoètics, es podran admetre donants amb marcadors virals B i C positius. En els casos de donació de gàmetes dins de la parella se seguiran els criteris especificats a este efecte (segons l'annex IV).

Depenent del teixit o grup cel·lular s'afegiran altres criteris d'exclusió:

- a) Embaràs: excepte per a la donació de progenitors hematopoètics i membrana amniòtica.
- b) Lactància materna.
- c) La possibilitat de transmetre malalties hereditàries en cas de progenitors hematopoètics i gàmetes.

Ambdós, el donant o el seu representant legal i el metge responsable, han de firmar el document de donació d'acord amb les disposicions legals vigents i amb el que establix l'article 7. En el dit document, el donant haurà de reconèixer que la informació que ha facilitat s'ajusta a la veritat dins del seu marge de coneixement.

### ANNEX III

#### **Tests de laboratori requerits en l'avaluació dels donants (excepte els donants de cèl·lules reproductores)**

##### 1. Tests biològics requerits per als donants.

1.1 Els següents tests es requeriran, com a mínim, en tots els casos de donació de cèl·lules i teixits:

HIV 1 i 2: anticossos anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.

Hepatitis C: anticossos antiHVC (en casos de progenitors hematopoètics es requerirà, a més, PCR).

Sífilis: Vegeu 1.4.

1.2 Els tests d'anticossos anti HTLV I i II s'hauran de realitzar en aquells donants que viuen, o en vénen, en zones amb una elevada incidència de la malaltia. També es realitzaran en els donants que siguen parelles sexuals o fills de persones que viuen, o en vénen, en zones amb elevada incidència de la malaltia.

1.3 Quan el test d'anticossos anti HB-C siga positiu i l'HBsAg negatiu, serà necessari realitzar proves addicionals per a determinar si els teixits i/o cèl·lules poden ser utilitzats o han de ser descartats.

1.4 En algunes circumstàncies es realitzaran tests addicionals depenent de la història del donant o les característiques de les cèl·lules o teixit a utilitzar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malària, dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 S'aplicarà un algorisme diagnòstic per a excloure la presència d'infecció activa per *Treponema pallidum*:

- a) Test no reactiu, específic o no: permet la utilització de teixits o cèl·lules.
- b) Test no específic reactiu: s'ha de realitzar un test específic que, cas de ser no reactiu, permetrà la utilització de teixits o cèl·lules.

c) Test específic reactiu: es requereix una avaluació específica del risc per a determinar l'ús o no de les cèl·lules i/o teixits.

1.6 Per als donants autòlegs es tindrà en compte el que especifica en l'annex II punt 2.2.1.

## 2. Requeriments generals dels tests biològics.

2.1 Els tests es realitzaran en laboratoris qualificats i autoritzats per les autoritats competents de la corresponent comunitat autònoma. S'utilitzaran kits amb marcatge CE, quan estiguen disponibles en el mercat. El tipus de test utilitzat haurà de ser validat per a l'objectiu que persegueix, d'acord al coneixement científic i seguint les instruccions del fabricant.

2.2 Els tests biològics es realitzaran en sèrum o plasma del donant. No han de realitzar-se en altres fluids, com l'humor vitri o aquós, llevat que estiga específicament justificat.

2.3 Quan els donants difunts han rebut transfusions de sang o components sanguinis i/o col·loides en les 48 hores precedents a la defunció o cristal·loides en l'hora precedent a la defunció, ha d'aplicar-se l'algoritme del càlcul de l'hemodilució. Els establiments de teixits podran acceptar teixits o cèl·lules de donants amb taxes d'hemodilució superiors al 50% només si els tests de laboratori estan validats per a mostres hemodiluides o es troba alguna mostra de plasma o sèrum extretes prèviament a les transfusions/infusions.

a) Mostres de sang «pre mortem»: si s'han infós components sanguinis, sang o col·loides en les 48 hores precedents a la presa de mostres o cristal·loides en l'hora precedent.

b) Mostres de sang «post mortem»: si s'han infós components sanguinis, sang o col·loides en les 48 hores precedents a la defunció o cristal·loides en l'hora precedent a la defunció.

