

## I. XEDAPEN OROKORRAK

### ESTATUKO BURUZAGITZA

- 7065** *9/2014 Errege Lege Dekretua, uztailaren 4koa, giza zelulak eta ehunak eman, atera, ebaluatu, prozesatu, babestu, gorde eta banatzerakoan bete beharreko kalitate eta segurtasun arauak zehaztu eta horiek gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartzen dituena.*

I

Giza zelulen eta ehunen transplanteak izugarri hazi dira azken urteotan. Europar Batasunaren esparruan, eta elementu horien erabilera kliniko gorakorra arautzeko asmoz, ondoko zuzentarau hauek onartu dira: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua, 2004ko martxoaren 31koa, giza zelulak eta ehunak emateko, erazteko, ebaluatze, prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitratzeko eta banatzeko kalitate- eta segurtasun-arauak ezartzeari buruzkoa; Batzordearen 2006/17/EE Zuzentaraua, 2006ko otsailaren 8koa, zeinaren bidez Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua aplikatzen den, giza zelulak eta ehunak emateko, erazteko eta ebaluatze zenbait betekizun teknikori dagokienez; eta Batzordearen 2006/86/EE Zuzentaraua, 2006ko urriaren 24koa, giza zelulak eta ehunak kodetzeko, prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitratzeko eta banatzeko hainbat baldintza teknikori, trazabilitateari eta kontrako ondorio larrien jakinarazpenari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua aplikatzen duena.

Azaroaren 10eko 1301/2006 Errege Dekretuak ekarri zuen Europako Erkidegoko araudia Espainiako barne-araubide juridikora; errege-dekretu horren bidez, giza zelulak eta ehunak emateko, erazteko, ebaluatze, prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitratzeko eta banatzeko kalitate- eta segurtasun-arauak ezarri ziren, eta, halaber, giza zelulak eta ehunak gizakiengan erabiltzeko koordinazio- eta funtzionamendu-arauak onartu ziren. Hala ere, Auzitegi Gorenak, 2014ko maiatzaren 30eko Epaiaren bidez, indargabetu egin du aipaturiko errege-dekretua, behar besteko mailarik ez duelako.

Goi Mailako Auzitegiaren erabakiak araudi juridikorik gabe utzi ditu, giza zelulen eta ehunen emaitzen eta transplanteen alorrean, emaitzaren kalitateari eta segurtasunari dagokienez oso garrantzitsuak diren hainbat alderdi, hala nola Osasun Sistema Nazionalaren transplante-ereduaren ezaugarri diren borondatezko izaera, emailearen eta hartzailearen arteko anonimotasuna, altruismoa eta elkartasuna; zelulak eta ehunak erazten diren inplantatzen diren arte gertatzen diren prozesuen gaineko kontrol-sistemak; zelulak eta ehunak erazteko eta aplikatzeko zentro eta unitateek zein ehun-establezimenduek bete beharreko baldintzak; zelulak eta ehunak emateari buruzko informazio-sistemak eta -bideak; zelulak eta ehunak eskuratzeko helburuak eta irizpideak, mediku-beharrizanen ebaluazio objektiboan oinarrituta; giza zelulak eta ehunak erabiltzeko zerbitzuen eskaintzan sektore publikoak eta irabazi-asmorik gabeko erakundeek parte hartzea.

Aipaturiko alorretan araudirik ez egoteak indargabetu egingo lituzke ehunen eta zelulen emaitzari aplikatzen zaizkion eta indarrean dauden eskakizunak –maiz, Europar Batasuneko kide diren herrialdeetatik ez ezik, hirugarren herrialdeetatik ere etortzen dira halako ehun eta zelulak–, eta, era berean, ezabatu egingo lirateke ehunen inplanteetan gaixotasunak emailearengandik hartzailearengana transmititzea ekiditeko xedea duten neurriak, eta hori arriskutsua litzateke osasun publikorako; inplante horietako batzuek, gainera, garrantzi kuantitatibo eta kualitatibo handia daukate; hezur-muinak, zilbor-hestearen odolak, hezur-ehunak edo korneak, kasu.

Zehazki, araudi hori ez egotearen ondorioz, hasteko, ez litzateke kalitate- eta segurtasun-bermerik egongo ehunen emaitza eta transplanteetan, alor horretan esku hartzeko baldintza eta betekizun ezagatik. Emaileen zehaztasunei edo ehunen

prozesatzeari dagokienez ezinbesteko eskakizunik egon ezean, arrisku handia legoke, besteak beste, gaixotasunak transmititzeko edota transplante batek huts egiteko.

Horrez gain, zelulen eta ehunen emailtzaren alorrean beharrezkoa den kontrol publikorik ez litzateke egongo; zehazki, hezur-muinaren emailtzaren esparruan.

Ildo horretatik, beharrezko betekizun eta kontrol publikorik ez egotearekin lotuta, benetan kezkarria da ehunen inportazioaren eta esportazioen gaineko kontrol eza. Deusez deklaraturako arauak aurretik administrazio-baimena izatea eskatzen zuen hirugarren herrialdeetatik etorritako edo haietara bidalitako ehunak inportatzeko edo esportatzeko. Egoera horretan, inolako kontrolik gabe bidal litezke emaille espainiarren ehunak munduko edozein herrialdeetara, eta, era berean, kontrolik gabe sar litezke Espainian gutxieneko kalitate-irizpiderik gabeko herrialdeetatik etorritako emailleen ehunak, hartzaileei gaixotasunak transmititzeko arriskua sortuz.

## II

Errege lege-dekretu honek esparru juridikoa lehenbailehen arautzeko beharrari erantzuten dio; zehazki, gizakietan aplikatzera bideratutako giza zelulen eta ehunen nahiz horietatik eratorritako produktuen berehalako erabilera bermatzeko ezinbestekoa den esparru juridikoa, deuseztatutako errege-dekretuak adierazitako modu berean.

Hirugarren herrialdeetatik datozen eta haietara doazen ehunen inportazioa eta esportazioa kontrolatzeko bermeak mantentzeko helburuz, eta, halaber, alor horretan Espainiako eta atzerriko erakundeen ezarpenaren eta funtzionamenduaren bermeei eusteko, bai eta transplante mota horrekin lotuta pazienteen eta profesionalen segurtasun juridikoa ere, ezinbestekoa da araudia lehenbailehen taxutzea. Xedea giza zelulen eta ehunen aplikazio terapeutikoarekin lotutako alderdi eta jarduera anitzak arautzea da, egungo egoerak osasun publikoarentzat duen arriskua saihesteko. Ez dago, beraz, arauketa atzeratzerik.

Era berean, arau honen bidez, bete egiten da Espainiako Konstituzioaren 43.2 artikulua eskatutako arau-maila; horren arabera, politika sozial eta ekonomikoaren printzipio gidaria da botere publikoek osasun publikoa prebentzio-neurrien eta osasun-prestazioen bidez antolatzeko eta babesteko duten betebeharra, eta, horri lotuta, «guztionez betebeharrak eta eskubideak» ezarri behar dituzte.

