

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

- 7065** *Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen 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 amb la finalitat de regular la creixent utilització clínica d'aquests elements, s'ha 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 pel que fa 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'estableixen 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 l'ús en éssers humans, va traslladar la normativa comunitària a l'ordenament jurídic intern d'Espanya. Tanmateix, el Tribunal Suprem ha anul·lat, per insuficiència de rang, aquest Reial decret mitjançant la seva Sentència recent 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 la 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 succeeixen des de l'obtenció de les cèl·lules i els teixits fins a la seva implantació; les condicions que han de reunir els centres i les 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 els teixits; la participació del sector públic i de les organitzacions sense ànim de lucre en la prestació dels serveis d'utilització de cèl·lules i teixits humans.

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

En concret, aquesta manca de regulació comportaria, en primer lloc, una absència de garanties de qualitat i seguretat en les donacions i els trasplantaments de teixits per inexistència de condicions i requisits per intervenir en aquest àmbit. La inexistència d'exigències imprescindibles, pel que fa a determinacions en els donants o a processament

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

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

I en aquesta mateixa línia d'inexistència de requisits i controls públics necessaris és especialment preocupant la manca de control sobre importacions i exportacions de teixits. La norma declarada nul·la exigia una autorització administrativa prèvia per importar o exportar teixits procedents de tercers països o amb destinació a aquests. En aquesta situació es podrien enviar, 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

Aquest Reial decret llei respon a la necessitat evident 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 que se'n deriven, quan estan destinats a ser aplicats a l'ésser humà, en els mateixos termes que ja consagrava el Reial decret ara anul·lat.

Amb la finalitat de mantenir tant les garanties de control de la importació i l'exportació de teixits provinents i destinats a tercers països com les d'establiment i funcionament d'entitats espanyoles i estrangeres en aquest àmbit i les de seguretat jurídica de pacients i professionals en relació amb aquest tipus de trasplantaments, és imprescindible una actuació normativa de 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 la situació actual comporta per a la salut pública, la qual cosa no admet dilatar en el temps la regulació de la matèria.

Al mateix temps, amb aquesta norma es compleix el rang normatiu exigint 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, i estableix els «deures i drets de tots» en aquest aspecte.

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 estigui subjecta al principi de reserva de llei no permet concloure que aquesta estigui exclosa de l'àmbit de regulació del Reial decret llei, el qual pot penetrar en aquesta matèria sempre que es donin els requisits constitucionals de pressupost habilitador i no «afecti», en el sentit constitucional del terme, les matèries excloses a l'article 86 de la Constitució espanyola, aspecte que necessàriament es relaxa perquè ens trobem 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 pressupòsits necessaris de necessitat extraordinària i urgent que estableix l'article 86 de la Constitució espanyola que l'habiliten per aprovar aquestes mesures mitjançant el mecanisme d'un reial decret llei.

III

Aquest Reial decret llei consta de trenta-vuit articles distribuïts en sis capítols, una disposició transitòria, una disposició derogatòria, quatre disposicions finals i vuit annexos.

El capítol I conté les disposicions generals relatives a l'objecte i l'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. Aquest Reial decret llei és aplicable a tots els teixits i totes les cèl·lules humanes, incloent-hi les cèl·lules progenitores hematopoètiques de sang perifèrica, cordó umbilical o medul·la òssia; les cèl·lules reproductores, excepte en els aspectes que regula la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida; les cèl·lules i els teixits fetals, i les cèl·lules

troncals adultes i embrionàries quan la seva finalitat sigui 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 d'aquest àmbit els procediments d'investigació amb cèl·lules i teixits que no incloguin una aplicació al cos humà. Aquesta norma preveu, a més, la possibilitat que existeixin establiments entre les activitats dels quals figuri la preservació de cèl·lules i/o teixits per a un eventual ús autòleg, i estableix les condicions que aquests establiments han de complir.

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

El capítol III regula el processament, l'emmagatzematge i la 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, el processament, l'emmagatzematge, l'etiquetatge, la documentació, el condicionament, la distribució, la importació i l'exportació de les cèl·lules i els teixits; les relacions entre els establiments de teixits i tercers; i el sistema de recollida i custòdia de la informació.

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

El capítol V regula els sistemes d'informació, seguiment i biovigilància i, en aquest 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, l'avaluació i l'acreditació d'excel·lència de centres i serveis, així com les infraccions i sancions.

La disposició transitòria única regula l'aplicació d'aquesta 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 desplegament i modificació; i l'entrada en vigor de la norma.

Finalment, els vuit annexos regulen, respectivament, els requisits i les 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 l'avaluació del donant de cèl·lules reproductores; els procediments de donació, extracció de cèl·lules i teixits i la seva recepció a l'establiment de teixits; la informació mínima exigida en el sistema de traçabilitat d'origen a destí de les cèl·lules i els teixits humans obtinguts per a la seva aplicació en éssers humans; el sistema de codificació de cèl·lules i teixits; i el sistema de biovigilància.

Aquest Reial decret llei, en allò que 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 atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica.

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

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

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

1. Aquest Reial decret llei regula les activitats relacionades amb l'ús de cèl·lules i teixits humans i els productes elaborats que se'n deriven quan estan destinats a ser aplicats en l'ésser humà. Les activitats regulades inclouen la seva donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge, distribució, aplicació i recerca clínica.

2. En cas que l'elaboració, transformació, processament, aplicació i recerca clínica dels productes derivats de les cèl·lules i els teixits estiguin regulats per normes específiques, aquest Reial decret llei només s'ha d'aplicar a la donació, obtenció i avaluació.

3. Queden exclosos de l'àmbit d'aquest Reial decret llei:

a) Les cèl·lules i els teixits que es fan servir com a empelts autòlegs dins del mateix procés quirúrgic.

b) La sang, els components i els derivats sanguinis tal com els defineix el Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels centres i serveis de transfusió.

c) Els òrgans o parts d'òrgans, si el seu fi és fer-los servir en el cos humà amb la mateixa funció que l'òrgan complet.

4. Aquest Reial decret llei s'aplica a les cèl·lules reproductores en tot el que no preveuen la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la normativa de desplegament.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret llei, s'entén per:

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

b) Aplicació: qualsevol activitat que impliqui 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 estiguin units per cap forma de teixit connectiu.

d) Cèl·lules reproductores: les cèl·lules o els teixits que es puguin fer servir per a la reproducció humana assistida.

e) Centre o unitat d'obtenció: establiment sanitari, unitat hospitalària o qualsevol altra institució que porti a terme activitats d'obtenció i extracció de teixits o cèl·lules, o que pot possibilitar la recollida i utilització de residus quirúrgics amb les finalitats que estableix aquesta norma, i que no necessiti ser autoritzat com a establiment de teixits.

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

g) Quarantena: període en el qual els teixits o les cèl·lules extretes es mantenen aïllats físicament o per altres mètodes efectius mentre s'espera una decisió sobre l'acceptació o rebuig per fer-los servir en éssers humans.

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

i) Distribució: transport i lliurament de teixits o cèl·lules destinats a ser aplicats en l'ésser humà.

j) Donació: el fet de donar teixits o cèl·lules humans destinats a ser aplicats en l'ésser 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 mantenir 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 pugui conduir a la transmissió d'una malaltia, a la mort del pacient o a estats que facin perillar la seva vida, a minusvalideses o incapacitats o que puguin donar lloc a una hospitalització o malaltia o la pugui prolongar.

n) Establiment de teixits: banc de teixits, unitat d'un hospital o qualsevol altre centre on es portin a terme activitats de processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits humans després d'obtenir-los i fins que es facin servir o s'apliquin en éssers humans. L'establiment de teixits també pot estar encarregat d'obtenir i avaluar teixits i cèl·lules.

ñ) Recerca clínica: recerca desenvolupada mitjançant protocols que inclouen els procediments d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans en éssers humans, quan l'eficàcia o la seguretat dels procediments o de les cèl·lules o teixits no estan prou comprovades o quan la indicació terapèutica no està prou consolidada, i té la finalitat de comprovar algun d'aquests punts.

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

p) Òrgan: una part diferenciada i vital del cos humà formada per diferents teixits que manté la seva estructura, vascularització i capacitat per dur a terme 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 les cèl·lules a fi d'impedir-ne o endarrerir-ne el deteriorament biològic o físic.

r) Procediments operatius estandarditzats (POE): instruccions de treball documentades i autoritzades que descriuen com portar a terme activitats o fer tests que habitualment no descriuen 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 aplicar-los en l'ésser humà.

t) Reacció adversa greu: resposta inesperada del donant o del receptor, inclosa una malaltia transmissible, associada a l'obtenció de teixits i cèl·lules de l'ésser humà o aplicació en l'ésser humà, que resulti mortal, potencialment mortal, discapacitant, que produeixi invalidesa o incapacitat, o que doni lloc a una hospitalització o malaltia o que les prolongui.

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

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

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

x) Traçabilitat: capacitat per ubicar, localitzar i identificar les cèl·lules i/o els 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 comporta la capacitat d'identificar el donant, l'establiment de teixits i la instal·lació que rep, processa o emmagatzema els teixits o les cèl·lules, així com la capacitat d'identificar el receptor o receptors en els quals s'apliquin els teixits o les cèl·lules. Així mateix, la traçabilitat cobreix la capacitat de localitzar i identificar qualsevol dada rellevant dels productes i materials que han d'estar en contacte directe amb les cèl·lules i/o els teixits i que en puguin afectar la qualitat i seguretat.

2. Així mateix, s'entén per:

- a) Ús al·logènic: procés mitjançant el qual les cèl·lules o els teixits són extrets d'una persona i aplicats a una altra.
- b) Ús autòleg: procés mitjançant el qual les cèl·lules o els teixits són extrets i aplicats a la mateixa persona.
- c) Ús autòleg eventual: les cèl·lules i/o els teixits són obtinguts amb la finalitat de ser preservats per a la hipotètica aplicació futura a la mateixa persona, sense que hi hagi una indicació mèdica establerta en el moment d'obtenir-los i iniciar-ne la preservació.
- d) Ús directe: qualsevol procediment en el qual les cèl·lules són obtingudes i usades sense que hi hagi cap tipus de processament o emmagatzematge.
- e) Validació: evidència documental que prova, amb un nivell elevat de garantia, que un determinat procés, equip o part d'un equip o condició ambiental acaba produint, de manera consistent i reproduïble, un determinat producte que compleix les especificacions, qualitats i atributs que s'havien predeterminat. Un procés és validat amb vista a provar-ne l'efectivitat per a un ús determinat.

Article 3. *Gratuitat i caràcter no lucratiu.*

1. La donació de cèl·lules i teixits, en tot cas, ha de ser voluntària i altruista, i ni el donant ni qualsevol altra persona física ni jurídica en poden percebre cap contraprestació econòmica o remuneració.

2. Els procediments mèdics relacionats amb l'extracció en cap cas han de ser costosos per al donant viu, ni per a la família en el cas del donant mort, i s'ha de garantir al donant viu l'assistència necessària perquè es restableixi.

3. Els donants vius de cèl·lules o teixits poden rebre una compensació de la institució responsable de l'extracció, limitada, estrictament, a cobrir les despeses i inconvenients derivats de l'obtenció en concepte de dietes, restitució d'ingressos econòmics perduts o similars.

4. No s'ha d'exigir al receptor cap contraprestació per les cèl·lules i/o els teixits utilitzats.

5. Les activitats dels establiments de teixits no han de tenir caràcter lucratiu, i exclusivament es poden repercutir els costos efectius dels serveis prestats per l'exercici 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 sempre s'han de dur a terme amb caràcter general, sense buscar un benefici per a persones concretes, i assenyalant-ne el caràcter voluntari, altruista i desinteressat.