2.4 En cas de donants difunts, les mostres de sang han d'obtindre's abans de la defunció. Si no és així, les mostres s'obtindran com més prompte millor, i, en tot cas, abans d'haver transcorregut 24 hores des de la defunció.

## 2.5 Altres supòsits:

a) En cas de donants vius (excepte per a cèl·lules progenitores de medul·la òssia i cèl·lules progenitores de sang perifèrica, per raons d'índole pràctica), les mostres de sang per a serologia s'han d'obtindre en el moment de la donació o dins del marge dels 7 dies següents a la donació (del 0 al +7).

b) Quan les cèl·lules i/o teixits s'hagen d'emmagatzemar durant llargs períodes, es requerirà una segona determinació als 180 dies. En estos casos, la «mostra de donació» es podrà prendre en l'interval que transcorre entre els 7 dies previs i els 30 dies posteriors a la donació (del -7 al + 30).

c) Quan les cèl·lules i/o teixits d'un donant al·logènic no s'hagen d'emmagatzemar durant llargs períodes i no es puga procedir a la segona determinació, s'aplicarà el punt a).

2.6 Si s'apliquen tècniques d'amplificació d'ADN per a la determinació de la presència d'HIV, HBV i HLV, no es requerirà una segona determinació. Tampoc serà necessària si durant la fase de processament del teixit i/o grup cel·lular s'inclou algun procés validat d'inactivació viral.

2.7 En cas de donants al·logènics de progenitors hematopoètics, les mostres de sang seran analitzades dins del marge de 30 dies previs a l'extracció.

2.8 En cas de progenitors hematopoètics de sang de cordó umbilical s'analitzaran la sang de la mare i la sang del cordó.

2.9 En cas de donants nounats, la mostra s'obtindrà de la mare per a evitar procediments mèdics innecessaris per al xiquet.

## ANNEX IV

### Selecció i avaluació del donant de cèl·lules reproductores

1. Donació entre membres de la parella per al seu ús directe.

Els criteris d'avaluació clínica o de laboratori no s'aplicaran als casos de donació de cèl·lules reproductores entre membres d'una parella per al seu ús directe.

2. Donació entre membres de la parella per al seu ús diferit.

Quan les cèl·lules reproductores hagen de ser emmagatzemades o processades, s'hauran de complir els criteris següents:

2.1 El facultatiu responsable del procés de donació de gàmetes ha de determinar i documentar, sobre la base de la història clínica i la indicació terapèutica, la justificació per a l'obtenció i els criteris de seguretat per a la mare i els fills que puguen resultar del procés.

2.2 Es realitzaran els següents tests serològics per a avaluar el risc de contaminació encreuada:

HIV 1 i 2: anticossos anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: antigen HBs / anticossos anti HBC.

Hepatitis C: anticossos anti VHC.

Quan els resultats dels tests per a HIV 1 i 2 o de l'hepatitis B o C siguen positius o no estiguen disponibles, o quan se sap que el donant té algun factor de risc de transmissió d'estes infeccions, s'ha de programar un sistema d'emmagatzematge aïllat.

2.3 Els tests de determinació d'anticossos anti HTLV I i II es realitzaran en donants que viuen, o en vénen, en àrees amb una elevada incidència de malaltia o les parelles sexuals o progenitors dels quals vinguen, o hi visquen, d'àrees d'elevada incidència de malaltia.

2.4 En algunes circumstàncies es requeriran tests addicionals (malària, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) depenent de l'existència de viatges, o exposició a risc de contagi, o de les característiques de les cèl·lules obtingudes.

2.5 El fet que els tests siguen positius no impediex necessàriament que es puguen utilitzar les cèl·lules obtingudes, o els productes derivats, en casos de donació entre persones de la mateixa parella, sempre d'acord amb la normativa vigent.

2.6 Quan el test d'HIV 1 i 2 o de l'hepatitis B o C siguen positius o no es dispose dels resultats, o quan el donant presente algun criteri de risc d'infecció, s'utilitzarà un sistema d'emmagatzematge aïllat.