Konstituzio Auzitegiak adierazi duenez, besteak beste urriaren 28ko 182/1997 Epaian eta abenduaren 16ko 245/2004 Epaian, gai bat lege-erreserbaren printzipioaren menpe egoteak ez du esan nahi gai hori errege lege-dekretuaren arautze-eremutik at dagoenik. Aitzitik, errege lege-dekretuak arau dezake gai hori; betiere, Konstituzioan kasu horietarako ezarritako baldintzak betetzen badira, eta ez badie «eragiten», terminoaren Konstituzio-zentzuan, Espainiako Konstituzioaren 86. artikuluan kanpo utzitako gaiei. Nolanahi ere, alderdi hori lasaitu egiten da Konstituzioaren I. tituluaren III. kapituluko gizarte- eta ekonomia-politikaren printzipio gidari bat dugunean aurrean.

Horregatik guztiagatik, Gobernuari iruditzen zaio betetzen direla Espainiako Konstituzioaren 86. artikuluan ezarritako ezohiko eta aparteko premiaren baldintzak, eta, beraz, gaitasuna duela neurriok errege lege-dekretu baten bidez onartzeko.

## III

Errege lege-dekretu honek hogeita hemezortzi artikulua ditu, sei kapitulutan banatuta, xedapen iragankor bat, xedapen indargabetzaile bat, lau azken xedapen eta zortzi eranskin.

I. kapituluak arauaren honako alderdi hauei buruzko xedapen orokorrak biltzen ditu: xedea eta aplikazio-eremua, definizioak, doakotasuna eta irabazi-asmorik gabeko izaera, sustapena eta publizitatea, hezkuntza eta prestakuntza, eta konfidentzialtasuna. Errege lege-dekretu hau giza ehun eta zelula guztiei aplikatuko zaie, baita odol periferiko, zilbor-heste edo hezur-muineko zelula guraso hematopoietikoetai ere; ugal-zelulei –laguntza bidezko giza ugalketaren teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legean araututako alderdiei salbu–; fetu-zelula eta -ehunei, eta helduen enbor-zelulei eta enbrioi-zelulei,

horien helburua erabilera terapeutikoa edo aplikazio klinikoa denean. Odola eta odol-produktuak arauaren aplikazio-eremutik kanpo daude, zelula guraso hematopoietikook eta giza organoak salbu. Eremu horretatik kanpo daude zelulekin eta ehunekin ikertzeko prozedurak ere, horiek giza gorputzean aplikatzekoak ez badira. Arau honek, halaber, zelulak eta/edo ehunak balizko kasuetan modu autologoan erabiltzeko xedez kontserbatzen dituzten establezimenduak egoteko aukera aurreikusten du, eta establezimendu horiek bete beharreko baldintzak ezartzen ditu.

II. kapituluak, ondoko arlo hauei buruzko xedapenak jasotzen dira: giza zelulak eta ehunak emateari zein erazteari buruzkoak –eta araudi desberdina ezartzen du, emalea bizirik edota hilik egotearen arabera–; zelulak eta ehunak erazteko zentro eta unitateetako jarduerak baimentzeari buruzkoak; emalearen hautaketari eta ebaluazioari buruzkoak; zelulak eta ehunak erazteko prozedurari buruzkoak; zelulak eta ehunak paketatuta, etiketatuta eta ehun-establezimendura eramateko garraioari buruzkoak; eta informazioa biltzeari eta zaintzeari buruzkoak.

III. kapituluak, beste alderdi hauek arautzen dira: giza zelulen eta ehunen prozesatzea, biltegitratzea eta banaketa eta, zehazki, ehun-establezimenduen jarduerak baimentzea, funtzionamendurako baldintza orokorrak, arduradun teknikoa eta atxikitako langileak; kalitatearen kudeaketa; zelulak eta ehunak jasotzea, prozesatzea, biltegitratzea, etiketatzea, dokumentatzea, egokitzea, banatzea, inportatzea eta esportatzea; ehun-establezimenduen eta hirugarrenen arteko harremanak; eta informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.

IV. kapituluak hauek arautzen ditu: zelulen eta ehunen aplikazioa eta, esparru horretan, zelulak eta ehunak aplikazio-zentro edo -unitateetan aplikatzeko baimena; zelulak eta ehunak eskuratzea eta horiek aplikatzeko baldintza orokorrak; informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema, eta ikerketa klinikoa.

V. kapituluak ondorengo hauek arautzen ditu: informazio, jarraipen eta biozaintzarako sistemak eta, alor horretan, giza ehunak erazteko eta aplikatzeko zentro eta unitateen eta ehun-establezimenduen eta guraso hematopoietikoen emaleen erregistroak; informazio orokorraren sistema; trazabilitatea eta kodetze- eta biozaintza-sistemak.

VI. kapituluak zentro eta zerbitzuen ikuskerak, ebaluazioa eta bikaintasun-ziurtagiriak arautzen ditu, baita arau-hauste eta zehapenak ere.

Xedapen iragankor bakarrak zehazten du arau hau atzeraeraginezko izaeraz aplikatuko zaiela errege lege-dekretua indarrean sartu baino lehen sortutako egoera juridikoei eta abiarazitako prozedurei, baina salbuespen izango direla norbanakoen eskubideen aldekoak ez diren edo horiek murrizten dituzten zehapen-xedapenak. Xedapen indargabetzaile bakarrak dagokion arau-indargabetzea xedatzen du. Azken xedapenek eskumen-titulua, Europar Batasuneko Zuzenbidea txertatzea, araudia garatzeko eta aldatzeko ahalmena, eta araudia indarrean sartzea arautzen dituzte.

Azkenik, zortzi eranskinek ondoko arlo hauek arautzen dituzte, hurrenez hurren: ehun-establezimenduak eta zelulak zein ehunak erazteko eta aplikatzeko zentro edo unitateak baimentzeko gutxieneko eskakizun eta baldintzak; zelulen eta ehunen emaleak ebaluatzeko eskakizun klinikoak; emaleak ebaluatzeko eskatutako laborategi-testak, ugal-zelulen emaleak salbu; ugal-zelulen emaleak hautatzea eta ebaluatzea; zelulak eta ehunak emateko, erazteko eta ehun-establezimenduan jasotzeko prozedurak; gizakiarengan aplikatzeko erazutako giza zelula eta ehunen jatorritik jomugara arteko trazabilitate-sisteman eskatzen den gutxieneko informazioa; zelulak eta ehunak kodetzeko sistema; eta biozaintza-sistema.

Errege lege-dekretu honek, pertsonen osasuna eta segurtasuna (hala emaleena, nola balizko hartzaileena) babesteko funtsezkoak diren alderdiak ezartzen dituenez, oinarritzko araudiaren izaera du, Konstituzioaren 149.1.16 artikulua xedatutakoaren babesean, zeinak osasunaren arloko oinarrien eta koordinazio orokorraren gaineko eskumenak ematen dizkion Estatuari, eta Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Legeak ezarritakoari jarraiki. Aurrekoaren salbuespen dira 23. artikulua, hori Estatuak kanpo-osasunaren alorrean duen eskumen eksklusiboaren babesean eman baita, eta 29. artikulua, Konstituzioaren 149.1.15 artikulua xedatutakoaren babesean emana baitago –

artikulu horrek ikerketa zientifiko eta teknikoa sustatzeko eta koordinazio orokorra egiteko eskumen eskusiboa esleitzen dio Estatuari-.