Les entitats que pretenguin desenvolupar qualsevol activitat de promoció i publicitat en suport de la donació de cèl·lules i teixits humans han de sol·licitar l'autorització prèvia de les administracions sanitàries competents. A aquests efectes, s'entén com a administració sanitària competent la corresponent a la comunitat autònoma on es pretengui desenvolupar l'activitat, i l'Organització Nacional de Trasplantaments quan les activitats preteses superin aquest àmbit. En tot cas, el procediment per resoldre sobre l'autorització o denegació del desenvolupament d'aquestes activitats es regeix pel que

estableix 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 serveis a què es refereix aquest Reial decret llei s'han de dur a terme amb caràcter general i estan sotmeses a la inspecció i control de les administracions sanitàries competents, d'acord amb el que 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 és 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 hagi emès aquesta publicitat o tingui relacions contractuals amb la institució que hagi emès la publicitat.

En particular, s'entén que hi ha publicitat enganyosa en el cas dels establiments, centres, unitats i institucions la publicitat dels quals indueixi 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 l'experiència disponibles.

Article 5. *Educació i formació.*

1. Les autoritats sanitàries han de promoure la informació i l'educació de la població en matèria de donació de cèl·lules i teixits per aplicar-los en éssers humans, tant dels beneficis que suposen per a les persones que els necessiten com de les condicions, requisits i garanties que aquest procediment suposa.

2. Així mateix, han de promoure la formació continuada dels professionals sanitaris en aquesta matèria.

Article 6. *Confidencialitat.*

1. S'ha de garantir als donants la confidencialitat de totes les dades relacionades amb la seva salut i facilitades al personal autoritzat, així com dels resultats i la traçabilitat de les seves 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 han d'adoptar, en el tractament de les dades relacionades amb els donants, les mesures de seguretat de nivell alt que preveu el Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats que continguin 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 tenen caràcter confidencial i estan 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 s'escau, de l'autoritat judicial per a l'exercici de les funcions que té encomanades. La seva utilització s'ha de limitar a fins assistencials o d'interès per a la salut pública i s'han de recollir i custodiar d'acord amb el que disposen 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 ha d'impedir que s'adoptin mesures preventives quan se sospiti que hi ha 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 s'escau, 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 es poden facilitar ni divulgar informacions que permetin la identificació de donants i receptors de cèl·lules i teixits humans, ni es poden facilitar als donants o als seus familiars les dades identificadores dels receptors o a l'inrevés.

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 en éssers humans es pot dur a terme si el donant és major d'edat, té plena capacitat d'obrar i un estat de salut adequat i ha prestat per escrit el consentiment informat.

La informació que ha de rebre el donant del metge que hagi de dur a terme l'extracció o en sigui responsable ha de cobrir l'objectiu i la naturalesa de l'obtenció de les cèl·lules i els teixits; les seves conseqüències i riscos; les proves analítiques que s'han d'efectuar; el registre i protecció de les dades, i els fins terapèutics. Així mateix, s'ha d'informar 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 el receptor hagi d'aconseguir.

El consentiment es pot revocar 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 es pot produir abans d'iniciar el tractament de condicionament en el receptor.

No es poden obtenir 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 puguin atorgar el seu consentiment, llevat quan es tracti de residus quirúrgics o de progenitors hematopoètics o altres teixits o grups cel·lulars reproduïbles la indicació terapèutica dels quals sigui o pugui ser vital per al receptor. En aquests casos, el consentiment l'ha d'atorgar qui en tingui la representació legal.

2. L'obtenció de cèl·lules i teixits d'una persona viva per al seu processament i posterior ús autòleg o per al seu ús autòleg eventual s'ha de dur a terme 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 abans d'obtenir-los ha d'incloure, a més del que preveu l'apartat anterior, la indicació que les cèl·lules i els teixits així obtinguts estan a disposició per al seu ús al·logènic en altres pacients en el cas que hi hagi indicació terapèutica; la informació actual, veraç i completa sobre l'estat dels coneixements científics respecte dels usos terapèutics o de recerca; 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 establerta en el moment d'obtenir-los i iniciar-ne la preservació.

En el cas de persones menors d'edat o de persones que, per deficiències psíquiques, malaltia mental, incapacitació legal o qualsevol altra causa, no puguin atorgar el seu consentiment, el consentiment l'ha de prestar el seu representant legal.

3. En tot el que no disposa aquest article, l'obtenció de cèl·lules i teixits d'un donant viu es regeix 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 morts.

1. L'obtenció de teixits i cèl·lules de persones mortes es pot dur a terme en cas que no hagin deixat constància expressa de la seva oposició, segons el que disposa l'article 11 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

En cas que es tracti de menors o persones incapaces de consentir, l'oposició a la donació la poden fer constar els qui n'hagin tingut la representació legal en vida.

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

3. S'ha de facilitar als familiars i cercles pròxims informació sobre la necessitat, naturalesa i circumstàncies de l'obtenció, amb l'especificació de quins procediments de restauració i conservació del cadàver i pràctiques de sanitat mortuòria s'han de portar a terme.

4. L'obtenció de cèl·lules i teixits s'ha de dur a terme 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 les unitats d'obtenció de cèl·lules i teixits.*

1. L'obtenció de teixits i cèl·lules només es pot dur a terme en els centres o les unitats sanitàries que estiguin degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent, segons el que disposa el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, i sempre que es compleixin els requisits i les condicions mínimes que recull l'annex I.1 d'aquest Reial decret llei.

Sense perjudici de la normativa específica sobre això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització ha de contenir:

- 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 seva adequació al que especifiquen les condicions i els requisits mínims que estableix aquesta norma.

2. Aquests centres i unitats sanitàries han de tenir una autorització específica per obtenir cada tipus de teixit o grup cel·lular, la validesa de la qual s'ha d'estendre per un període de temps determinat no inferior a dos anys ni superior a quatre, a la finalització del qual es pot renovar, amb la constatació prèvia que persisteixen les condicions i els requisits que van donar lloc a la concessió. En cap cas s'ha d'entendre prorrogada de manera automàtica.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o els requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'ha de notificar a l'autoritat sanitària competent, i pot donar lloc a la seva revisió o fins i tot a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que en van justificar la concessió.

3. En els casos en què sigui factible i necessari obtenir el teixit o grup cel·lular fora de l'àmbit hospitalari o sanitari o en un centre sanitari no autoritzat per obtenir teixits i/o cèl·lules, l'obtenció l'han d'efectuar professionals integrats en un equip d'obtenció d'un centre degudament autoritzat per a aquesta activitat i en les condicions que marqui aquest centre. En aquests supòsits els equips d'obtenció de cèl·lules i teixits han d'estar en possessió de la deguda autorització per a aquesta pràctica específica. En tot cas s'han de recollir els antecedents clínics i les mostres necessàries per garantir que es duguin a terme els estudis i les proves pertinents i que especifica l'article següent.

Article 10. *Selecció i avaluació del donant.*

1. L'obtenció de teixits s'ha de portar a terme de manera que es garanteixi que l'avaluació i selecció dels donants es fa d'acord amb els requisits que especifiquen els annexos II, III, IV i V d'aquest Reial decret llei, i per personal amb la formació i l'experiència adequades. La persona responsable del procediment de selecció i avaluació ha d'elaborar i signar l'informe corresponent en què es reculli el compliment d'aquests requisits.

2. L'aplicació de criteris de selecció i avaluació s'ha de basar 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 han de quedar degudament documentats i, si s'escau, se n'ha de fer la comunicació en els termes de la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

4. En el 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 s'ha de responsabilitzar de la custòdia i l'arxivament 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 els teixits obtinguts s'hagin d'enviar a un altre establiment de teixits perquè els processin, aquest es pot encarregar de completar l'avaluació i la selecció de les cèl·lules o els teixits, ha de ser responsable de determinar-ne la viabilitat final i, a més, ha de tenir accés a les dades relatives a l'avaluació dels donants i garantir la custòdia de la informació sobre l'avaluació addicional. De la mateixa manera, ha de guardar mostres de sèrum en el cas d'haver dut a terme tests addicionals als processats al centre d'obtenció.

6. En el cas de donacions per a usos específics diferents dels trasplantaments clínics, el responsable del procediment d'obtenció també s'ha de responsabilitzar de les qüestions relatives a la recollida i l'arxivament de dades i mostres dels donants.

Article 11. *Procediment d'obtenció.*

1. L'obtenció de les cèl·lules i dels teixits s'ha de dur a terme mitjançant procediments operatius estandarditzats degudament documentats i validats que siguin adequats per al teixit o grup cel·lular que s'ha d'extreure, que en el cas de donants vius garanteixin la seva salut i seguretat i respectin la seva intimitat, i que s'ajustin al que disposa l'annex V.

2. El procediment d'obtenció ha de ser l'adequat per protegir degudament les propietats de les cèl·lules o els teixits que són necessàries per al seu ús clínic, a la vegada que es minimitzen els riscos de contaminació microbiològica.

3. En cas que els teixits i/o les cèl·lules s'hagin d'enviar a un establiment de teixits perquè els processin, el procediment d'obtenció, empaquetament, etiquetatge, manteniment i transport fins al centre esmentat ha de constar en un document acordat entre la unitat d'obtenció i l'establiment de teixits.

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

1. L'empaquetament, manteniment, etiquetatge i transport dels teixits i les cèl·lules fins a l'establiment de teixits s'han de dur a terme mitjançant procediments operatius estandarditzats degudament documentats i validats, i s'han d'ajustar al que disposa l'annex V.

2. L'empaquetament i transport dels teixits i les cèl·lules s'ha de dur a terme de manera que es minimitzin els riscos de contaminació i es previngui el deteriorament de les propietats biològiques necessàries per al seu possible ús clínic.

Article 13. *Sistema de recollida i custòdia de la informació.*

1. Els centres i les unitats autoritzats per obtenir cèl·lules i teixits han de disposar d'un sistema de recollida i custòdia de la informació de les seves activitats que permeti el compliment de les previsions sobre codificació i traçabilitat d'aquest Reial decret llei.

2. Els centres i les unitats autoritzats per obtenir cèl·lules i/o teixits han de facilitar les dades relatives a la seva activitat que els siguin requerides per les autoritats sanitàries competents de la seva comunitat autònoma, que les ha de remetre a l'Organització Nacional de Trasplantaments segons el que preveu el capítol V d'aquest 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, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans només es poden dur a terme en els centres o les unitats sanitàries degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent, seguint les bases generals d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i sempre que es compleixin els requisits i les condicions mínimes que recull l'annex I.2 d'aquest Reial decret llei.

Sense perjudici de la normativa específica sobre això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització s'ha d'acompanyar d'una memòria en la qual es reculli el compliment dels requisits que exigeix aquest Reial decret llei.

2. Aquests centres i unitats sanitàries han de tenir una autorització específica per dur a terme cadascun dels processos i les activitats de l'apartat anterior per cada tipus de teixit o grup cel·lular, segons els requisits que recull l'annex I.3. La validesa de les autoritzacions s'ha d'estendre per un període de temps determinat no inferior a dos anys ni superior a quatre, a la finalització del qual es pot procedir a renovar-les, amb la constatació prèvia que persisteixen les condicions i els requisits que van donar lloc a la concessió. En cap cas s'ha d'entendre prorrogada de manera automàtica.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o els requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'ha de notificar a l'autoritat sanitària competent, i pot donar lloc a la seva revisió o fins i tot a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar la concessió.