3. Donacions fora de la parella.

L'ús de cèl·lules reproductores de donants diferents de la parella habitual haurà de complir els criteris següents:

a) Els donants se seleccionaran sobre la base de la seua història clínica, que ha de fer el facultatiu responsable. Esta avaluació inclourà qualsevol factor que puga resultar rellevant en la identificació i selecció d'aquelles persones la donació de les quals puga representar un risc per a la salut de tercers, com la possibilitat de transmetre una malaltia, o per a si mateixos (per exemple, inducció i/o estimulació de l'ovulació, sedació, riscos associats a l'extracció d'òvuls o conseqüències d'índole psicològica).

b) Els donants han de tindre marcadors serològics negatius per a HIV 1 i 2, HVC i HVB i sífilis. Els donants d'esperma han de tindre, a més, marcadors negatius per a chlamydia en una mostra d'orina i per determinació per mitjà de PCR.

c) Es realitzaran tests de determinació d'anticossos anti HTLV I i II en aquells donants que viuen, o en provenen, en zones amb elevada incidència de malaltia o les parelles sexuals o progenitors dels quals viuen, o en provenen, en àrees amb elevada incidència de la malaltia.

d) En algunes circumstàncies es requeriran tests addicionals depenent de la història clínica del donant o de les característiques de les cèl·lules o teixits (per exemple, malària -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En cas de donacions autòlogues, s'aplicarà el que estableix l'annex II, punt 2.1.

f) Es durà a terme una avaluació de la càrrega genètica en relació amb l'existència de gens autonòmics recessius d'acord al coneixement científic i a la prevalença coneguda en l'ètnia del donant.

g) Es durà a terme una avaluació del risc de transmissió de malalties hereditàries conegudes i presents en la família. Els implicats seran informats dels resultats obtinguts d'acord amb el que disposen la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria de l'informació i documentació clínica, i la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida. Esta informació haurà de ser el més completa possible en relació als riscos associats i a les mesures adoptades o que es puguen adoptar, i ha de ser transmesa i explicada clarament al receptor.

h) Requeriments bàsics per a la realització de tests biològics.

Els test biològics es realitzaran d'acord amb allò que s'ha especificat en el punt 3.2 de l'annex III:

1r. Les mostres de sang s'obtindran en el moment de la donació.

2n. Les mostres d'esperma es mantindran en quarantena, almenys, 180 dies, després de la qual cosa es repetiran els tests biològics. Esta segona avaluació es podrà evitar si la primera determinació es va fer per mitjà de test d'amplificació d'àcids nucleics. Igualment, es podrà evitar la segona determinació de tests biològics si en el procés de transformació o maneig posterior les cèl·lules patixen un procés validat d'inactivació viral.

## ANNEX V

### **Procediments de donació, extracció de cèl·lules i teixits i la seua recepció en l'establiment de teixits**

#### 1. Donació i extracció.

1.1 Consentiment i identificació del donant.– Abans de procedir a l'extracció de les cèl·lules i teixits, el responsable del procediment o persona autoritzada per a això ha de confirmar i registrar:

a) Que el consentiment per a l'extracció s'ha obtingut d'acord amb el que estableix la legislació vigent.

b) Com s'ha realitzat la identificació del donant.

c) Que, en cas de donacions de viu, el donant ha entés la informació facilitada, ha tingut l'oportunitat de preguntar els seus dubtes i ha obtingut respostes satisfactòries, i que ha confirmat que la informació que ha facilitat, respecte al seu historial clínic, és certa fins on arriba el seu coneixement.

#### 1.2 Avaluació del donant.

1.2.1 El responsable del procediment d'extracció o persona autoritzada per a això ha d'arreglar i registrar tota la informació clínica i social del donant que resulte rellevant per a l'avaluació tal com es descriu en l'apartat 1.4 d'este annex (documentació del donant).

1.2.2 En el cas dels donants vius, es durà a terme una entrevista personal durant la qual es completarà un qüestionari estructurat. En el cas dels donants difunts, el qüestionari s'omplirà amb l'ajuda de:

- a) La família o les persones pròximes (anamnesi social i d'hàbits).
- b) El metge que l'ha tractat.
- c) El seu metge de capçalera (si és procedent).
- d) L'historial mèdic / els resultats de l'autòpsia.