Hori guztia betez, Espainiako Konstituzioaren 86. artikuluan jasotako baimenez baliatuz, Osasuneko, Gizarte Zerbitzuetako eta Berdintasuneko ministroaren proposamenari jarraiki, eta Ministro Kontseiluak 2014ko uztailaren 4ko bileran aurrez eztabaidatuta, honako hau

XEDATU DUT:

I. KAPITULUA

### Xedapen orokorrak

#### 1. artikulua. *Xedea eta aplikazio-eremua.*

1. Errege lege-dekretu honek giza zelulen eta ehunen erabilerarekin lotutako jarduerak arautzen ditu, eta, halaber, zelula eta ehun horietatik eratorritako produktuen erabilerarekin lotutakoak; guztiak ere, gizakietan aplikatzera bideratuta daudenean. Araututako jardueren artean daude aipaturikoak ematea, erauzte, ebaluatzea, prozesatzea, kontserbatzea, biltegitratzea, banatzea, aplikatzea eta ikerketa klinikoa egitea.

2. Zeluletatik eta ehunetatik eratorritako produktuen prestaketa, eraldaketa, prozesaketa, aplikazioa eta ikerketa klinikoa arau espezifikoen bidez erregulatuta egonez gero, errege lege-dekretu hau produktu horiek emateari, erauzteari eta ebaluatzeari baino ez zaie aplikatuko.

3. Ondoko hauek errege lege-dekretu honen aplikazio-eremutik kanpo daude:

- a) Prozesu kirurgiko berean txerto autologo modura erabilitako zelulak eta ehunak.
- b) Odola, odolaren osagaiak eta odol-erortriak; zehazki, irailaren 16ko 1088/2005 Errege Dekretuak, odol-emateen eta transfusiorako zentro nahiz zerbitzuen betekizun teknikoak eta gutxieneko baldintzak ezartzen dituenak, definitzen dituen moduan.
- c) Organoak edo organoen zatiak, giza gorputzean organo osoak beteko lukeen funtzio bera betetzeko erabiltzekoak badira.

4. Ugal-zelulei dagokienez, laguntza bidezko giza ugalketa-teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legean eta berau garatzeko araudian aurreikusi gabeko alderdi guztietan aplikatuko da errege lege-dekretu hau.

#### 2. artikulua. *Definizioak.*

1. Errege lege-dekretu honen ondorioetarako, jarraian zehaztutako esanahia izango dute ondokoak:

- a) Biltegitratzea: zelulak eta ehunak, banatzeko unera arte, baldintza kontrolatu egokietan izatea.
- b) Aplikatzea: zelulak edo ehunak giza hartzaile batean eta/edo gorputzetik kanpoko aplikazioetan erabiltzearekin lotutako edozein jardura (besteak beste, zelulak edo ehunak ezartzea, jartzea, txertatzea, aplikatzea edo transplantatzea).
- c) Zelulak: giza jatorria duten zelula indibidualak edo zelula-taldeak, lotura-ehun baten bidez elkartuta ez badaude.
- d) Ugal-zelulak: laguntza bidezko giza ugalketarako erabil daitezkeen zelulak edo ehunak.
- e) Erauzteko zentro edo unitatea: ehunak edo zelulak erauzteko eta ateratzeko jarduerak egiten dituen edota arau honek ezartzen dituen helburuetarako kirurgia-hondakinak bil eta erabil ditzakeen osasun-establezimendua, ospitaleko unitatea edo beste edozein erakunde, ehun-establezimenduetarako baimena behar ez duena.

f) Gizakiengan inplantatzeko edo aplikazioak egiteko zentro edo unitatea: giza zelulak edo ehunak gizakiengan aplikatzeko jarduerak egiten dituen osasun-establezimendu, ospitaleko unitate edo beste edozein erakunde.

g) Berrogeialdia: erauzitako ehunak edo zelulak fisikoki edo beste metodo eraginkor batzuen bidez isolatuta mantentzen diren aldia, ondoren gizakiengan erabiltzeko onartzea edo baztertzera erabaki artean.

h) Kritikoa: zelulen eta ehunen kalitatean eta segurtasunean eragina izan dezakeen gertaera, ekintza edo jazoera.

i) Banatzea: gizakiengan aplikatzeko ehunak edo zelulak garraiatzea eta entregatzea.

j) Emailtza: giza ehun edo zelulak gizakiengan aplikatzeko xedez emateko ekintza.

k) Bikotearen barnean ematea: harreman fisiko intimoa duela adierazten duen bikoteko gizonak emakumeari ugal-zelulak ematea.

l) Emaillea: giza zelulen eta/edo ehunen giza iturri oro, bizirik dagoena zein hilik dagoena.

m) Kontrako efektu larria: zelulak eta ehunak erauztean, ebaluatzean, prozesatzean, biltegitratzean eta banatzean gerta daitekeen edozein jazoera kaltegarri, ondoko hauetakoren bat eragin dezakeena: gaixotasun bat transmititzea, pazientea hiltzea, pazientearen bizitza arriskuan jartzea, minusbaliotasuna edo ezintasunak eragitea, ospitaleratzea edo gaixotzea, edo gaixoaldia luzatzea.

n) Ehun-establezimendua: giza zelulak eta ehunak erauzten direnetik gizakiengan erabili edo aplikatu arte, horiek prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitratzeko edo banatzeko jarduerak egiten dituen ehun-bankua, ospitaleko unitatea edo bestelako zentroa. Ehun-establezimendua ehunak eta zelulak erauzteaz eta ebaluatzeaz ere ardura daiteke.

ñ) Ikerketa klinikoa: gizakiengan giza zelula eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko prozedurak hartzen dituzten protokoloen bidez garatzen den ikerketa, prozeduren edota zelulen edo ehunen eraginkortasuna edo segurtasuna nahikoa egiaztatuta ez dagoenean edo jarraibide terapeutikoa nahikoa irmoa ez denean, eta ikerketaren helburua puntu horietakoren bat egiaztatzea denean.

o) Erauztea: giza zelulak eta/ehunak errege lege-dekretu honek zehaztutako helburuetako eskuratzearren gauzatzen den prozesua.

p) Organoa: giza gorputzeko berezitateko ezinbestekoa zatia, hainbat ehunez osatua. Bere egitura, baskularizazioa eta ahalmena ditu, funtzio fisiologikoak autonomia-maila handiz garatzeko.

q) Kontserbatzea: ehunak edo zelulak prozesatzean, agente kimikoak erabiltzea, ingurumen-baldintzak eraldatzea edo bestelako bitartekoak aplikatzea, ehunen edo zelulen horien degradazio biologiko edo fisiko saihesteko edo atzeratzeko.