3. Les sol·licituds d'autorització d'activitats han de recollir les actuacions que l'establiment de teixits ha d'emprendre en el supòsit de cessament de l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització, inclosos 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 assegurar-ne la traçabilitat.

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

1. Les activitats de processament dutes a terme en els establiments de teixits tenen per objecte la preparació, la preservació i l'emmagatzematge de les cèl·lules i els teixits per al seu ús clínic, tant autòleg com al·logènic, o bé en procediments terapèutics amb indicacions mèdiques establertes o bé en procediments d'aplicació en éssers humans en casos d'utilitat i eficàcia degudament contrastada, o bé en procediments de recerca clínica degudament documentats.

2. Els establiments de teixits han de processar, preservar i emmagatzemar les cèl·lules i els teixits de manera que se'n garanteixi el màxim aprofitament. Així mateix, i segons el principi de distribució equitativa, han de garantir l'accés a les cèl·lules i els 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 han d'establir el règim de compensació i càrrec dels costos que es pot aplicar als teixits i els grups cel·lulars distribuïts per poder cobrir les despeses derivades de la seva activitat. Aquests càrrecs només es poden aplicar en el centre o la 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 preservin cèl·lules i teixits per a usos autòlegs eventuais estan obligats, a més, a subscriure una assegurança que cobreixi els costos de processament, preservació i emmagatzematge per al supòsit que es produeixi la cessió o l'enviament d'aquestes cèl·lules i teixits a un altre establiment, centre o unitat sanitària per a usos al·logènics en procediments terapèutics amb indicacions mèdiques establertes en receptors adequats. L'assegurança també n'ha de cobrir la cessió en els casos de cessament de l'activitat de l'establiment.

Article 16. *Gestió de qualitat.*

1. Els establiments de teixits han de desenvolupar i mantenir actualitzat un sistema de qualitat i de gestió de qualitat integrat en les directrius i les estratègies de l'establiment de teixits i que inclogui 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 el destí dels grups cel·lulars o teixits.
- e) Informació sobre la traçabilitat de les cèl·lules o els teixits.
- f) Sistema de detecció i comunicació d'efectes i reaccions adversos.

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

Article 17. *Responsable tècnic i personal adscrit.*

1. Cada establiment de teixits ha de designar un responsable tècnic que compleixi les condicions següents:

a) Tenir 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 equivalent a títol universitari superior.

b) Tenir una experiència pràctica demostrada no inferior a tres anys en l'àmbit d'actuació de què es tracti.

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

a) Vetllar perquè, en l'àmbit de l'establiment de teixits del qual és responsable, els teixits i les cèl·lules destinats a ser aplicats en éssers humans es processin, emmagatzemin i distribueixin de conformitat amb el que estableixen aquest Reial decret llei i la normativa que sigui aplicable.

b) Facilitar informació a les autoritats competents sobre les condicions, els requisits i el règim de funcionament que aquest Reial decret llei exigeix als establiments de teixits.

c) Aplicar a l'establiment de teixits totes les condicions i els requisits i implantar-hi el règim de funcionament que regula aquest Reial decret llei.

3. Els establiments de teixits han de notificar a l'autoritat competent el nom i les qualificacions del responsable tècnic. Quan sigui substituït de manera permanent o transitòria, aquesta substitució s'ha de comunicar immediatament a l'autoritat competent. En aquesta comunicació s'han d'incloure el nom i la qualificació del substituït i la data exacta del període de substitució o del seu inici quan sigui indefinida.

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

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

1. L'establiment de teixits ha de disposar d'un procediment documentat de recepció que permeti verificar que els teixits i les cèl·lules extrets en els centres o les unitats d'obtenció compleixen les exigències d'aquest Reial decret llei.

2. L'establiment de teixits ha de rebutjar els enviaments de teixits i cèl·lules que no compleixin aquestes exigències.

3. La recepció dels teixits i les cèl·lules s'ha d'ajustar 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 les cèl·lules ja dipositats i que estiguin en fase de processament, preservació o emmagatzematge.

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

1. L'establiment de teixits ha d'incloure en els seus manuals de procediment qualsevol activitat de processament de les cèl·lules i els teixits, i ha de vetllar perquè es portin a terme en condicions controlades. S'ha de verificar que l'equip utilitzat, l'entorn de treball i la concepció, la validació i les condicions de control dels processos s'ajustin als requisits que especifica l'annex I.3.

2. Qualsevol modificació dels processos utilitzats en la preparació dels teixits o les cèl·lules ha de complir aquests requisits.

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

1. Qualsevol actuació relacionada amb l'emmagatzematge de cèl·lules i teixits ha d'estar documentada en els manuals de procediments. Les condicions d'emmagatzematge s'han d'ajustar al que estableix l'annex I.3, de manera que es garanteixi el manteniment de la viabilitat, qualitat i seguretat de les cèl·lules i els 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 els teixits preservats o emmagatzemats s'han de transferir a un altre establiment de teixits degudament autoritzat.

Els establiments de teixits han de garantir la transferència en cas de cessament de l'activitat mitjançant acords prèviament establerts 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 s'han de recollir i custodiar degudament amb la finalitat que sempre es pugui conèixer la situació de disponibilitat de les cèl·lules i els teixits emmagatzemats.

Article 21. *Etiquetatge, documentació i condicionament.*

Els procediments d'etiquetatge, documentació i condicionament s'han d'ajustar 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 les cèl·lules s'han d'ajustar 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 s'ha d'efectuar pels mitjans més adequats de transport terrestre o aeri i a través de sistemes capaços de mantenir la viabilitat i funcionalitat de les cèl·lules i/o els teixits. Aquests sistemes s'han d'especificar en procediments documentats segons el tipus de cèl·lula o teixit que s'ha de traslladar.

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

1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ de l'Organització Nacional de Trasplantaments, ha d'autoritzar la importació i exportació dels teixits i les cèl·lules als quals es refereix aquest Reial decret llei. La importació, exportació i trànsit d'aquestes cèl·lules i teixits només s'ha d'efectuar a través dels recintes duaners que especifica l'annex I del Reial decret 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.

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

- a) Que hi ha un benefici provat en l'ús dels teixits i les cèl·lules que es pretenen aplicar.
- b) Que la finalitat dels teixits i/o les cèl·lules és aplicar-los en éssers humans.
- c) Que, en el cas de tractar-se de cèl·lules i teixits que habitualment es processen en algun dels establiments de teixits nacionals, en aquell moment no hi ha disponibilitat d'aquestes cèl·lules i/o teixits.

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

- a) Que hi ha prou disponibilitat d'aquestes cèl·lules i/o teixits en els establiments de teixits nacionals.
- b) Que hi ha una raó mèdica que en justifiqui l'exportació.

4. Les sol·licituds d'importació i exportació de cèl·lules i teixits les ha de presentar a l'Organització Nacional de Trasplantaments 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 correspongui. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de donar trasllat de les sol·licituds a la Subdirecció General de Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat juntament amb el seu informe perquè en faci la tramitació.

5. En les sol·licituds d'importació i exportació de cèl·lules i teixits s'ha d'especificar la institució d'origen i destí, respectivament, que han de complir normes de qualitat i de seguretat equivalents a les que regula aquest Reial decret llei.

6. Amb la finalitat d'assegurar el compliment del que preveu l'apartat anterior, l'establiment de teixits ha d'expedir un certificat que ha d'acompanyar la sol·licitud d'importació i exportació. En el cas de les importacions de teixits i cèl·lules el certificat ha de contenir la informació següent:

- a) Un informe tècnic documentat en què consti que el teixit, les cèl·lules o la forma en què s'han processat són imprescindibles per al procediment terapèutic que s'ha d'aplicar i que, o bé els teixits i/o les cèl·lules, o bé el mètode de processament, no estan disponibles ni els poden proporcionar els establiments nacionals.

- b) La documentació relativa a la institució d'origen on constin les garanties ètiques i sanitàries que s'observen.

- c) Una memòria de l'establiment de teixits d'origen on figurin les avaluacions i els estudis efectuats (clínic, biològic, microbiològic i/o immunològic), de conformitat amb el que estableix aquest Reial decret llei respecte de la selecció i avaluació del donant.

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

- a) Un informe on consti que hi ha prou disponibilitat nacional dels teixits i/o les cèl·lules que es pretenen exportar.

- b) La documentació que acrediti que no està disponible el mètode de processament que s'ha de fer servir quan aquest sigui el motiu de la sortida dels teixits i/o les cèl·lules.

- c) Una memòria tècnica on figurin les raons mèdiques que justifiquin la sortida dels teixits i/o les cèl·lules quan aquest en sigui el motiu.

- d) La documentació que acrediti que es garanteix la protecció de les dades.

7. La importació de cèl·lules o teixits es pot denegar o revocar quan no procedeixin de donacions altruistes dutes a terme en països tercers que reuneixin les degudes garanties.

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

1. Els establiments de teixits han de subscriure contractes per escrit amb tercers sempre que aquests exerceixin una activitat que influeixi o pugui influir en la qualitat i en la seguretat dels teixits i/o les cèl·lules processades, i en particular quan:

- a) L'establiment de teixits confiï a un tercer la responsabilitat d'una fase del processament de cèl·lules i/o teixits.

- b) Un tercer subministri materials o productes o bé presti serveis que puguin afectar la qualitat i seguretat de les cèl·lules i/o els teixits.

c) Un establiment de teixits presti un servei a un altre establiment per al qual no està autoritzat.

d) Un establiment de teixits emmagatzemi i distribueixi teixits i/o cèl·lules processades o tractades per un tercer.

2. L'establiment de teixits ha d'avaluar la capacitat dels tercers i seleccionar els qui garanteixin el compliment les normes establertes en aquest Reial decret llei.

3. Els contractes han d'especificar clarament les responsabilitats dels tercers en relació amb els processos que han de portar a terme, així com una descripció detallada d'aquests processos.

4. Hi ha d'haver procediments operatius documentats on s'especifiquin la forma de contractar, les relacions entre les parts contractants i els protocols que cadascun ha de seguir en relació amb l'activitat contractada.

5. Els establiments de teixits han de tenir un registre dels contractes subscrits amb tercers la informació del qual ha d'estar 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 ha 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'aquesta remissió de mostres i informació s'han de detallar en el procediment de contractació i han de figurar en el contracte de servei.

7. Els establiments de teixits han d'enviar còpies dels contractes subscrits amb tercers a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent per autoritzar aquestes activitats de la seva comunitat autònoma.

8. Quan la contractació del tercer impliqui que aquest ha d'accedir a dades de caràcter personal, el contracte ha de complir el que estableix l'article 12 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Article 25. *Sistema de recollida i custòdia de la informació.*

1. Els establiments de teixits han de disposar d'un sistema de recollida i custòdia de la informació relativa a les seves activitats que assegurï la traçabilitat de totes les cèl·lules i els teixits processats. En cas que el sistema tingui format electrònic, cal assegurar que n'hi ha còpies de seguretat.

2. Hi ha d'haver un procediment documentat per recollir i custodiar la informació. L'establiment ha de designar una persona responsable del sistema de recollida i custòdia de la informació de les activitats i ha de comunicar aquesta designació a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma en la qual estigui ubicat.

3. Els establiments de teixits han de remetre informació trimestral de les seves activitats a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent i sempre han de tenir a disposició d'aquesta el seu sistema de recollida 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 es pot dur a terme només en els centres o les unitats sanitàries degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent seguint les bases generals d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, i sempre que es compleixin els requisits i les condicions mínimes que recull l'annex I.4 d'aquest Reial decret llei.