1.2.3 Es durà a terme una exploració física del donant per a detectar aquells signes o marques que puguen ser sospitosos de transmissió de malaltia o resulten complementaris a la informació de la història clínica i que puguen obligar a avaluacions addicionals abans d'acceptar el donant: tumors (melanomes), infeccions (úlceres genitals o condilomes annals), factors de risc per a patir malalties transmissibles (venopuncions), traumatismes o cicatrius d'operacions recents o antigues.

### 1.3 Extracció de cèl·lules i teixits.

1.3.1 Els procediments d'extracció seran els adequats per al tipus de donant i el tipus de cèl·lules o teixits que s'obtindran, així com per a garantir la protecció del donant.

1.3.2 Els procediments utilitzats hauran de garantir que es protegixen les propietats d'estes cèl·lules o teixits que es requerixen per a l'ús clínic d'estos, i que minimitzen els riscos de contaminació microbiològica, especialment si les cèl·lules o teixits no seran objecte de tractament d'esterilització subseqüent.

1.3.3 En cas de donants difunts, s'ha de registrar el lloc de l'extracció (o s'ha de descriure en l'informe d'extracció) que haurà de ser una àrea restringida. L'equip mèdic que haja de realitzar l'extracció haurà d'adoptar les mesures preventives de contaminació més adequades en cada cas. En general, això ha d'incloure el llavat de les superfícies de treball amb solucions antisèptiques, la preparació d'un camp estèril, realitzar un llavat quirúrgic de mans i utilitzar guants i bates estèrils, així com màscara i gorro.

1.3.4 En el cas de les extraccions de donants difunts, s'ha de registrar l'hora de la defunció i la de l'extracció, i registrar-se l'interval i assegurar-se que no s'excedixen els límits que garantixen que es preservaran les característiques i propietats biològiques de les cèl·lules i teixits.

1.3.5 Una vegada s'hagen extret els teixits o grups cel·lulars d'un donant difunt, es durà a terme una reconstrucció de les zones afectades, de manera que s'acoste tant com siga possible a la seua aparença anatòmica prèvia.

1.3.6 Qualsevol succés que ocorrega durant el procediment d'extracció i que puga resultar o haja resultat perjudicial per al donant, així com qualsevol investigació addicional derivada d'estos fets per a determinar la seua causa, ha de ser adequadament arrellegada i avaluada.

1.3.7 Haurà d'haver-hi guies de procediment estandarditzat disponibles per a minimitzar el risc de contaminació per part de membres del staff que puguen estar infectats amb malalties transmissibles.

1.3.8 Per a l'extracció de cèl·lules i teixits s'utilitzaran instruments i sistemes estèrils d'alta qualitat, validats i/o específicament certificats i mantinguts regularment per a l'ús a què estan destinats.

1.3.9 Quan s'utilitze instrumental de múltiple ús, haurà d'haver-hi procediments estandarditzats validats disponibles per a la neteja i esterilització del dit material.

1.3.10 Sempre que siga possible s'utilitzaran materials amb certificació UE i s'entrenarà adequadament el staff implicat per al maneig del dit instrumental.

## 1.4 Documentació del donant.

### 1.4.1 Per a cada donant haurà de preparar-se un fitxer que continga:

- a) Identificació del donant (nom, cognoms i data de naixement amb el seu equivalent identificatiu).
- b) En cas de donacions de nounats o sang de cordó o qualsevol altre teixit o grup cel·lular obtingut en el moment del part, es registraran el nom i data de naixement de la mare, la data de naixement del donant i el seu nom si es coneix.
- c) Sexe, edat, historial mèdic i social.
- d) Resum de l'exploració física.
- e) Fórmula del càlcul d'hemodilució (si és procedent).
- f) Document de consentiment per a l'obtenció.
- g) Dades clíniques, resultats dels tests de laboratori i qualsevol altra determinació o proves realitzades.
- h) Resultat de l'informe si s'ha procedit a un examen necròptic.
- i) En el cas dels progenitors hematopoètics, es registrarà la documentació relativa a la idoneïtat del donant per a un determinat receptor.