r) Prozedura operatibo estandarizatuak (POE): dokumentatuta eta baimenduta dauden lan-jarraibideak; horietan, lan-plangintzetan edo jardunbide egokien arauetan deskribatu ohi ez diren jarduerak edo testak nola egin behar diren deskribatzen da.

s) Prozesatzea: gizakiarengan aplikatzera zuzendutako ehunak eta zelulak prestatu, manipulatu, kontserbatu eta egokitzeko operazioa edo operazioak.

t) Kontrako erreakzio larria: emaillearen edo hartzailearen ezusteko erantzuna, gaixotasun transmitigarri bat barne, ehunak eta zelulak gizakiarengandik erauztearekin edo gizakiarengan aplikatzearekin lotuta dagoena. Erantzun hori hilgarria izan daiteke, edo potentzialki hilgarria, desgaitasuna eragin dezake, edota baliaezintasuna edo ezgaitasuna, edota ospitaleratzea eragin dezake, edo gaixotasuna sortu, edota horiek luzatu.

u) Kalitate-sistema: kalitatea kudeatzeko xedez erabiltzen diren egitura organikoa, arduren definizioa, prozedurak, prozesuak eta baliabideak biltzen ditu. Kalitateari zuzenean edo zeharka eragiten dion edozein jarduera hartzen du.

v) Kalitatea kudeatzeko sistema: kalitatearekin lotuta, erakunde bat zuzentzeko eta kontrolatzeko koordinatutako jarduerak.

w) Ehuna: ehun konektibo baten bidez lotutako zelulek osatzen duten giza gorputzaren zati oro.

x) Trazabilitatea: zelulak eta/edo ehunak prozesuaren edozein fasetan kokatzeko, lokalizatzeko eta identifikatzeko ahalmena; hots, ematean, erauztean, prozesatzean, ebaluatzean, biltegitratzean eta banatzean, hartzailearengana iritsi arte, edota baztertu eta/edo suntsitu arte. Horren bidez, emaila, ehun-establezimendua eta ehunak edo zelulak jasotzen, prozesatzen edo biltegitratzen dituen instalazioa identifika daitezke, baita ehunak edo zelulak aplikatzen zaizkien hartzaileak ere. Trazabilitateak, bestalde, zelulekin eta/edo ehunekin zuzenean kontaktuan egongo diren produktu eta materialen edozein datu esanguratsu lokalizatzeko eta identifikatzeko aukera ematen du, horiek zelulen eta/edo ehunen kalitateari eta segurtasunari eragin diezaioketenean.

2. Halaber, ondoko esanahia izango dute beste hauek:

a) Erabilera alogenikoa: zelulak edo ehunak pertsona batengandik ateratzean eta beste bati aplikatzean datzan prozesua.

b) Erabilera autologoa: zelulak edo ehunak pertsona batengandik ateratzean eta pertsona berari aplikatzean datzan prozesua.

c) Balizko erabilera autologoa: pertsona bati zelulak eta/edo ehunak erauzten zaizkio, etorkizunean pertsona berarengan aplikatzeko kontserbatzeko asmoz; zelula eta/edo ehun horiek erauzteko unean eta kontserbatzen hastean, ez dago mediku-agindurik.

d) Erabilera zuzena: zelulak prozesatu edo biltegitratu gabe erauztean eta erabiltzean datzan edozein prozedura.

e) Balidatzea: ebidentzia dokumentala, zeinaren bidez frogatzen den, berme-maila altuarekin, prozesu, talde, talde-zati edo ingurumen-baldintza zehatz batek aurreikusitako espezifikazio, ezaugarri eta tasunak dituen produktu bat sortzen duela, modu sendo eta erreproduzigarrian. Prozesuak erabilera jakin baterako duten eraginkortasuna frogatzeko xedez balidatzen dira.

3. *artikulua. Doakotasuna eta irabazi-asmorik gabeko izaera.*

1. Zelulak eta ehunak borondatez eta modu altruistan emango dira beti, eta emailak zein beste edozein pertsona fisikok edo juridikok ezin izango du inolako kontraprestazio ekonomikorik edo ordainsaririk jaso.

2. Erauzketarekin lotutako mediku-prozedurak ez dira, inola ere, kaltegarriak izango ez bizirik den emailarentzat, ez hildako emailaren familiarentzat. Bizirik den emailari, bestalde, berroneratzeko behar duen laguntza bermatu beharko zaio.

3. Zelulak edo ehunak ematen dituzten emaila bizidunek konpentsazio bat jaso ahal izango dute horiek erauzteko ardura duen erakundearen eskutik; nolahi ere, konpentsazio hori erauzketak eragindako gastu eta eragozpenak estaltzera mugatuko da, dieta, galdutako irabazi ekonomikoaren ordezkapen edo antzerakoaren modura.

4. Zelulak eta/edo ehunak jasotzen dituenari ez zaio inolako kontraprestaziorik eskatuko.

5. Ehun-establezimenduen jarduerak ez dute irabazi-asmorik izango, eta baimendutako jarduerak garatzeagatik emandako zerbitzuen benetako kostuak baino ezin izango dira ordainarazi.

4. *artikulua. Sustapena eta publizitatea.*

1. Giza ehunak eta zelulak emateko edo erauzteko sustapena eta publizitatea modu orokorrean egingo dira beti, pertsona zehatz batzuentzako onura bilatu gabe, eta borondatez, modu altruistan eta eskuzabaltasunez egiten dela nabarmenduz.

Giza zelulak eta ehunak ematearen aldeko sustapen- eta publizitate-jarduerak egin nahi dituzten erakundeek osasun-administrazio eskudunen baimena eskatu beharko dute alde zuzenetik. Ondorio horietarako, osasun-administrazio eskuduna izango da jarduera egin nahi den autonomia-erkidegoari dagokion osasun-administrazioa, eta, esparru horretatik haratagoko jardueren kasuan, berriz, Transplanteen Erakunde Nazionala. Dena

dela, jarduera horiek egitea baimentzeko edota ukatzeko prozedurak Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legean zehaztutakoa bete beharko du.

2. Errege lege-dekretu honek aipatzen dituen zentroyen eta zerbitzuen sustapena eta publizitatea izaera orokorraz egingo dira, eta osasun-administrazio eskudunaren ikuskaritzapean eta kontrolpean egongo dira, Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorraren 30.1 artikulua ezartzen duenaren arabera.

3. Publizitate eta sustapen faltsu, engainagarri edo alderdikoia egitea eta/edo mantentzea bateraezina izango da publizitate hori egin duen zentro, erakunde, unitate edo ehun-establezimenduak edo publizitate hori egin duen erakundearekin kontratu-harremana duen zentro, erakunde, unitate edo ehun-establezimenduak Espainian zelulak eta ehunak erazteko, kontserbatzeko, prozesatzeko, banatzeko edo aplikatzeko jardueretarako duen baimenarekin.