2. Aquests centres i unitats sanitàries han de tenir 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 ha de determinar el període de vigència de les autoritzacions, que no ha de ser inferior a dos anys ni superior a quatre, així com els requisits per a la seva possible renovació.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o els requisits que van motivar la concessió de l'autorització s'ha de notificar a l'autoritat sanitària competent, i pot donar lloc a la revisió o fins i tot a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar la concessió.

3. Sense perjudici de la normativa específica sobre això en cada comunitat autònoma, la sol·licitud d'autorització de l'aplicació s'ha d'acompanyar d'una memòria amb la descripció detallada dels mitjans de què disposa el centre per dur a terme l'activitat sol·licitada i la seva adequació al que disposa aquest Reial decret llei. Així mateix, s'hi han de fer constar el tipus de teixit o grup de cèl·lules per a la qual se sol·licita l'autorització i el nom i la formació de la persona responsable de l'equip d'implantació.

4. L'autoritat sanitària competent de les comunitats autònomes ha de notificar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments les autoritzacions que es concedeixin, deneguin i revoquin.

5. Per aplicar cèl·lules i teixits humans es requereix 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 els teixits i condicions generals d'aplicació.*

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

En cas que l'establiment de teixits que ha processat i emmagatzemat les cèl·lules i els teixits no disposi de la infraestructura necessària per a una tipificació completa de les cèl·lules i els teixits que permeti establir compatibilitats i idoneïtats quan calgui, n'ha d'enviar una mostra a un altre establiment degudament autoritzat que sí que estigui dotat de la infraestructura adequada i que s'ha de constituir en establiment de referència. En la distribució de cèl·lules i teixits s'ha de tenir en compte el que preveu aquest Reial decret llei.

2. L'aplicació autòloga queda enquadrada en el cas de procediments terapèutics d'eficàcia demostrada en indicacions mèdiques establertes.

En cas que es duguin a terme activitats de processament per a usos autòlegs eventuais dels quals no hi ha indicació mèdica establerta actual, les cèl·lules i els teixits així processats han d'estar disponibles per a la seva aplicació al·logènica segons el que disposa l'apartat primer.

3. En el cas de tractar-se d'un teixit o grup cel·lular de disponibilitat limitada, s'han de centralitzar les dades dels pacients en 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'ha d'efectuar el responsable del centre o la unitat d'aplicació al responsable de l'establiment de teixits. A la sol·licitud s'hi ha d'adjuntar una còpia validada de l'autorització com a centre o unitat d'aplicació del teixit o grup cel·lular esmentat. L'establiment de teixits no pot distribuir el teixit o grup cel·lular si no s'aporta la còpia esmentada.

5. Si no hi ha establiments de processament de teixits en la mateixa comunitat autònoma, o en cas que no hi hagi els establiments autoritzats del teixit sol·licitat, la petició s'ha d'adreçar a la unitat de coordinació de trasplantaments d'aquesta comunitat autònoma, la qual l'ha de remetre a l'Organització Nacional de Trasplantaments perquè en faci la recerca en l'àmbit nacional o internacional.

Article 28. *Sistema de recollida i custòdia de la informació.*

1. Els centres i les unitats autoritzats per aplicar en éssers humans cèl·lules o teixits humans han de disposar d'un sistema de recollida i custòdia d'informació sobre les activitats dutes a terme en aquest àmbit, d'accés restringit i confidencial, on hi han de constar els usos i les aplicacions clínics duts a terme amb les dades necessàries per identificar els receptors, els teixits i/o les cèl·lules implantats, així com la seva procedència, de manera que se'n permeti el seguiment adequat en cas que sigui necessari, d'acord amb el que especifica el capítol V.

2. Els centres i les unitats autoritzats per aplicar cèl·lules o teixits humans han de remetre informació trimestral de les seves activitats a la unitat de coordinació de trasplantaments i a l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent i sempre han de tenir a disposició d'aquesta el seu sistema de recollida i custòdia de la informació.

3. Els centres d'aplicació de cèl·lules i teixits han d'informar l'establiment de teixits o, si s'escau, el centre d'obtenció que els ha subministrat les cèl·lules i els teixits, sobre el destí final de l'aplicació en éssers humans d'aquestes cèl·lules o teixits, i, en cas que finalment no es produeixi l'aplicació, la causa que no la va fer possible.

Article 29. *Recerca clínica.*

1. La recerca clínica amb cèl·lules i/o teixits només es pot portar a terme en els centres i les unitats d'obtenció i aplicació i en els establiments de teixits degudament autoritzats per exercir l'activitat investigadora.

2. Els projectes de recerca clínica els ha d'autoritzar l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent. Per concedir l'autorització és preceptiu l'informe dels experts designats a aquests efectes 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 de recerca clínica amb cèl·lules i/o teixits han d'incloure, almenys, la informació i documentació següent:

- a) Justificació i descripció detallada del projecte de recerca clínica.
- b) La informació sobre procediments de recerca clínica o bàsica relacionats i informació sobre els teixits/grups cel·lulars que s'han de fer servir i el seu procés de processament i/o transformació i utilització.
- c) Designació del centre coordinador i professional responsable del projecte que actua com a investigador principal i descripció de l'equip o equips de recerca.
- d) Identificació dels centres i les unitats participants, tant en la fase d'extracció com en la d'implantació.
- e) Identificació dels establiments de teixits quan siguin 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 de no ser un centre d'implantació, es requereix 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 escaigui.
- 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 ha de notificar cada sis mesos a l'Organització Nacional de Trasplantaments els projectes de recerca clínica que estan autoritzats i en execució en l'àmbit de la seva comunitat autònoma.

5. El que preveu aquest article no és aplicable als supòsits de recerca clínica en teràpia cel·lular, que s'han de regular segons el que disposa el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments. En aquests casos i amb caràcter preceptiu, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar un 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 perjudici de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, ha de desenvolupar i mantenir un registre d'establiments de teixits i d'unitats o centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans autoritzats, on s'han d'especificar per a cadascun les activitats concretes per a les quals estan autoritzats. Aquest registre ha de ser accessible al públic.

2. Les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes han 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 seva competència, amb la finalitat d'incloure-la en aquest registre. Aquesta informació almenys ha d'incloure el nom i la ubicació de l'establiment, la unitat o el centre autoritzat, les activitats per a les quals estan autoritzats i els períodes de vigència de les autoritzacions.

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

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

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments, sense perjudici de les competències de registre de les autoritats autonòmiques, és l'òrgan competent per desenvolupar i mantenir el registre de donants de progenitors hematopoètics compresiu de la informació agregada del conjunt del Sistema Nacional de Salut.

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

3. La persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat pot encarregar la gestió d'aquesta informació a entitats públiques o privades que exerceixin la seva 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 han de determinar la informació requerida segons el que preveuen els articles 13, 25 i 28 d'aquest Reial decret llei, que almenys ha d'incloure 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 s'escau, les autoritats competents de les comunitats autònomes, han d'enviar a l'Organització Nacional de Trasplantaments amb, almenys, una periodicitat semestral, la informació recollida en aplicació dels articles 13, 25 i 28 d'aquest Reial decret llei.

L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de desenvolupar i mantenir un sistema de recollida, custòdia i anàlisi d'aquesta informació, al qual han de tenir accés les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes en els termes que acordi la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'elaborar un informe anual on figurin les informacions relatives als establiments de teixits, les unitats o els centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits humans, així com les activitats dutes a terme. Aquest informe, que en cap cas ha de contenir dades personals referides als donants i als

receptors, ha de ser accessible al públic, s'ha de remetre a tots els centres i les unitats implicats i ha d'incloure dades d'interès general a les quals s'ha de donar la deguda difusió.

4. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, ha de col·laborar amb la Comissió Europea i els altres estats membres de la Unió Europea en el desenvolupament 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 incloses en els sistemes d'informació que regula aquest Reial decret llei ha de quedar restringit a les 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 seva competència, per l'Organització Nacional de Trasplantaments.

6. Tots els sistemes de recollida i arxivament d'informació han de complir els principis que estableix 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, en els termes que acordi la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han d'establir un sistema de rastreig d'origen a destí de totes les cèl·lules i els teixits humans obtinguts amb la finalitat d'aplicar-los en éssers humans. Aquest sistema ha de recollir la informació que figura a l'annex VI.

2. En el cas de cèl·lules embrionàries d'eventual aplicació en éssers 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 han d'establir un sistema que garanteixi el seguiment que preveu l'apartat anterior.

3. La informació, quan escaigui, s'ha de codificar d'acord amb els estàndards bàsics que regulen els annexos VI i VII, la qual cosa n'ha de permetre el seguiment uniforme. Els establiments de teixits i les unitats i els centres d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits han de recollir la informació en temps real.

4. Els establiments de teixits han de recollir la informació del destí de les cèl·lules i els teixits distribuïts per aplicar-los en éssers humans. Aquesta informació l'han de facilitar els centres, els organismes o les unitats d'aplicació de teixits i cèl·lules per a cada cas en particular, amb la finalitat d'assegurar la traçabilitat de les cèl·lules i els teixits.

5. El rastreig d'origen a destí no només s'ha d'aplicar als productes cel·lulars i els teixits, sinó també als productes i materials que entrin en contacte amb aquestes cèl·lules i teixits i puguin tenir efecte sobre la seva qualitat i seguretat.

6. La informació s'ha de guardar i custodiar de manera segura durant almenys 30 anys a partir de la codificació.

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, ha d'establir un sistema únic i obligatori de codificació, compatible amb els sistemes d'altres estats membres de la Unió Europea, que permeti identificar de manera única i inequívoca els teixits i les cèl·lules obtinguts, processats i distribuïts per aplicar-los en éssers humans.

2. El disseny del sistema de codificació s'ha d'ajustar als requisits mínims que exigeix l'annex VII.

3. S'ha de desenvolupar un sistema tècnic que suporti el sistema de codificació i que ha de ser accessible per a tots els centres i establiments autoritzats per a l'obtenció,

el processament i l'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'aquest Reial decret llei ha de funcionar un sistema de biovigilància que permeti notificar, registrar i transmetre informació sobre els efectes i les reaccions adverses greus que puguin haver influït o puguin influir en la qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits i que es puguin atribuir als processos d'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució de les cèl·lules i els teixits, així com qualsevol reacció adversa greu observada durant l'aplicació clínica de les cèl·lules i/o els teixits, o arran d'aquesta aplicació, i que pugui estar relacionada amb la seva qualitat i seguretat.

2. Mentre no es reguli d'una altra manera, la xarxa de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes i de l'Administració General de l'Estat ha de funcionar com a xarxa de biovigilància.

3. Tots els centres o les unitats que obtinguin i apliquin cèl·lules o teixits, així com els establiments de teixits, han de comunicar l'existència de qualsevol esdeveniment o reacció adversa de la manera i en els termes que estableix l'annex VIII, a través d'aquesta xarxa de coordinació de trasplantaments.

4. Els establiments de teixits que processin o preservin teixits que puguin resultar afectats per alguna reacció o efecte advers greu han d'emetre un informe detallat de les possibles causes i de les conseqüències, així com de les mesures adoptades i de les que s'han d'adoptar.

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

6. Els establiments de teixits són responsables de garantir que hi ha un procediment ràpid, precís i verificable que permeti retirar de la distribució qualsevol producte que pugui 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 han d'efectuar inspeccions periòdiques per garantir que els establiments de teixits autoritzats en l'àmbit de les seves competències compleixen els requisits d'aquest Reial decret llei i apliquen les mesures de control de qualitat que s'hi exigeixen.

2. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a través de la seva Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa, ha d'aprovar un pla d'inspeccions, a iniciativa de l'Organització Nacional de Trasplantaments i les unitats de coordinació de trasplantaments de les comunitats autònomes, en què s'han de preveure les inspeccions periòdiques que estableix l'apartat anterior.