1.4.2 L'equip d'extracció elaborarà un informe del procediment d'extracció, del qual s'enviarà una còpia a l'establiment de processament de teixits. En este informe s'arreglarà, almenys, la informació següent:

- a) Identificació, nom i domicili de l'establiment de destinació que rebrà el grup cel·lular i/o teixits extrets.
- b) Identificació del donant, incloent-hi com s'ha dut a terme la identificació i qui ho va fer.
- c) Causa, data i hora de la mort (en donant difunt).
- d) Descripció i identificació dels teixits i cèl·lules extrets i de les mostres obtingudes per a l'avaluació.
- e) Identificació del responsable del grup d'extracció i firma d'este.
- f) Data i hora (de començament i finalització), lloc de l'extracció i procediment utilitzat (POE, si és procedent). Descripció de l'àrea i les condicions en què es va realitzar l'extracció (si és procedent).
- g) Incidents ocorreguts durant l'extracció.
- h) En cas de donants difunts, informació sobre els mètodes i condicions de la conservació del cadàver: si ha estat refrigerat o no, temperatura, temps, començament i fi de la refrigeració.
- i) Reactius i solucions de conservació utilitzades (Identificació de lots).
- j) En cas de donants d'esperma la informació mínima a consignar serà:

1r. Nom de l'establiment de teixits de destinació.

2n. Dades d'identificació del donant.

3r. Data i hora de l'obtenció.

k) La informació relativa al donant haurà de ser arxivada i protegida contra modificacions no autoritzades, custodiada de manera apropiada i accessible per a l'autoritat competent, almenys fins a 30 anys després de l'ús clínic o caducitat de les cèl·lules o teixits obtinguts.

## 1.5 Empaquetatge.

1.5.1 Després de l'extracció, totes les cèl·lules i teixits seran empaquetats de manera que es minimitzen els riscos de contaminació i s'assegure la temperatura requerida per a preservar les característiques i propietats biològiques i funcionals de les cèl·lules i teixits. Així mateix, l'empaquetatge ha d'impedir la contaminació dels qui el duen a terme i els qui transporten els teixits i les cèl·lules.



1.5.2 Les cèl·lules i teixits empaquetats hauran de ser transportats en contenidors adequats per al transport de material biològic i que mantinga la seua qualitat i seguretat.

1.5.3 Les mostres de teixit o sang que acompanyen les obtingudes per a ús últim a fi de servir per a ulteriors tests o determinacions analítiques hauran d'anar adequadament etiquetades. En estes etiquetes ha de figurar-hi la identificació del donant i la informació relativa al lloc i el moment en què es va arrebregar l'espècimen.

1.6 Etiquetatge dels teixits o cèl·lules extrets.

1.6.1 En els contenidors interns de cèl·lules i/o teixits per a ús humà ha de figurar-hi una etiqueta que continga, almenys, la informació següent:

- a) Codi d'identificació del donant.
- b) Tipus de cèl·lula i/o teixit.

1.6.2 En cas que el contenidor ho permeta, en virtut de les seues dimensions, haurà de figurar-hi a més:

- a) Data i hora de l'obtenció.
- b) Precaucions (si és procedent).
- c) Additius utilitzats (si és procedent).
- d) En cas de donacions directes, ha d'identificar-se el receptor.
- e) En cas de donacions autòlogues, haurà de figurar: «Només per a ús autòleg».

1.7 Etiquetatge del contenidor extern de transport.— En el contenidor de transport de les cèl·lules i/o teixits ha de figurar-hi una etiqueta on s'especifique la informació següent:

- a) «Mostra biològica de cèl·lules/teixits - Manegeu-los amb cura».
- b) Identificació de l'establiment de teixits d'origen del teixit i/o grup cel·lular, incloent-hi el domicili i el telèfon i la persona de contacte per a qualsevol contingència.
- c) Identificació de l'establiment de teixits de destinació, incloent-hi el domicili i el telèfon, així com la persona de contacte a qui cal entregar el contenidor.
- d) Data i hora d'inici del transport.
- e) Especificacions per a mantindre les característiques biològiques de les cèl·lules o teixits durant el transport (si és procedent).
- f) Especificacions d'emmagatzematge si és procedent (per exemple, «NO CONGELEU»).
- g) En cas que els teixits o cèl·lules puguen veure's afectats pels raigs X, ha de figurar clarament «NO IRRADIEU».
- h) En casos de productes que es coneix que són potencialment contaminants o dels quals es desconeixen els resultats dels tests serològics, ha d'especificar-se: «RISC DE CONTAMINACIÓ BIOLÒGICA».
- i) En cas de donacions autòlogues, ha de figurar clarament «Per a ús autòleg exclusivament».