Zehazki, publizitate engainagarria dagoela ulertuko da establezimendu, zentro, unitate eta erakundeek egindako publizitateak balizko erabilera autologorako giza zelulak eta ehunak eraztearen, prozesatzearen eta kontserbatzearen benetako erabilerari buruzko uste okerra zabaltzen duenean, eskuragarri dauden ezagueren eta esperientziaren arabera.

#### 5. artikulua. *Hezkuntza eta prestakuntza.*

1. Osasun-agintaritzek zelulak eta ehunak gizakiengan aplikatzeko xedez ematearen inguruko informazioa eta hezkuntza sustatuko dute herritarren artean; hala emailtzak zelula eta ehun horien beharrea diren pertsonengan duten onuren ingurukoa, nola prozeduraren baldintza, betekizun eta bermeen ingurukoa.

2. Halaber, osasun-langileen etengabeko prestakuntza sustatuko dute alor horretan.

#### 6. artikulua. *Konfidentzialtasuna.*

1. Emailleei beren osasunarekin lotuta baimendutako langileei emandako datu guztien konfidentzialtasuna bermatuko zaie, baita beren emateen emaitzena eta trazabilitatearena ere, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren arabera.

2. Ehun-establezimenduek, emailleekin lotutako datuak tratatzean, datu pertsonalak dituzten fitxategi automatizatuen segurtasun-neurriei buruzko Erregelamenduan aurreikusitako goi-mailako segurtasun-neurriak hartu beharko dituzte. Abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuak onartu zuen abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzeko Erregelamendua.

3. Datu pertsonalak konfidentzialak izango dira eta interesdunen eskura egongo dira, pazientearen autonomiari eta informazio zein dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta betebeharreri buruzko azaroaren 14ko 41/2002 Oinarrizko Legeak xedatutakoaren arabera, eta, hala dagokionean, agintari judizialen eskura ere jarriko dira, esleituta dauzkaten eginkizunak bete ditzaten. Datu pertsonalak laguntzeko edo osasun publikoaren intereseko xedeetarako baino ez dira erabiliko, eta horiek biltzean eta zaintzean apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 10. artikuluan, abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan eta azaroaren 14ko 41/2002 Legean xedatutakoa bete beharko da.

4. Konfidentzialtasun-betebehar horrek ez du eragotziko prebentzio-neurriak hartzea, norbanakoaren osasunerako edo osasun kolektiborako arriskuak daudela susmatuz gero, apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 25 eta 26. artikuluek aurreikusitakoaren arabera, edo, hala badagokio, Osasun Publikoaren Arloko Neurri Bereziei buruzko apirilaren 14ko 3/1986 Lege Organikoak, azaroaren 14ko 41/2002 Legeak eta abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak ezarritakoaren arabera.

5. Ezin izango da giza zelulen eta ehunen emaille eta hartzailleak identifikatzeko aukera ematen duen informaziorik eman ez zabaldu, ezta emailleei edo horien senideei hartzailleak identifikatzeko moduko daturik eman ere, eta alderantziz.

## II. KAPITULUA

### Giza zelulak eta ehunak ematea eta erauzteak

7. artikulua. *Zelulak eta ehunak ematea eta erauzteak, bizirik dauden emaitzen kasuan.*

1. Bizirik dagoen pertsona baten zelulak eta ehunak erauzi ahal izango dira, ondoren gizakiengan aplikazio alogenikoa izateko, baldin eta emaitza adin nagusikoa bada, jarduteko gaitasun osoa bada, bere osasun-egoera egokia bada eta adostasun informatua idatziz eman bada.

Emaitzak ondorengo informazioa jasoko du erauzketan egingo duen edo horren ardura duen sendagilearengandik: zelulak eta ehunak erauztearen helburua eta izaera, ondorioak eta arriskuak, egin beharreko proba analitikoak, datuen erregistroa eta babesak, eta helburu terapeutikoak. Halaber, emaitzari aplikatu dakizkiokeen babes-neurriei buruzko informazioa jasoko du, baita erauzitako ehunaren edo zelula-taldearen erabilera hartzailarengan ustez izango dituen onuriei buruzko informazioa ere.

Zelulak eta/edo ehunak erauzi baino lehenagoko edozein unetan errebokatu ahal izango du emaitzak adostasuna; nolahi ere, odol periferikoko edo hezur-muineko guraso hematopoietikoen erauztean, hartzailarengan moldatzeko tratamenduari ekin baino lehen baino soilik errebokatu ahal izango du baimena.

Ezin izango zaie zelularik eta ehunik erauzi adingabeei, ez eta adimen-urritasuna, buruko gaixotasuna, legezko ezgaitasuna edo bestelako arrazoiren bategatik adostasuna eman ezin duten pertsonen kasuan. Salbuespen izango dira kirurgia-hondakinak edo guraso hematopoietikoak, edo erreproduzigarriak diren beste ehun edo zelula-taldeak, horien jarraibide terapeutikoa hartzailarengandik ezinbestekoa bada edo izan badaiteke. Kasu horietan, legezko ordezkariak duen erabakia emango du adostasuna.

2. Bizirik dagoen pertsona baten zelulak eta ehunak erauzteko, horiek prozesatzeko eta ondoren erabilera autologoa emateko, edota horiei balizko erabilera autologoa emateko, aurreko paragrafoko lehenengo letraketatik hirugarrenera bitartean xedatutakoa beteko da.

Balizko erabilera autologoaren kasuan, zelulak eta ehunak erauzi baino lehen eman beharreko informazioaren edukiak, aurreko paragrafoan aurreikusitakoak gain, honako hauek ere jaso beharko ditu: modu horretan erauzitako zelulak eta ehunak beste pazienteetan erabilera autologorako eskuragarri egongo direla adieraztea, jarraibide terapeutikorik egonez gero; erabilera terapeutikoei edo ikerketa-erabilerei dagokienez dauden ezaguera zientifikoen egoerari buruzko informazio eguneratu, egiazko eta osoa; baimendutako establezimenduetan prozesatzeko eta biltegitatzeko baldintzak; eta erauzteko unean eta kontserbatzen hastean ezarritako mediku-jarraibiderik gabe zelulak eta ehunak erauztearen erabilgarritasun terapeutikoarekin lotutako beste edozein alderdi.

Adingabeen kasuan, edo adimen-urritasuna, buruko gaixotasuna, legezko ezgaitasuna edo bestelako arrazoiren bategatik adostasuna eman ezin duten pertsonen kasuan, horien legezko ordezkariak emango du adostasuna.

3. Artikulu honetan xedatu ez den guztian, bizirik dagoen pertsona baten zelulak eta ehunak erauzteari dagokionez, azaroaren 14ko 41/2002 Legearen IV. kapituluak xedatutakoa jarraituko da.

8. artikulua. *Ehunak eta zelulak ematea eta erauzteak, hildako emaitzen kasuan.*

1. Hildako pertsonen ehun eta zelulak erauzi ahal izango dira, baldin eta halakorik ez egiteko adierazpen espresurik egin ez bazuten, azaroaren 14ko 41/2002 Legearen 11. artikulua xedatutakoaren arabera.