3. La Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa ha d'eleva al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, perquè n'emeti un informe, els criteris generals que assegurin que les condicions de realització de les inspeccions, les mesures de control i la formació i la qualificació dels professionals que n'estan encarregats, es duen a terme amb un nivell mínim i homogeni de competència i resultats.

4. L'interval entre dues inspeccions regulars és de dos anys.

5. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han d'organitzar les inspeccions extraordinàries i l'aplicació de les mesures de control que considerin necessàries davant un efecte o reacció adversa greu. Així mateix, han d'organitzar inspeccions extraordinàries i aplicar mesures de control en cas que sigui 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 només ha d'afectar els establiments de teixits sinó també tots els tercers amb els quals hi hagi relacions contractuals, i ha d'implicar l'examen, avaluació i verificació de qualsevol infraestructura, equipament, informació, document o registre relacionat amb el que regula aquest Reial decret llei.

7. Les peticions d'inspecció extraordinària d'un altre Estat membre o de la Comissió s'han de canalitzar a través de l'Organització Nacional de Trasplantaments, la qual també ha de ser 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 serveis.*

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

2. La Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa ha d'elevat els criteris generals sobre les condicions d'avaluació i acreditació de centres i serveis al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut perquè n'emeti un informe.

3. L'autoritat competent de cada comunitat autònoma ha d'informar periòdicament a l'Organització Nacional de Trasplantaments, amb una freqüència almenys anual, sobre l'activitat d'avaluació i acreditació dels centres i serveis 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, pot actuar com a entitat tècnica per a l'avaluació i acreditació dels centres i serveis autoritzats a l'empara del que estableix aquest Reial decret llei.

Article 38. *Infraccions i sancions.*

Sense perjudici d'una altra normativa que pugui ser aplicable, les infraccions comeses contra el que disposa aquest Reial decret llei i les seves disposicions de desplegament tenen 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 siguin aplicables.

En les infraccions en matèria d'utilització de fitxers que continguin dades personals cal atènyer-se al que disposa el títol VII de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre.

Disposició transitòria única. *Retroactivitat de la norma.*

Aquest Reial decret llei és aplicable a les situacions jurídiques nascudes i als procediments iniciats amb anterioritat a la seva 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 inferior que s'oposin al que preveu aquest Reial decret llei.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest 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. Se n'exceptuen 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 recerca científica i tècnica.

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

Mitjançant aquest Reial decret llei s'incorpora en 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, pel que fa 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 desplegament i modificació.*

S'habilita el Govern perquè dicti les disposicions necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret llei. Així mateix, s'habilita la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat perquè modifiqui els annexos d'aquest Reial decret llei amb la finalitat d'adequar-los a l'avanç dels coneixements científics i tècnics o per adaptar-los a la normativa comunitària.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret llei entra en vigor el mateix dia de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

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 autoritzar centres sanitaris perquè obtinguin cèl·lules i teixits humans per fer-los servir en éssers humans són:

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

b) En cas que l'ús o destí de les cèl·lules o els teixits sigui un trasplantament immediat o no diferit, hi ha d'haver una relació establerta amb l'equip de coordinació de trasplantaments.

c) Quan el destí de les cèl·lules o els teixits extrets sigui derivar-los a un establiment de teixits per fer-ne el processament, hi ha d'haver un acord de col·laboració que inclogui un protocol consensuat amb l'establiment, en el qual figurin les condicions d'obtenció, preparació i transport dels teixits o les cèl·lules fins a l'arribada a l'establiment de processament.

d) Quan el destí de les cèl·lules o els teixits sigui transformar-los, hi ha d'haver un conveni de col·laboració amb l'entitat responsable de la transformació conegut i autoritzat per l'autoritat competent de la corresponent comunitat autònoma.

e) Disposar de la infraestructura i el personal adequats per avaluar correctament el donant i garantir que es duguin a terme els estudis pertinents per descartar la presència de malalties transmissibles, segons el que estipulen els annexos II, III i IV. S'ha de designar la persona responsable dels procediments d'avaluació del donant.

f) Disposar d'un procediment operatiu estandarditzat per verificar correctament:

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 els mitjans necessaris per garantir les condicions d'extracció, preparació i transport de les cèl·lules o els teixits, segons el protocol que figura en l'apartat c).

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

i) Tenir establertes 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 s'han de comunicar a l'autoritat competent.

j) Disposar d'un sistema de recollida i custòdia de la informació relativa a les seves activitats, d'accés restringit i confidencial, on hi han de constar les extraccions dutes a terme i les dades necessàries dels donants, de les cèl·lules o els teixits, així com el seu destí final o intermedi. S'han de conservar les dades relatives a les proves dutes a terme i les característiques dels donants, amb especificació de la data de realització i el resultat de les proves, de manera que es permeti el seguiment adequat de la informació, en cas que sigui necessari, d'acord amb el que preveuen els articles 13 i 31.

k) Mantenir un arxiu de sèrums dels donants al·logènics o potencialment al·logènics (mostres recollides 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, amb la finalitat de dur a terme controls biològics en cas que sigui necessari. En el cas de les cèl·lules reproductores, l'arxiu de sèrums s'ha de mantenir 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 els teixits fins al punt de destí (establiments de teixits i equips de trasplantament en el cas de distribució directa).

2. Els requisits tècnics exigits per 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 un règim de funcionament adequats en què es defineixin 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 Hi ha d'haver procediments operatius estandarditzats de totes les activitats per a les quals s'opta a l'autorització.

4t L'establiment de teixits s'ha de dotar d'un equip mèdic o tenir accés disponible a un suport mèdic que pugui revisar, supervisar, analitzar i, si és necessari, promoure determinats canvis en les activitats mèdiques de l'establiment, com ara: 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 la seva aplicació o relacions amb els centres o unitats d'aplicació, entre d'altres.

5è 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.

6è Hi ha d'haver procediments de minimització dels riscos inherents al maneig de material biològic a la vegada que es manté un nivell adequat de qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits. S'han de cobrir en aquest 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.

7è Hi ha d'haver un procediment documentat que asseguri la identificació de tots els teixits i cèl·lules en qualsevol fase de l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització. Aquest procediment d'identificació s'ha de compatibilitzar amb el sistema de codificació estatal que estableix el capítol VI.

b) Quant a personal:

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

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

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

- i) Té prou competència per exercir les tasques que li són encomanades.
- ii) Té el coneixement i l'experiència adequats per 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 porten a terme.
- v) Està adequadament informat dels aspectes ètics i legals i de les normes de pràctica correcta 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, i s'ha de minimitzar 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 pugui afectar processos crítics o paràmetres que marquen les condicions d'emmagatzematge o preservació (temperatura, pressió, recompte de partícules, nivells de contaminació, etc.) s'ha d'identificar com a tal. En aquests casos, s'han d'establir els sistemes de monitoratge, control i alerta, alarmes i mesures de correcció que siguin més adequades i requerides per detectar-ne un mal funcionament, el perill d'una desviació inacceptable o un defecte, i s'ha d'assegurar que els paràmetres crítics sempre es mantenen en límits acceptables.

3r Qualsevol equipament nou o reparat s'ha d'avaluar en el moment d'instal·lar-lo i s'ha de validar abans de fer-lo servir. La informació relativa a tots els resultats d'aquestes avaluacions s'ha de recollir i custodiar.

4t Les activitats de manteniment, neteja, desinfecció, sanejament i revisió de l'equipament crític han de figurar en procediments documentats, s'han de portar a terme de manera regular i la informació sobre el desenvolupament d'aquests procediments s'ha de recollir i custodiar adequadament.

5è S'ha de disposar de procediments documentats per al funcionament de cadascun dels equips crítics on s'han de detallar les accions que s'han d'emprendre en cas de mal funcionament o fallada.

6è 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 han d'incloure les especificacions dels additius (i. e. solucions) i els materials d'embalatge. Els reactius i materials crítics han 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 portar a terme les activitats per a les quals se sol·licita l'autorització.

2n Quan aquestes activitats incloguin el processament de cèl·lules o teixits en condicions d'exposició oberta, s'han d'especificar les condicions de qualitat d'aire i neteja que exigeixen per minimitzar els riscos de contaminació, inclosa la contaminació encreuada. L'efectivitat de les mesures necessàries per complir aquestes condicions s'ha de validar i monitorar.

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

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

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

ii) Quan estigui demostrat que l'exposició a un ambient de grau A té efectes perjudicials sobre les propietats biològiques que es requereixen en el teixit/grup cel·lular afectat.

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

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

5è Quan s'apliqui algun dels supòsits de l'apartat 4t, s'han d'especificar les condicions de l'ambient en el qual s'ha de treballar i s'ha de demostrar i documentar que en aquestes condicions s'assoleixen les normes requerides de qualitat i seguretat dels teixits, prenent en consideració l'objecte terapèutic o d'aplicació i la via o manera d'aplicar les cèl·lules i/o els teixits i la situació immunològica del receptor. S'ha de disposar de l'equipament i la vestimenta adequada, tant per a la protecció del personal com per a la higiene en tots els departaments on sigui necessari i s'ha d'acompanyar de les normes escrites d'higiene i ús corresponents.

6è Quan les activitats per a les quals se sol·liciti l'autorització impliquin l'emmagatzematge de les cèl·lules o els teixits, s'han d'especificar i definir les condicions d'emmagatzematge en cada cas, incloent-hi els marges dels paràmetres que són rellevants per mantenir les propietats de les cèl·lules o els teixits, com ara la temperatura, la humitat o la qualitat de l'aire.

7è Les mesures dels paràmetres que són crítics s'han de monitorar i controlar i s'han de registrar per poder demostrar que es compleixen les especificacions de les condicions d'emmagatzematge.

8è S'ha de disposar d'una infraestructura d'emmagatzematge que permeti separar i distingir clarament els teixits i les cèl·lules que estan en quarantena dels que han estat rebutjats, o dels que han estat acceptats i estan disponibles, per tal d'impedir contaminacions encreuades i mesclures simples. Segons el teixit o la cèl·lula de què es parli s'han de requerir àrees físicament separades o un sistema de segregació segur, però en tot cas s'ha d'especificar el sistema i que amb aquest es compleixi la norma bàsica de preservar les condicions biològiques i les de seguretat i qualitat.

9è Hi ha d'haver procediments i normes per a l'accés als locals de l'establiment, per a la circulació interna, per a la higiene i el manteniment, per a l'eliminació d'escombraries i material brut o de rebuig i per a la restauració de tots els serveis després d'una situació d'emergència. Aquests procediments han de ser objecte de control.

e) Quant a la documentació, la seva recollida i custòdia:

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. Hi ha d'haver un sistema que garanteixi aquest punt. Els documents s'han de revisar periòdicament i els procediments sempre han d'estar conformes amb les especificacions bàsiques d'aquest Reial decret llei. El sistema ha d'assegurar l'estandardització de la feina i que totes les fases puguin ser objecte de rastreig: codificació, avaluació de les cèl·lules o els teixits i de l'ambient, si s'escau, obtenció, processament, preservació, emmagatzematge, disponibilitat, transport i distribució, i que es tenen presents els aspectes relacionats amb el control i la gestió de la qualitat.

2n Els equips, els materials o el personal que estiguin involucrats en activitats crítiques han d'estar adequadament identificats i s'ha de documentar aquesta identificació.

3r Qualsevol canvi en els documents dels procediments operatius o de les normes d'actuació l'ha de revisar, datar, documentar i posar en marxa sense dilació el personal autoritzat per fer-ho.