2. Recepció del teixit i/o grup cel·lular en l'establiment de teixits.

2.1 Condicions generals.— Quan el teixit i/o grup cel·lular extret arribe a l'establiment de teixits, es durà a terme un procediment documentat de verificació que l'enviament rebut complix tots els requisits exigits, tant en este reial decret llei com en les especificacions del mateix establiment de teixits, en relació a les condicions de transport, d'empaquetatge i d'etiquetatge, i en relació a les mostres per a ulteriors controls i informació i documentació que han d'acompanyar els teixits i/o cèl·lules.

L'establiment de teixits ha d'assegurar que els teixits i o/cèl·lules rebuts romanen en quarantena fins que estos mateixos i tota la documentació adjunta haja sigut objecte de les anàlisis, controls, inspeccions o verificacions requerits en este reial decret llei i en les especificacions del mateix establiment. La revisió de la documentació, així com la consegüent decisió sobre la seua acceptació, ha de ser feta per la persona autoritzada o designada en l'establiment de teixits.

Cada establiment de teixits ha de tindre un procediment documentat per a assegurar que els enviaments de teixits i/o cèl·lules rebuts que no complixen els requisits establits, o la documentació dels quals està incompleta o que estan a l'espera de completar els resultats de l'avaluació del donant, s'emmagatzemen de manera que no hi haja risc de contaminació per a altres teixits i/o cèl·lules preservats, emmagatzemats o processats en el mateix establiment.

2.2 Registre de dades.– Les dades que s'han de registrar en l'establiment de teixits (excepte en el cas de la donació de cèl·lules reproductores entre membres de la parella) seran, almenys, els següents:

a) Consentiment o autorització per a l'extracció, on es consigne el propòsit d'utilització (ús terapèutic o investigació o ambdós) i qualsevol instrucció específica per a la seua destrucció quan no s'utilitzen per al propòsit amb què es van obtindre.

b) Els relatius a la identificació del donant i les seues característiques, incloent-hi el tipus de donant i la causa de mort, si és procedent, tal com s'ha descrit en la secció: «Documentació».

c) Els relatius a la història clínica del donant i al procediment d'extracció, tal com s'ha ressenyat en l'annex corresponent.

d) Els relatius a l'exploració física del donant, els resultats dels tests de laboratori o de qualsevol altra prova efectuada al donant, incloent-hi els de la necròpsia en cas d'haver-se realitzat.

e) L'informe complet d'avaluació del donant firmat pel responsable del procés d'avaluació i selecció o persona autoritzada.

f) Els relatius al procediment d'extracció, tal com s'arreplega en l'annex corresponent, incloent-hi el lloc de l'extracció i la persona responsable.

g) Els teixits i/o cèl·lules que es reben i les seues característiques.

h) En cas de teixit autòleg, és necessari especificar, a més:

1r. Les característiques de la lesió o procés patològic que s'ha de tractar.

2n. Al·lèrgies medicamentoses o a productes que puguen ser utilitzats en la conservació i processament.

2.2.1 En cas de cultius cel·lulars per a ús autòleg, es consignarà, a més, la informació sobre possibles al·lèrgies del receptor (per exemple, antibiòtics).

2.2.2 En el cas de les donacions de cèl·lules reproductores fora de la parella habitual, es consignaran, a més, les següents dades relatives als donants: talla, pes, raça, color de pell (pàl·lid, moreno), color d'ulls (marró, verd, ambre, blau, negre), color de pèl (ros, castany clar, castany fosc, pèl-roig, negre), textura de pèl (llis, ondulat, arrissat), grup sanguini i Rh.