Adingabeen edo onarpena emateko gaitasunik gabeko pertsonen kasuan, bizi zirenean haien legezko ordezkari zirenek egin ahal izango dute emaitzaren aurkako adierazpena.



2. Hildakoen ugalketa-materiala ugaltzeko xedez erauztean, lagundutako giza ugalketaren teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak xedatutakoa bete beharko da.

3. Familiari eta gertukoei erauzteko beharrari, izaerari eta inguruabarrei buruzko informazioa eman beharko zaie, eta zehaztuko zaie hilotza osatzeko eta mantentzeko zein prozedura erabiliko den eta hil-osasungarritasunerako zein praktika baliatuko den.

4. Zelulak eta ehunak erauzi baino lehen, dagokion heriotza-ziurtagiria egin beharko da, eta, hala dagokionean, egoki diren eginbide polizial eta judizialak.

9. artikulua. *Zelulak eta ehunak erauzteko zentro eta unitateetan jarduteko baimena.*

1. Osasun-agintaritzak eskudunak behar bezala baimendutako osasun-zentro edo -unitateetan soilik erauzi ahal izango dira zelulak eta ehunak; zehazki, osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko oinarri orokorrak ezartzen dituen urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera, eta, betiere, errege lege-dekretu honetako I.1 eranskinean jasotzen diren gutxieneko betekizunak eta baldintzak betez.

Autonomia-erkidego bakoitzean horri buruz den araudi espezifikoki kalterik egin gabe, baimen-eskaerak honako hauek jaso beharko ditu:

a) Emailea ebaluatzeko prozesuaren eta erauzte-prozesuaren arduradunaren edo arduradunen izena.

b) Txosten bat; bertan, eskuragarri dituen bitartekoen deskribapena jasoko da, eta horiek arau honetan ezarritako gutxieneko baldintzetara eta betekizunetara egokitzen direla adieraziko da.

2. Osasun-zentro eta -unitate horiek baimen espezifikoa izan beharko dute ehun edo zelula-talde mota bakoitza erauzteko; baimen horren baliozkotasuna ezin izango da bi urte baino gutxiagokoa eta lau urte baino gehiagokoa izan, eta, epe hori amaitzean, baimena berriro ahal izango da, berau emateko baldintzak eta betekizunak mantentzen direla egiaztatu ondoren. Baimena ez da, inola ere, modu automatikoan luzatuko.

Baimena ematean zeuden baldintzetan edo betekizunetan funtsezko aldaketarik gertatzen bada, eskumena duen osasun-agintaritzari horren berri eman beharko zaio, eta baimena berrikusi egin ahal izango da, edota errebokatu, aldaketa horien ondorioz baimena ematean zeuden baldintzak nabarmen aldatu baldin badira.

3. Ehuna edo zelula-taldea ospitale- edo osasun-eremutik kanpo erauztea egingarria eta beharrezkoa den kasuetan, edota ehunak eta/edo zelulak erauzteko baimenik ez duen osasun-zentro batean erauztea egingarria eta beharrezkoa den kasuetan, erauzte hori jarduera hori egiteko behar bezalako baimena duen zentro bateko erauzte-taldeko profesionalak egin beharko dute, eta zentro horrek ezarritako baldintzetan. Kasu horietan, zelulak eta ehunak erauzteko taldeek jarduera espezifikoki egiteko dagokion baimena eduki beharko dute. Kasu guztietan, aurrekari klinikoak eta beharrezko diren laginak hartuko dira, ondorengo artikuluan zehaztutako azterlan eta proba egokiak egiten direla bermatzeko.

10. artikulua. *Emailea hautatzea eta ebaluatzea.*

1. Ehunak erauzteko prozesuan, bermatu beharko da emaileen ebaluazioa eta hautaketa errege lege-dekretu honetako II, III, IV eta V. eranskinetan zehaztutako betekizunen arabera egiten dela, eta prestakuntza zein esperientzia egokia duten langileek egiten dutela. Emaileak hautatzeko eta ebaluatzeko prozeduraz arduratzen den pertsonak betekizun horiek betetzen direla adierazten duen txostena egin eta sinatuko du.

2. Hautatzeko eta ebaluatzeko irizpideak ehun edo zelula-talde bakoitzaren erabilera espezifikoarekin lotutako arriskuen balorazioaren analisia ezartzean oinarrituko dira.

3. Emailea hautatzeko eta ebaluatzeko prozeduren emaitzak behar bezala dokumentatuko dira, eta, hala badagokio, azaroaren 14ko 41/2002 Legeak ezarritako moduan komunikatuko dira.

4. Askotariko ehunak ematen direnean, edo ehunak modu ez-geroratuan transplantatzeko xedez ematen direnean, baimendutako zentroan ehun horiek erazteko prozesuaren ardura duen unitateak izango du emaileak hautatzeko eta ebaluatzeko prozesutik eratorritako datu guztiak gordetzeko eta artxibatzeke erantzukizuna, baita seroteka sortzekoa eta mantentzekoa ere.

5. Erauzitako zelulak edo ehunak beste ehun-establezimendu batera bidali behar badira, bertan prozesatzeko, azken establezimendu hori zelulen edo ehunen ebaluazioa eta hautaketa osatzeaz arduratu ahal izango da, amaierako bideragarritasuna zehazteaz arduratuko da, eta, gainera, emaileen ebaluazioari buruzko datuak kontsultatu ahal izango ditu eta ebaluazio gehigarriari buruzko informazioa zaintzen dela bermatuko du. Era berean, erazteko zentroan prozesatutakoen test osagarriak egin baditu, serum-laginak gorde beharko ditu.

6. Transplante klinikoez bestelako erabilera espezifikoetarako egiten diren emateen kasuan, erazteko prozesuaz arduratzen den pertsona emaileen datu eta laginak jaso eta gordetzeaz ere arduratuko da.

#### 11. artikulua. *Erazteko prozedura.*

1. Zelulak eta ehunak behar bezala dokumentatutako eta balidatutako prozedura estandarizatuen bidez erazi beharko dira, eta egokiak izan beharko dira erazi beharreko ehun edo zelula-taldeetarako. Horrez gain, V. eranskinean xedatutakoa bete beharko dute, eta, bizirik dauden emaileen kasuan, pertsona horien osasuna eta segurtasuna bermatu beharko dute, eta haien intimitatea errespetatu.

2. Zelulak eta ehunak erazteko prozedura egokia izan beharko da erabilera klinikorako beharrezkoak diren zelulen edo ehunen propietateak behar bezala babesteko, eta, aldi berean, kutsadura mikrobiologikoa gertatzeko arriskuak minimizatu beharko ditu.

3. Ehunak eta/edo zelulak ehun-establezimendu batera bidali behar badira, bertan prozesatzeko, horien eraztea, paketatzea, etiketatzea, mantentzea eta zentro horretara arte garraiatzea erazte-zentroaren eta ehun-establezimenduaren artean adostutako dokumentu batean jaso beharko da.