4t Hi ha d'haver un sistema que assegurï la revisió periòdica dels documents, el registre dels canvis introduïts i que només les versions actualitzades estan en ús.

5è La documentació ha de quedar registrada de manera que sigui una representació correcta dels resultats i que resulti fiable.

6è Els registres han de ser llegibles i indelebles, poden 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 S'han de portar a terme auditories amb una periodicitat biennal, com a mínim, per revisar 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'aquest 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'hagin establert obliga a portar a terme una recerca que ha de quedar documentada i que ha d'incloure les decisions o els suggeriments sobre possibles mesures preventives o correctores.

3r El destí de les cèl·lules i els teixits que entren en la definició de «no-conformitat» s'ha de decidir d'acord amb procediments prèviament establerts i supervisats pel responsable tècnic i el responsable de l'àrea de qualitat. Totes les cèl·lules i els teixits afectats per no-conformitats s'han d'identificar i comptabilitzar.

4t Les accions correctores s'han d'iniciar i completar en el moment adequat i de manera eficaç. Totes les accions preventives i correctores han d'estar documentades i s'han d'avaluar quant a l'eficàcia.

5è El sistema de gestió de la qualitat s'ha de revisar i hi ha d'haver un procediment que ho permeti fer i que tingui 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. En cap cas les cèl·lules i els teixits han de resultar perillosos per al receptor o potencialment ineficaços. Aquesta validació s'ha de basar en estudis duts a terme pel mateix establiment de teixits o en dades publicades o en l'avaluació dels resultats clínics de les cèl·lules i els teixits que ha distribuït l'establiment en el cas de procediments de transformació o preparació de teixits que estan consolidats.

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

3r Els procediments han d'estar documentats com a procediments operatius estandarditzats, d'ara endavant POE, i d'acord amb el que estableix l'apartat 2.e), i s'ha d'assegurar que les activitats es porten a terme d'acord amb aquests POE.

4t Quan s'hagi d'aplicar un procediment d'inactivació microbiològica, el procediment ha d'estar documentat, especificat i validat.

5è Abans d'introduir qualsevol canvi en les activitats de processament, el procés modificat s'ha de validar i documentar.

6è Les activitats de processament s'han d'avaluar periòdicament, per assegurar que es compleixin els resultats que es volen.

7è Les activitats per descartar les cèl·lules i els teixits que no compleixen els estàndards requerits s'han de dur a terme de manera que s'eviti 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 Hi ha d'haver un sistema d'inventari de cèl·lules i teixits dissenyat de manera que s'asseguri que no es poden distribuir fins que no hagin satisfet tots els requeriments d'aquest Reial decret llei. Hi ha d'haver un POE que detalli les circumstàncies, les responsabilitats i els procediments per a l'alliberament i posterior distribució de teixits i cèl·lules.

2n Tots els procediments d'emmagatzematge s'han de dur a terme en condicions controlades de manera que es garanteixin les condicions de credibilitat, qualitat i seguretat de les cèl·lules i els teixits.

3r Hi ha d'haver mitjans de control ambiental de les àrees de condicionament i emmagatzematge amb la finalitat d'evitar qualsevol situació que pugui afectar de manera negativa 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 tenir en compte entre altres qüestions el possible deteriorament de les propietats de cèl·lules i teixits, així com l'ús al qual es destinen.

5è S'han de poder identificar clarament les cèl·lules i els teixits emmagatzemats en totes les fases del processament en l'establiment de teixits i ha de ser possible distingir clarament entre les cèl·lules i els teixits que estan en quarantena i els que estan llestos per ser distribuïts o els que s'han de descartar.

6è Els registres d'informació han de recollir clarament totes les dades relatives a l'evolució i el processament de manera que es pugui demostrar que es compleixen les especificacions d'aquest Reial decret llei abans d'alliberar i distribuir les cèl·lules i els 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 és necessari un POE, s'ha d'assegurar que les persones autoritzades per fer-ho l'han portat a terme amb rigor, 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, hi ha d'haver un sistema de rastreig que pugui donar informació a l'auditor sobre el responsable d'alliberar aquesta informació.

7è El responsable tècnic que defineix l'article 17 ha d'aprovar un document d'avaluació de riscos que determini el destí de tots els teixits i cèl·lules emmagatzemats. Aquest document ha de tenir 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 pugui millorar la seguretat i la qualitat de les cèl·lules i els teixits.

c) Quant a la seva distribució i retirada:

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

2n El contenidor ha de ser segur i garantir que les cèl·lules i els 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 porta a terme un tercer hi ha d'haver un document acordat de contracte que assegurï que les condicions de transport requerides es mantenen.

4t S'ha de designar el personal que, dins de l'establiment de teixits, està a càrrec de la retirada, d'indicar els motius i la necessitat de retirar els productes i d'iniciar i coordinar les activitats necessàries per fer-ho.

5è Hi ha d'haver un procediment documentat que fixi el sistema per efectuar les retirades, i que ha d'incloure una adscripció clara de responsabilitats i accions que s'han d'iniciar. S'hi ha d'incloure la modificació corresponent segons l'annex VII.

6è Les accions s'han d'emprendre en temps predefinits 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 pugui haver contribuït a provocar una reacció adversa o efecte indesitjat i retirar tots els teixits i cèl·lules que s'hagin obtingut d'aquest donant, així com notificar-ho als consignataris i receptors de les cèl·lules i els teixits d'aquest donant que puguin estar en risc.

7è Hi ha d'haver 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 han de ser accessibles per als implicats en cas de requerir-ho.

8è Hi ha d'haver un sistema documentat per al maneig dels teixits o les cèl·lules retornats a l'establiment de teixits, inclosos 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 garanteixi que les etiquetes o els documents compleixen els requisits d'informació següents:

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 escaigui.

2) La identificació de l'establiment de teixits.

3) La data de caducitat.

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

5) En el cas de donacions dirigides, s'ha d'identificar el receptor.

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

Si, per raons d'espai, no és possible incloure la informació que figura en els punts 4) i 5), aquesta s'ha de facilitar en un document afegit al contenidor primari. Aquest document ha d'anar embalat al costat del contenidor primari de manera que s'asseguri 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 sigui rellevant.

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

3) Determinacions biològiques que s'han portat 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 comunicar efectes o reaccions adverses.

8) Presència de residus potencialment perillosos (antibiòtics, òxid d'etilè, 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. Aquesta etiqueta ha de contenir, almenys, la informació següent:

1) Identificació de l'establiment de teixits d'origen, inclosos l'adreça, el telèfon i la persona de contacte.

2) Identificació del centre d'implantació de teixits o establiment de teixits de destí, inclosos l'adreça, el telèfon i la persona de contacte.

3) La constatació que el paquet conté teixits o cèl·lules humanes i que s'ha de manejar 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, les cèl·lules precursoras, els gàmetes o les cèl·lules embrionàries, s'ha d'afegir en un lloc bé 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 sigui aplicable.

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

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

1r S'estableixen com a requisits mínims específics comuns dels centres per obtenir l'autorització per als tres tipus de trasplantament esmentats 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 aquest tipus d'atenció.

4) Estar dotat d'una unitat de cures intensives, d'un servei de diagnòstic per imatge amb disponibilitat de tècniques adequades i de laboratoris generals adequats.

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

6) Tenir un servei o una unitat d'hematologia-hemoteràpia o banc de sang, que sigui responsable del suport hemoterapèutic adequat, de la citoafèresi mecanitzada i de l'obtenció, criopreservació i emmagatzematge dels progenitors hematopoètics.

7) Disposar d'un servei o una unitat de farmàcia i/o nutrició amb capacitat per elaborar solucions per a nutrició entèrica o parenteral ajustada a la situació dels pacients.

8) Estar dotat d'un laboratori d'anatomia patològica que disposi dels mitjans tècnics i humans necessaris per diagnosticar les complicacions associades al trasplantament i poder dur a terme els possibles estudis «post mortem».

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

2n Dins d'aquest grup d'activitats i en funció dels diferents tipus de trasplantament per als quals se sol·licita autorització, els centres han de complir, a més de tots els requisits precedents, els següents:

1) L'autorització dels centres per dur a terme trasplantaments al·logènics queda condicionada a un nombre mínim de procediments anuals que ha de determinar la Comissió de Trasplantaments i Medicina Regenerativa del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2) Per dur a terme implantacions al·logèniques a partir de donants familiars, el centre, a més dels requisits específics comuns i els que preveu l'apartat anterior, ha de complir 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 apliqui un sistema d'aïllament invertit.

3) Per dur a terme implantacions al·logèniques a partir de donants no emparentats, el centre, a més dels requisits anteriors (autoimplants i implant de medul·la òssia a partir de donants familiars), ha de garantir la disponibilitat d'un laboratori d'histocompatibilitat amb capacitat de determinar els «loci» A, B, C, DRB1 i DQ per DNA d'alta resolució.

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

g) Implantacions de grups cel·lulars: disposar de la unitat i els equipaments necessaris per portar a terme les implantacions específiques de què es tracti.

ANNEX II

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

1. Donants morts.

1.1 Criteris generals d'exclusió: amb caràcter general, els possibles donants que compleixin algun dels criteris que s'esmenten a continuació no es consideren donants vàlids:

a) Causa de mort desconeguda, excepte en els casos en què es pugui fer una autòpsia i que l'autòpsia demostrï que en el cadàver no es troba cap motiu d'exclusió.

b) Història de malaltia no filiada.

c) Ingesta o exposició a algun tòxic que, a dosi tòxiques, es pugui transmetre al receptor a través dels teixits o les 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 uterina i alguns dels tumors primaris del sistema nerviós central en els quals l'evidència científica demostra que el risc de transmissió és acceptable des del punt de vista de la seguretat i qualitat. Els donants amb malalties malignes es poden acceptar com a donants de còrnia, excepte en els casos de retinoblastoma, neoplàsies hematològiques i altres tumors malignes que puguin afectar el pol anterior de l'ull.

e) Risc de presentar malalties causades per prions. Aquest risc inclou els exemples següents:

1r Diagnòstic de malaltia de Creutzfeld-Jakob no iatrogènica o variant de la 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 (i. e. hormona del creixement). Receptors de duramàter, còrnia o esclera. Persones sotmeses a una intervenció quirúrgica no documentada on es pugui haver fet servir duramàter.

f) Infecció activa i no controlada en el moment de la donació, incloent-hi una infecció bacteriana i infecció sistèmica viral parasitària o fúngica, o infecció localitzada en els teixits que s'han de fer servir. Els donants potencials amb sèpsia bacteriana es poden avaluar i considerar per a l'extracció de còrnies si les còrnies s'han d'emmagatzemar en cultius que permetin detectar contaminació bacteriana.

g) Història, existència de factors de risc de transmissió, evidència clínica o tests de laboratori positius per a VIH, hepatitis B, hepatitis C i HTLV I i II.

h) Història de malaltia autoimmunitària crònica que pugui haver danyat els teixits que s'han de fer servir.

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

- j) Risc que els tests biològics puguin quedar invalidats:
 - 1r Per existència d'hemodilució (vegeu l'annex III).
 - 2n Per tractament amb immunosupressors.
- k) Presència de signes físics que puguin 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 del que especifica el punt anterior, que és igualment aplicable als donants d'edat pediàtrica, qualsevol nen nascut de mare portadora o malalta de VIH o que es pugui incloure dins dels apartats del punt anterior ha de ser exclòs, llevat que es pugui demostrar que no hi ha risc de transmissió:

- a) Els donants de menys de 18 mesos nascuts de mares amb marcadors positius de VIH, hepatitis B o C o que tinguin factors de risc per a aquestes malalties, que hagin rebut lactància materna en els 12 mesos previs, s'han de descartar independentment dels tests serològics.
- b) Els donants de menys 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 presentin evidència clínica ni història compatible amb haver estat infectats, els tests serològics dels quals siguin negatius per a VIH, hepatitis B o C, es poden acceptar com a donants.