2.2.3 En cas de cèl·lules reproductores que seran utilitzades en el si de la parella habitual, les dades que es consignaran són:

a) Consentiment/autorització per a l'extracció, on es consigne el propòsit d'utilització (ús terapèutic/investigació o ambdós) i qualsevol instrucció específica per a destruir-les quan no s'utilitzen per al propòsit amb què es van obtindre.

b) Dades d'identificació del donant: tipus de donant, edat, sexe, presència de factors de risc i causa de la mort en cas de donants difunts.

c) Dades d'identificació de la parella: edat, sexe i presència de factors de risc.

d) Lloc de l'obtenció del grup cel·lular.

e) Cèl·lules o teixits obtinguts i les seues característiques més rellevants.

3. Requeriments per a la distribució directa al centre d'implantació de teixits i/o cèl·lules específics.

Excepcionalment, la Unitat de Coordinació Autonòmica de Trasplantaments i/o l'Organització Nacional de Trasplantaments podran autoritzar l'enviament directe d'algunes cèl·lules o teixits específics des del centre on es realitza l'extracció al centre d'implantació per a ser usats immediatament (per exemple, cèl·lules progenitores

hematopoètiques, còrnies, etc.). En tot cas, s'exigiran els requisits especificats en estos annexos quant a la identificació, extracció, empaquetatge, enviament, preservació i etiquetatge.

## ANNEX VI

### Informació mínima exigida en el sistema de traçabilitat d'origen a destinació de les cèl·lules i teixits humans obtinguts per a ser aplicats en humans

1. Informació que ha de guardar i custodiar l'establiment de teixits:
  - a) Identificació del centre, unitat o organisme d'obtenció autoritzat.
  - b) Número identificatiu únic de donació.
  - c) Data d'obtenció.
  - d) Lloc d'obtenció.
  - e) Tipus de donació/obtenció:
    - 1r. Difunt – viu.
    - 2n. Multiteixit – teixit/grup cel·lular únic.
    - 3r. Al·logènic – autòleg.
  - f) Identificació de l'establiment de teixits.
  - g) Tipus de teixit o grup cel·lular.
  - h) Número de lot, si és procedent.
  - i) Número de subpartició, si és procedent.
  - j) Data de caducitat.
  - k) Estatus del teixit/grup cel·lular:
    - 1r. Disponible.
    - 2n. Descartat.
    - 3r. Quarantena.
  - l) Descripció del producte, cèl·lules o teixit: origen, fases de processament o transformació aplicades, materials i additius que han estat o estan en contacte amb les cèl·lules o teixits i que poden afectar la seua qualitat i/o seguretat o la presència dels quals ha de tindre's en compte per raons de seguretat per a les persones en les quals s'apliquen (per exemple, presència d'antibiòtics i possibles reaccions al·lèrgiques).
    - m) Etiquetatge intern i extern del teixit o grup cel·lular.
    - n) Data de disponibilitat.
    - ñ) Identificació del centre o unitat d'aplicació.
2. Informació que ha de guardar i custodiar el centre o unitat d'aplicació:
  - a) Identificació de l'establiment de teixit proveïdor.
  - b) Identificació del responsable de la unitat o centre d'aplicació.
  - c) Tipus de teixit/grup cel·lular.
  - d) Identificació del producte.
  - e) Identificació del receptor o persona en la qual s'aplica el teixit o grup cel·lular.
  - f) Data d'utilització, aplicació o si és el cas rebuig i causa de no-utilització en este últim supòsit.

## ANNEX VII

### Sistema de codificació de cèl·lules i teixits

#### 1. *Informació continguda:*

1. Identificació de la donació:
  - a) Identificació de la donació.
  - b) Identificació de l'establiment de teixits.
2. Identificació del producte:
  - a) Codi de producte bàsic.
  - b) Número de partició.
  - c) Data de caducitat.

## ANNEX VIII

### Sistema de biovigilància

#### FITXA DE BIOVIGILÀNCIA: INCIDENTS

CENTRE QUE DECLARA

Data de la declaració

COMUNITAT AUTÒNOMA

-----/-----/-----

#### 1. Persona que notifica

##### 1.1. Identitat de la persona coordinadora de trasplantaments

Nom  
Cognoms  
Càrrec  
Servici

##### 1.2. Dades de la persona coordinadora de trasplantaments

Telèfon  
Fax  
Adreça electrònica  
Adreça

#### 2. Teixit, cèl·lules, òrgan o altres productes relacionats implicats

##### 2.1. naturalesa de l'empelt o del producte posat en contacte amb l'empelt

Òrgan .....  
Teixit .....  
Cèl·lula .....  
Producte relacionat .....