#### 12. artikulua. *Zelulak eta ehunak paketatzea, etiketatzea eta ehun-establezimendura arte garraiatzea.*

1. Zelulak eta ehunak paketatzea, mantentzea, etiketatzea eta ehun-establezimendura garraiatzea behar bezala dokumentatutako eta balidatutako prozedura operatibo estandarizatuen bidez egin beharko dira, eta V. eranskinean xedatutakoari jarraiki.

2. Ehunak eta zelulak kutsatzeko arriskuak minimizatzeko moduan paketatzea eta garraiatzea beharko dira, eta horien erabilera kliniko posiblerako beharrezkoak diren propietate biologikoak kaltetuko ez dituen moduan.

#### 13. artikulua. *Informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.*

1. Zelulak eta ehunak erazteko baimena duten zentro eta unitateek beren jardueren informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema bat izan beharko dute, eta sistema horrek errege lege-dekretu honetan kodetzeari eta trazabilitateari buruz ezarritako aurreikuspenak betetzeko aukera eman beharko du.

2. Zelulak eta/edo ehunak erazteko baimena duten zentroek eta unitateek beren jarduerari buruzko datuak eman beharko dizkiete beren autonomia-erkidegoko osasun-agintaritzak eskudunei, hala eskatzen dietenean; agintaritzak horiek, halaber, Transplanteen Erakunde Nazionalari igorriko diote informazio hori, errege lege-dekretu honen V. kapituluaren aurreikusitakoari jarraiki.

## III. KAPITULUA

**Giza zelulak eta ehunak prozesatzea, biltegitratzea eta banatzea**14. artikulua. *Ehun-establezimenduetan jarduerak baimentzea.*

1. Osasun-agintaritza eskudunak behar bezala baimendutako osasun-zentro edo -unitateetan soilik egin ahal izango dira giza zelulak eta ehunak prozesatzeko, biltegitratzeko eta banaketarekin lotutako jarduerak, urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuak osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko ezarritako oinarri orokorren arabera, eta, betiere, errege lege-dekretu honetako I.2 eranskinean jasotzen diren gutxienezko betekizun eta baldintzak betez.

Autonomia-erkidego bakoitzean horri buruz den araudi espezifikuari kalterik egin gabe, baimen-eskaerarekin batera txosten bat aurkeztu beharko da; txosten horretan, adierazi beharko da errege lege-dekretu honetan eskatzen diren betekizunak betetzen direla.

2. Osasun-zentro eta -unitate horiek baimen espezifikoa eduki beharko dute aurreko paragrafoan aipatutako prozesu eta jarduera bakoitza egiteko, ehun edo zelula-talde mota bakoitzeko, I.3 eranskinean bildutako betekizunen arabera. Baimen horien baliozkotasun-epea gutxienez bi urtekoa eta gehienez lau urtekoa izango da; epe hori amaitzean, baimenak berriro egin ahal izango dira, horiek emateko baldintzak eta betekizunak oraindik betetzen direla egiaztatu ondoren. Ez dira, inola ere, modu automatikoan luzatuko.

Baimena ematean zeuden baldintzetan edo betekizunetan funtsezko aldaketarik gertatzen bada, eskumena duen osasun-agintaritzari horren berri eman beharko zaio, eta baimena berrikusi egin ahal izango da, edota errebokatu, aldaketa horien ondorioz baimena ematean zeuden baldintzak nabarmen aldatu baldin badira.

3. Jarduerak baimentzeko eskaeretan, ehun-establezimenduak baimena eskatzen duen jarduera egiteari utziz gero egingo dituen ekintzak adierazi beharko dira; horien artean, jaso beharko dira, batetik, bere gain hartutako erantzukizunen estaldura, eta, bestetik, biltegitratutako zelulen eta ehunen laginak, serumak eta trazabilitatea ziurtatzeko beharrezkoa den informazioa behar bezala baimendutako ehun-establezimendu batera bidaltzea.

15. artikulua. *Ehun-establezimenduen funtzionamendurako baldintza orokorrak.*

1. Ehun-establezimenduetan egindako prozesatze-jardueren helburua izango da zelulak eta ehunak erabilera klinikorako (erabilera autologo zein alogenikorako) prestatzea, kontserbatzea eta biltegitratzea. Erabilera kliniko hori eman ahal izango zaie bai ezarritako mediku-jarraibideak dituzten eta eraginkortasuna behar bezala egiaztatuta duten prozedura terapeutikoetan, bai behar bezala dokumentatutako ikerketa klinikoen prozeduretan.

2. Ehun-establezimenduek ahalik eta aprobetxamendurik handiena bermatzeko moduan prozesatuko, kontserbatuko eta biltegitratuko dituzte zelulak eta ehunak. Halaber, eta ekitatezko banaketaren printzipioaren arabera, zelulak eta ehunak eskuratzeko aukera bermatuko dute nahikoa eskuragarritasunik ez dagoen kasuetan eta hartzaileen egokitasunarekin lotutako mediku-arrazoiengatik.

3. 3.5 artikuluan aurreikusitakoaren arabera, autonomia-erkidegoetako agintaritza eskudunek banatutako ehun eta zelula-taldeei aplikatzeko kostuen konpentsaziorako eta kargurako araubidea ezarriko dute, jarduerak eragindako gastuak estali ahal izateko. Kargu horiek ehuna edo zelula-taldea prozesatzeko edo kontserbatzeko jarduera bukatu ondoren eta banatutakoan soilik aplikatu ahal izango zaizkio aplikazio-zentro edo -unitateari.

4. Zelulak eta ehunak balizko erabilera autologorako kontserbatzen dituzten ehun-establezimenduek, gainera, aseguru bat sinatu beharra daukate, beste establezimendu, zentro edo osasun-unitate bati zelula eta ehun horiek lagatzean edo bidaltzean, hartzaile

egokietan eta mediku-jarraibideak dituzten prozedura terapeutikoetan erabilera alogenikoa emateko, zelulak eta ehunak prozesatzearen, kontserbatzearen eta biltegitratzearen kostuak estaltzeko. Establezimenduak jarduera uztean zelulak eta ehunak lagatzea ere estaliko du aseguru horrek.

## 16. artikulua. *Kalitatearen kudeaketa.*

1. Ehun-establezimenduek kalitaterako eta kalitatea kudeatzeko sistema bat garatu eta eguneratu beharko dute; sistema hori ehun-establezimenduaren zuzentarau eta estrategietan integratuko da eta, gutxienez, honako dokumentazio hau jasoko du:

- a) Baimendutako jardueren prozedura operatiboei eta prozesu kritikoei buruzko gidaliburuak.
- b) Prestakuntza- eta erreferentzia-gidaliburuak.
- c) Informazioa helarazteko formularioak.
- d) Zelula- edo ehun-taldean jatorriari eta jomugari buruzko datuak.
- e) Zelulen edo ehunen trazabilitateari buruzko informazioa.
- f) Kontrako ondorio eta erreakzioak detektatzeko eta komunikatzeko sistema.