1.3 Examen físic extern: s'ha de dur a terme una exploració física detallada del cadàver per detectar si té signes que puguin indicar que hi ha un risc de transmissió de malaltia: tumors (i. e. melanoma), infeccions (i. e. úlceres genitals o condilomes anals), factors de risc de transmissió de malaltia infecciosa (signes de venipunció, tatuatges o pírcings no filiat).

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 els teixits obtinguts s'han d'emmagatzemar, cultivar o sotmetre a algun procés de transformació «ex vivo» s'han de dur a terme els mateixos tests biològics que els requerits per als donants al·logènics. Els resultats positius de qualsevol dels tests no han d'impedir la reimplantació de les cèl·lules, els teixits o els productes derivats.

Tots dos, pacient o el seu representant legal i el metge responsable, han de signar el document de donació d'acord amb les disposicions legals vigents i el que estableix l'article 7. En aquest document, el pacient ha de reconèixer que la informació que ha facilitat és certa dins del seu marge de coneixement.

2.2 Donant viu al·logènic: el donant s'ha de seleccionar sobre la base del coneixement de la seva història clínica i l'entrevista personal duta a terme pel professional mèdic responsable. Aquesta avaluació ha d'incloure els punts que siguin rellevants en la identificació i selecció de possibles donants la donació dels quals pugui representar un risc per a la salut de tercers, com ara la possibilitat de la transmissió de malalties, o per a la seva pròpia salut. En el cas de la donació de sang de cordó umbilical o membrana amniòtica, no hi ha d'haver interferència ni compromís amb la cura i la seguretat de la mare o el nouat.

Els criteris de selecció de donants vius de teixits o cèl·lules per a ús al·logènic s'han d'establir i documentar en l'establiment de teixits que els hagi de rebre, o en la unitat de trasplantament, quan es tracti d'una referència directa de les cèl·lules o els teixits del centre d'obtenció al d'implantació. Aquests criteris han d'incloure els específics de cada

teixit o grup cel·lular més els que facin referència a l'estat general del donant, la seva història clínica i d'hàbits socials, i els resultats dels tests d'exploració clínica i de laboratori designats per verificar l'estat de salut del donant.

S'han de seguir els mateixos criteris generals d'exclusió que s'han especificat per als donants morts. En casos seleccionats de trasplantaments de progenitors hematopoètics es poden admetre donants amb marcadors virals B i C positius. En els casos de donació de gàmetes dins de la parella s'han de seguir els criteris especificats a aquest efecte (segons l'annex IV).

Depenent del teixit o grup cel·lular, s'han d'afegir 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 el cas de progenitors hematopoètics i gàmetes.

Tots dos, el donant o el seu representant legal i el metge responsable, han de signar el document de donació d'acord amb les disposicions legals vigents i el que estableix l'article 7. En aquest document, el donant ha de reconèixer que la informació que ha facilitat és certa 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 tests següents s'han de requerir, com a mínim, en tots els casos de donació de cèl·lules i teixits:

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

Hepatitis B: HBs Ag. anti. Hbc.

Hepatitis C: anticossos anti HVC (en casos de progenitors hematopoètics a més s'ha de requerir PCR).

Sífilis: vegeu 1.4.

1.2 Els tests d'anticossos anti HTLV I i II s'han de dur a terme en els donants que viuen en zones amb una incidència elevada de la malaltia o que en vénen. També s'han de dur a terme en els donants que siguin parelles sexuals o fills de persones que viuen en zones amb una incidència elevada de la malaltia o que en vénen.

1.3 Quan el test d'anticossos anti HB-C sigui positiu i l'HBsAg, negatiu, és necessari dur a terme proves addicionals per determinar si els teixits i/o les cèl·lules es poden fer servir o s'han de descartar.

1.4 En algunes circumstàncies s'han de dur a terme tests addicionals depenent de la història del donant o les característiques de les cèl·lules o el teixit que s'ha de fer servir (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malària, dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 S'ha d'aplicar un algoritme diagnòstic per excloure la presència d'infecció activa pel *Treponema pallidum*:

- a) Test no reactiu, específic o no: permet fer servir teixits o cèl·lules.
- b) Test no específic reactiu: s'ha de dur a terme un test específic que, en cas de ser no reactiu, ha de permetre la utilització de teixits o cèl·lules.
- c) Test específic reactiu: es requereix una avaluació específica del risc per determinar l'ús o no de les cèl·lules i/o els teixits.

1.6 Per als donants autòlegs s'ha de tenir en compte el que especifica l'annex II, punt 2.2.1.

2. Requeriments generals dels tests biològics.

2.1 Els tests s'han de dur a terme en laboratoris qualificats i autoritzats per les autoritats competents de la comunitat autònoma corresponent. S'han de fer servir equips de test amb marcatge CE, quan estiguin disponibles al mercat. El tipus de test utilitzat ha de ser validat per a l'objectiu que persegueix, d'acord amb el coneixement científic i seguint les instruccions del fabricant.

2.2 Els tests biològics s'han de dur a terme en sèrum o plasma del donant. No s'han d'efectuar en altres fluids, com l'humor vitri o aquós, llevat que estigui específicament justificat.

2.3 Quan els donants morts han rebut transfusions de sang o components sanguinis i/o col·loides en les 48 hores precedents a la mort o cristal·loides en l'hora precedent a la mort, s'ha d'aplicar l'algoritme del càlcul de l'hemodilució. Els establiments de teixits poden acceptar teixits o cèl·lules de donants amb taxes d'hemodilució de més del 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 mort o cristal·loides en l'hora precedent a la mort.

2.4 En el cas de donants morts, les mostres de sang s'han d'obtenir abans de la mort. Si no, les mostres s'han d'obtenir com més aviat millor i, en tot cas, abans de transcorregudes 24 hores des de la mort.

2.5 Altres supòsits:

a) En el 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'obtenir 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 els teixits s'hagin d'emmagatzemar durant períodes llargs, es requereix una segona determinació al cap de 180 dies. En aquests casos la «mostra de donació» es pot 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 els teixits d'un donant al·logènic no s'hagin d'emmagatzemar durant períodes llargs i no es pugui fer la segona determinació, s'ha d'aplicar el punt a).

2.6 Si s'apliquen tècniques d'amplificació de DNA per determinar la presència de VIH, HBV i HLV, no es requereix una segona determinació. Tampoc és 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 el cas de donants al·logènics de progenitors hematopoètics les mostres de sang s'han d'analitzar dins del marge de 30 dies pre extracció.

2.8 En el cas de progenitors hematopoètics de sang de cordó umbilical s'han d'analitzar la sang de la mare i la sang del cordó.

2.9 En el cas de donants nounats, la mostra s'ha d'obtenir de la mare per evitar procediments mèdics innecessaris per al nen.

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'han d'aplicar en els 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 s'hagin d'emmagatzemar o processar, s'han de complir els criteris següents:

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

2.2 S'han de dur a terme els tests serològics següents per avaluar el risc de contaminació encreuada:

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

Hepatitis B: antigen HBs/anticossos anti HBC.

Hepatitis C: anticossos anti VHC.

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

2.3 Els tests de determinació d'anticossos anti HTLV I i II s'han de dur a terme en donants que viuen en àrees amb una incidència elevada de malaltia, o en vénen, les parelles sexuals o progenitors dels quals vinguin d'àrees amb una incidència elevada de malaltia o hi visquin.

2.4 En algunes circumstàncies es requereixen 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 siguin positius no impedeix necessàriament que les cèl·lules obtingudes es puguin fer servir, 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 de VIH 1 i 2 o de l'hepatitis B o C siguin positius o no es disposi dels resultats, o quan el donant presenti algun criteri de risc d'infecció, s'ha de fer servir un sistema d'emmagatzematge aïllat.

3. Donacions fora de la parella.

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

a) Els donants s'han de seleccionar sobre la base de la seva història clínica, que ha de fer el facultatiu responsable. Aquesta avaluació ha d'incloure qualsevol factor que pugui resultar rellevant en la identificació i selecció de les persones la donació de les quals pugui representar un risc per a la salut de tercers, com la possibilitat de transmetre una malaltia, o per a si mateixos (i. e. 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 tenir marcadors serològics negatius per a VIH 1 i 2, HVC i HVB i sífilis. Els donants d'esperma han de tenir, a més, marcadors negatius per a clamídia en una mostra d'orina i per determinació mitjançant PCR.

c) S'han de dur a terme tests de determinació d'anticossos anti HTLV I i II en els donants que viuen en zones amb una incidència elevada de malaltia o en provenen o les parelles sexuals o progenitors dels quals viuen en àrees amb una incidència elevada de la malaltia o en provenen.

d) En algunes circumstàncies es requereixen tests addicionals depenent de la història clínica del donant o de les característiques de les cèl·lules o els teixits (i. e. malària, CMV, Tripanosoma cruzi, RhD).

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

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

g) S'ha de portar a terme una avaluació del risc de transmissió de malalties hereditàries conegudes i presents en la família. S'ha d'informar els implicats 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 d'informació i documentació clínica, i la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida. Aquesta informació ha de ser tan completa com sigui possible en relació amb els riscos associats i a les mesures adoptades o que es puguin adoptar, i s'ha de transmetre i explicar clarament al receptor.

h) Requeriments bàsics per dur a terme tests biològics.

Els tests biològics s'han de dur a terme d'acord amb el que especifica el punt 3.2 de l'annex III:

1r Les mostres de sang s'han d'obtenir en el moment de la donació.

2n Les mostres d'esperma s'han de mantenir en quarantena durant 180 dies, com a mínim, i després s'han de repetir els tests biològics. Aquesta segona avaluació es pot evitar si la primera determinació es va fer mitjançant tests d'amplificació d'àcids nucleics. Igualment, es pot evitar la segona determinació de tests biològics si en el procés de transformació o maneig posterior les cèl·lules han de patir un procés validat d'inactivació viral.

ANNEX V

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

1. Donació i extracció.

1.1 Consentiment i identificació del donant: abans d'extreure les cèl·lules i els teixits, el responsable del procediment o persona autoritzada per fer-ho ha de confirmar i registrar:

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

b) Com s'ha dut a terme la identificació del donant.

c) Que, en el cas de donacions de viu, el donant ha entès 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 fer-ho ha de recollir i registrar tota la informació clínica i social del donant que sigui rellevant per a l'avaluació tal com es descriu en l'apartat 1.4 d'aquest annex (documentació del donant).

1.2.2 En el cas dels donants vius s'ha de portar a terme una entrevista personal durant la qual s'ha de completar un qüestionari estructurat. En el cas dels donants morts el qüestionari s'ha de formalitzar amb l'ajuda de:

a) La família o els cercles pròxims (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 S'ha de portar a terme una exploració física del donant per detectar els signes o marques que puguin ser sospitosos de transmissió de malaltia o resultin complementaris a la informació de la història clínica i que puguin obligar a avaluacions addicionals abans d'acceptar el donant: tumors (melanomes), infeccions (úlceres genitals o condilomes anals), factors de risc per patir malalties transmissibles (venipuncions), traumatismes o cicatrius d'operacions recents o antigues.

1.3 Extracció de cèl·lules i teixits.

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

1.3.2 Els procediments utilitzats han de garantir que es protegeixen les propietats d'aquestes cèl·lules o teixits que es requereixen per al seu ús clínic, i que minimitzen els riscos de contaminació microbiològica, especialment si les cèl·lules o els teixits no han de ser objecte de tractament d'esterilització subsegüent.