##### 2.2. Número d'identificació

(referència o número de lot)

### 3. Descripció de l'incident

3.1. Data de detecció de l'incident: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

3.2. Tipus d'incident. Descripció:

3.3. Classificació de l'incident:

FASE EN QUÈ OCORRE L'INCIDENT	CAUSA DE L'INCIDENT					
	Dèficit de documentació	Dèficit d'identificació	Fallada d'equipament	Fallada de material	Error humà	Altres (especifiqueu-los):
Selecció de la persona donant						
Extracció						
Proves de laboratori						
Transport						
Processament						
Emmagatzematge						
Distribució						
Altres (especifiqueu-los):						

### 4. Anàlisi. Accions correctives i preventives

4.1. Investigació i conclusions

4.2. Descripció de les mesures posades en marxa

4.3. Data d'informació a la coordinació autonòmica: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Data i firma de la persona que emplena esta fitxa**



## FITXA DE BIOVIGILÀNCIA: REACCIONS ADVERSES

**Definició de reacció adversa greu:** resposta inesperada de la persona donant o de la receptora, inclosa una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o a l'aplicació en el ser humà de teixits i cèl·lules i que siga mortal, potencialment mortal, discapacitant, que produísca invalidesa o incapacitat, o que done lloc a hospitalització o a malaltia o que prolongue esta situació.

**CENTRE QUE DECLARA**

**Data de la declaració**

**COMUNITAT AUTÒNOMA**

-----/-----/-----

### 1. Persona que notifica

#### 1.1. Identitat de la persona coordinadora de trasplantaments

Nom  
Cognoms

#### 1.2. Dades de la persona coordinadora de trasplantaments

Telèfon  
Fax  
Adreça electrònica  
Adreça

### 2. Teixit, cèl·lules, òrgan o altres productes relacionats implicats

#### 2.1. Naturalesa de l'empelt o del producte posat en contacte amb l'empelt

Òrgan .....  
Teixit .....  
Cèl·lula .....  
Producte relacionat .....

#### 2.2. Número d'identificació (referència o número de lot)

<b>3. Pacient afectat (receptor o donant)</b>	
<b>3.1. Donant.</b> Codi d'identificació	
3.1.1. Tipus de donant. Autòleg <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2. Sexe: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> D	3.1.3. Data de naixement: ____/____/____
3.1.4. Data d'extracció: ____/____/____	3.1.5. Hospital extractor:
<b>3.2. Receptor.</b> Codi d'identificació:	
3.2.1. Sexe: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> D	3.2.2. Data de naixement: ____/____/____
3.2.3. Data del trasplantament: ____/____/____	3.2.4. Cirurgia implantador / cirurgiana implantadora:
3.2.5. Servici hospitalari i hospital implantadors	

<b>4. Descripció de la relació adversa</b>	
4.1. Data de detenció de la reacció: ____/____/____	
4.2. Tipus de reacció adversa (transmissió infecció viral, bacteriana, parasitària, tumor, etc.). Descripció:	
4.3. Conseqüències efectives o possibles. Investigació i conclusions finals.	
4.3.1. Gravetat: <input type="checkbox"/> 1 (recuperació completa) <input type="checkbox"/> (seqüeles majors) <input type="checkbox"/> 2 (seqüeles menors) <input type="checkbox"/> (mort)	
4.3.2. Imputabilitat: <input type="checkbox"/> NA (no avaluable)	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 (exclosa)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 (improbable)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2 (possible)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 (probable)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4 (segura)

**5. Accions correctives i preventives**

5.1. Descripció de les mesures posades en marxa

5.2. Altres persones coordinadores de trasplantaments informades:  NO  Sí (especifiqueu-les)5.3. Altres persones responsables informades:  NO  Sí (especifiqueu-les)5.4. Altres equips de trasplantament informats:  NO  Sí (especifiqueu-los)

5.5. Data d'informació a la coordinació autonòmica: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Data i firma de la persona coordinadora que emplena esta fitxa**