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

1.3.4 En el cas de les extraccions de donants morts s'ha de registrar l'hora de la mort i la de l'extracció, s'ha de reflectir l'interval i assegurar-se que no s'excedeixen els límits que garanteixen que es preserven les característiques i propietats biològiques de les cèl·lules i els teixits.

1.3.5 Una vegada s'hagin extret els teixits o grups cel·lulars d'un donant mort, s'ha de portar a terme una reconstrucció de les zones afectades, de manera que sigui tan semblant com es pugui a l'aparença anatòmica prèvia.

1.3.6 Qualsevol succés que s'esdeingui durant el procediment d'extracció i que pugui resultar o hagi resultat perjudicial per al donant, així com qualsevol recerca addicional derivada d'aquests fets per determinar-ne la causa, ha de ser adequadament recollida i avaluada.

1.3.7 Hi ha d'haver guies de procediment estandarditzat disponibles per minimitzar el risc de contaminació per part de membres de la plantilla que puguin estar infectats amb malalties transmissibles.

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

1.3.9 Quan es faci servir instrumental d'ús múltiple, hi ha d'haver procediments estandarditzats validats disponibles per a la neteja i esterilització del material.

1.3.10 Sempre que sigui possible s'han de fer servir materials amb certificació UE i s'ha d'entrenar adequadament el personal implicat per al maneig d'aquest instrumental.

1.4 Documentació del donant.

1.4.1 Per a cada donant s'ha de preparar un fitxer que contingui:

a) Identificació del donant (nom, cognoms i data de naixement amb el seu equivalent identificatiu).

b) En el cas de donacions de nounats o sang de cordó o qualsevol altre teixit o grup cel·lular obtingut en el moment del part, s'han de registrar el nom i la 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 dutes a terme.

h) Resultat de l'informe, si s'ha procedit a fer un examen necròptic.

i) En el cas dels progenitors hematopoètics, s'ha de registrar la documentació relativa a la idoneïtat del donant per a un determinat receptor.

1.4.2 L'equip d'extracció ha d'elaborar un informe del procediment d'extracció del qual s'ha d'enviar una còpia a l'establiment de processament de teixits. En aquest informe s'ha de recollir, almenys, la informació següent:

a) Identificació, nom i adreça de l'establiment de destí que ha de rebre el grup cel·lular i/o teixits extrets.

b) Identificació del donant, incloent-hi com s'ha portat a terme la identificació i qui la va fer.

c) Causa, data i hora de la mort (en un donant mort).

d) Descripció i identificació dels teixits i les cèl·lules extrets i de les mostres obtingudes per a l'avaluació.

e) Identificació del responsable del grup d'extracció i la seva signatura.

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 fer l'extracció (si és procedent).

g) Incidents esdevinguts durant l'extracció.

h) En el cas de donants morts, informació sobre els mètodes i les 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 el cas de donants d'esperma la informació mínima que s'ha de consignar és:

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

2n Dades d'identificació del donant.

3r Data i hora de l'obtenció.

k) La informació relativa al donant s'ha d'arxivar i protegir 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 els teixits obtinguts.

1.5 Empaquetament.

1.5.1 Després de l'extracció, totes les cèl·lules i teixits s'han d'empaquetar de manera que es minimitzin els riscos de contaminació i s'asseguri la temperatura requerida per preservar les característiques i propietats biològiques i funcionals de les cèl·lules i els teixits. Així mateix, l'empaquetament ha d'impedir la contaminació dels qui el porten a terme i dels qui transporten els teixits i les cèl·lules.

1.5.2 Les cèl·lules i els teixits empaquetats s'han de transportar en contenidors adequats per al transport de material biològic i que mantingui la seva qualitat i seguretat.

1.5.3 Les mostres de teixit o sang que acompanyin les obtingudes per a ús últim, amb la finalitat de servir per a ulteriors tests o determinacions analítiques, han d'anar adequadament etiquetades. En aquestes etiquetes ha de figurar la identificació del donant i la informació relativa al lloc i el moment en què es va recollir l'espècimen.

1.6 Etiquetatge dels teixits o les cèl·lules extrets.

1.6.1 En els contenidors interns de cèl·lules i/o teixits per a ús humà hi ha de figurar una etiqueta que contingui, 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 permeti, en virtut de les seves dimensions, hi han de figurar 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, s'ha d'identificar el receptor.
- e) En cas de donacions autòlogues, hi ha 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 els teixits hi ha de figurar una etiqueta on s'especifiqui la informació següent:

- a) «Mostra biològica de cèl·lules/teixits. Feu-la servir amb cura».
- b) Identificació de l'establiment de teixits d'origen del teixit i/o grup cel·lular, incloent-hi l'adreça i el telèfon i la persona de contacte per a qualsevol contingència.
- c) Identificació de l'establiment de teixits de destí, incloent-hi l'adreça i el telèfon, així com la persona de contacte a qui és necessari lliurar el contenidor.
- d) Data i hora d'inici del transport.
- e) Especificacions per mantenir les característiques biològiques de les cèl·lules o els teixits durant el transport (si és procedent).
- f) Especificacions d'emmagatzematge, si és procedent (i. e. NO CONGELEU).
- g) En cas que els teixits o les cèl·lules puguin resultar afectats pels raigs X, hi 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, s'hi ha d'especificar: «RISC DE CONTAMINACIÓ BIOLÒGICA».
- i) En el cas de donacions autòlogues, hi 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 arribi a l'establiment de teixits, s'ha de portar a terme un procediment documentat de verificació conforme l'enviament rebut compleix tots els requisits exigits, tant en aquest Reial decret llei com en les especificacions del mateix establiment de teixits, en relació amb les condicions de transport, d'empaquetament i d'etiquetatge, i en relació amb les mostres per a ulteriors controls i informació i documentació que han d'acompanyar els teixits i/o les cèl·lules.

L'establiment de teixits ha d'assegurar que els teixits i/o les cèl·lules rebuts estan en quarantena fins que aquests i tota la documentació acompanyant hagin estat objecte de les anàlisis, controls, inspeccions o verificacions que requereixen aquest Reial decret llei i les especificacions del mateix establiment. La revisió de la documentació, així com la consegüent decisió sobre la seva acceptació, l'ha de dur a terme la persona autoritzada o designada en l'establiment de teixits.

Cada establiment de teixits ha de tenir un procediment documentat per assegurar que els enviaments de teixits i/o cèl·lules rebuts que no compleixen els requisits establerts, o la documentació dels quals està incompleta o que estan en l'espera de completar els resultats de l'avaluació del donant, s'emmagatzemen de manera que no hi hagi 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) han de ser, almenys, les següents:

- a) Consentiment o autorització per a l'extracció, on es consignin el propòsit d'utilització (ús terapèutic o recerca o tots dos) i qualsevol instrucció específica per destruir-los quan no es facin servir per al propòsit amb el qual es van obtenir.

b) Les relatives a la identificació del donant i les seves característiques, incloent-hi el tipus de donant i la causa de mort, si és procedent, tal com ho descriu la secció: «Documentació».

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

d) Les relatives a l'exploració física del donant, els resultats dels tests de laboratori o de qualsevol altra prova practicada al donant, inclosos els de la necròpsia en cas d'haver-se dut a terme.

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

f) Les relatives al procediment d'extracció, tal com recull l'annex corresponent, inclosos el lloc de l'extracció i la persona responsable.

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

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

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

2n Al·lèrgies medicamentoses o a productes que es puguin fer servir en la conservació i el processament.

2.2.1 En el cas de cultius cel·lulars per a ús autòleg, s'ha de consignar a més la informació sobre possibles al·lèrgies del receptor (i. e. antibiòtics).

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

2.2.3 En el cas de cèl·lules reproductores que s'han de fer servir en el si de la parella habitual, les dades que s'han de consignar són:

a) Consentiment/autorització per a l'extracció, on es reflecteixin el propòsit d'utilització (ús terapèutic/recerca o tots dos) i qualsevol instrucció específica per destruir-los quan no es facin servir per al propòsit amb el qual es van obtenir.

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 morts.

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 seves característiques més rellevants.

3. Requeriments per a la distribució directa en el 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 pot autoritzar l'enviament directe d'algunes cèl·lules o teixits específics des del centre on es du a terme l'extracció al centre d'implantació per fer-los servir immediatament (i. e. cèl·lules progenitores hematopoètiques, còrnies, etc.). En tot cas s'han d'exigir els requisits que especifiquen aquests annexos quant a la identificació, extracció, empaquetament, enviament, preservació i etiquetatge.

ANNEX VI

Informació mínima exigida en el sistema de traçabilitat d'origen a destí de les cèl·lules i els teixits humans obtinguts per aplicar-los en éssers humans

1. Informació que l'establiment de teixits ha de guardar i custodiar:

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 Mort – 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 els teixits i que en poden afectar la qualitat i/o seguretat o la presència dels quals s'ha de tenir en compte per raons de seguretat per a les persones en les quals s'apliquin (i. e. 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 s'escau, rebuig i causa de no-utilització, en aquest últim cas.

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 del coordinador de trasplantaments**Nom
Cognoms
Càrrec
Servei**1.2 Dades del coordinador de trasplantaments**Telèfon
Fax
Adreça electrònica
Adreça**2. Teixit, cèl·lules, òrgan o un altre producte relacionat implicat****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 núm. 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 ESDEVÉ L'INCIDENT	CAUSA DE L'INCIDENT					
	Dèficit de documentació	Dèficit d'identificació	Fallada d'equipament	Fallada de material	Error humà	Altres (especifiqueu- los)
Selecció del 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 signatura de la persona que formalitza aquesta fitxa
--

FITXA DE BIOVIGILÀNCIA: REACCIONS ADVERSES

Definició de reacció adversa greu: resposta inesperada del donant o del receptor, inclosa una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o aplicació en l'ésser humà de teixits i cèl·lules, que resulti mortal, potencialment mortal, discapacitant, que produeixi invalidesa o incapacitat, o que comporti hospitalització o malaltia, o les prolongui.

CENTRE QUE DECLARA

Data de la declaració

COMUNITAT AUTÒNOMA

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

1. Persona que notifica

1.1 Identitat del coordinador de trasplantaments

Nom
Cognoms

1.2 Dades del coordinador de trasplantaments

Telèfon
Fax
Adreça electrònica
Adreça

1. Teixit, cèl·lules, òrgan o un altre producte relacionat implicat

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 núm. de lot)

3. Pacient afectat (receptor o donant)	
3.1 Donant (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
3.2 Receptor (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 Cirurgià implantador
3.2.5 Servei hospitalari i hospital implantador	

4. Descripció de la reacció adversa	
4.1 Data de detecció 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"/> 3 (seqüeles majors) <input type="checkbox"/> 2 (seqüeles menors) <input type="checkbox"/> 4 (mort)
4.3.2 Imputabilitat:	<input type="checkbox"/> NA (no avaluable)
<input type="checkbox"/>	0 (exclosa)
<input type="checkbox"/>	1 (improbable)
<input type="checkbox"/>	2 (possible)
<input type="checkbox"/>	3 (probable)
<input type="checkbox"/>	4 (certa)

5. Accions correctives i preventives

5.1 Descripció de les mesures posades en marxa

5.2 Altres coordinadors de trasplantaments informats: NO Sí (preciseu-los)5.3 Altres responsables informats: NO Sí (preciseu-los)5.4 Altres equips de trasplantament informats: NO Sí (preciseu-los)

5.5 Data d'informació a la Coordinació Autònoma: ____/____/____

Data i signatura del coordinador que formalitza aquesta fitxa