2. Aipatutako dokumentazioak eskuragarri egon beharko du osasun-agintaritzaren eskudunaren ikuskapenatarako.

## 17. artikulua. *Arduradun tekniko eta atxikitako langileak.*

1. Ehun-establezimendu bakoitzak arduradun tekniko bat izendatuko du. Arduradun tekniko horrek ondoko baldintza hauek bete beharko ditu:

- a) Medikuntzaren edo zientzia biomedikoen alorrean, unibertsitateko goi-mailako titulu bat edukitzea, Espainian goi-mailako titulu baten baliokide modura aintzat hartu eta homologatutako unibertsitate-ikasketak egin ondoren jasotakoa.
- b) Dagokion jardueraren alorrean, gutxienez hiru urteko esperientzia praktikoko egiaztatua izatea.

2. Arduradun teknikoak ondoko eginkizun eta erantzukizun hauek izango ditu, besteak beste:

- a) Bere ardurapeko ehun-establezimenduaren eremuan, gizakiengan aplikatzekoak diren ehun eta zelulak errege lege-dekretu honen eta aplikatzekoa den araudiaren arabera prozesatzen, biltegitratzen eta banatzen direla zaintzea.
- b) Errege lege-dekretu honek ehun-establezimenduei eskatzen dizkien jardueraren baldintzei, -betekizunei eta -arabideari buruzko informazioa agintaritzaren eskudunari helaraztea.
- c) Ehun-establezimenduan errege lege-dekretu honetan araututako baldintza zein betekizun guztiak aplikatzea eta jarduera-arabidea ezartzea.

3. Ehun-establezimenduek agintaritzaren eskudunari jakinaraziko dizkiote arduradun teknikoaren izena eta kualifikazioak. Arduradun hori behin betiko edota behin-behinekoz ordeztu denean, berehala jakinaraziko zaio agintaritzaren eskudunari. Jakinarazpen horretan, ordeztuaren izena eta kualifikazioa adieraziko dira, baita ordezte-eparearen data zehatza ere, edota ordeztearen hasiera-data, berau mugagabea baldin bada.

4. Zelulak eta ehunak prozesatzearekin, kontserbatzearekin, biltegitratzearekin edo banatzearekin lotutako jardueretan esku hartzen duten ehun-establezimenduko langileek esleitzen zaizkien eginkizunak betetzeko beharrezko kualifikazioa izan beharko dute eta dagokien prestakuntza jaso beharko dute.

18. artikulua. *Zelulak eta ehunak jasotzea.*

1. Ehun-establezimenduak dokumentatutako prozedura bat izango du zelulak eta ehunak jasotzeari dagokionez, horiek erazteko zentro edo unitateetan ateratako zelulek eta ehunek errege lege-dekretu honen eskakizunak betetzen dituztela egiaztatu ahal izateko.

2. Eskakizun horiek betetzen ez dituzten ehun eta zelulak jasoz gero, ehun-establezimenduak uko egin beharko die.

3. Ehun eta zelulak jasotzeko, V.2 eta VI. eranskinetan xedatutakoa jarraituko da.

4. Ehun eta zelulak jasotzeko prozesuak ziurtatu beharko du ez dagoela jada biltegiratuta eta prozesatze-, kontserbatze- edo biltegiratze-fasean dauden ehun eta zelulekin kutsatzeko arriskurik.

19. artikulua. *Zelulak eta ehunak prozesatzea.*

1. Ehun-establezimenduak zelulak eta ehunak prozesatzearekin lotutako jarduera guztiak jasoko ditu bere prozedura-gidaliburuetan, eta jarduera horiek kontrolatutako baldintzetan egiten direla zainduko du. Erabilitako ekipamendua, lan-ingurunea eta prozesuen ikuskera, balidazioa eta baldintzak I.3 eranskinean zehaztutako betekizunetara egokitzen direla egiaztatuko du.

2. Ehunak edo zelulak prestatzean erabilitako prozesuetan gertatzen den aldaketa orok aipatutako betekizunak bete beharko ditu.

20. artikulua. *Zelulak eta ehunak biltegiratzea.*

1. Zelulak eta ehunak biltegiratzearekin lotutako edozein jarduera prozedura-gidaliburuetan dokumentatuta egon beharko da. Biltegiratzeko baldintzak I.3 eranskinean ezarritakora egokituko dira eta, betiere, zelulen eta ehunen bideragarritasuna, kalitatea eta segurtasuna bermatuko dira.

2. 14.3 artikuluan xedatutakoaren arabera, ehun-establezimenduak jarduera utziz gero, kontserbatutako edo biltegiratutako zelulak eta ehunak behar bezala baimendutako beste ehun-establezimendu batera eraman beharko dira.

Ehun-establezimenduek aurretik beste establezimenduekin egindako akordioen bidez bermatu behar dute jarduera uztean transferentzia hori gertatuko dela, eta autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek akordio horien berri izango dute.

3. Biltegiratze-jarduerei buruzko informazio guztia behar bezala bildu eta gordeko da, biltegiratutako zelulen eta ehunen eskuragarritasun-egoera une oro ezagutu ahal izateko.

21. artikulua. *Etiketatzea, dokumentatzea eta egokitzapena.*

Etiketatze-, dokumentatze- eta egokitzapen-prozedurek I.3 eranskinean ezarritakoa beteko dute.

22. artikulua. *Zelulak eta ehunak banatzea.*

1. Ehun eta zelulak banatzeko eta garraiatzeko baldintzek I.3 eranskinean ezarritakoa beteko dute.

2. Ehun-establezimendutik inplante-zentrora edo beste ehun-establezimendu batera arteko garraioa lur edo aire bidezko garraibide egokienak erabiliz egingo da, eta zelulen eta/edo ehunen bideragarritasuna eta funtzionalitatea mantentzeko ahalmena duten sistemen bidez. Sistema horiek garraiatu beharreko zelula edo ehun motaren araberrako prozedura dokumentatuetan zehaztu beharko dira.

23. artikulua. *Zelulak eta ehunak inportatzea eta esportatzea.*

1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak baimenduko du, Transplanteen Erakunde Nazionalaren txostena jaso ondoren, errege lege-dekretu honen xede diren ehunen eta zelulen inportazioa eta esportazioa. Zelula eta ehun horien inportazioa, esportazioa eta zirkulazioa lagin biologikoak inportatzeko eta esportatzeko betekizunak ezartzen dituen urtarrilaren 30eko 65/2006 Errege Dekretuaren I. eranskinean zehaztutako aduana-esparruen bidez soilik egingo dira.

2. Honako inguruabar hauek betetzen diren kasuetan soilik emango da ehun eta zelulak inportatzeko baimena:

- a) Aplikatu nahi diren ehunen eta zelulen erabileran onura egiaztatuak egotea.
- b) Ehunen eta/edo zelulen helburua gizakiengan aplikatzea izatea.
- c) Ehun-establezimendu nazionaletako batean prozesatu ohi diren zelulen eta ehunen kasuan, une horretan aipaturiko zelulak eta/edo ehunak eskuragarri ez egotea.

3. Honako inguruabar hauek betetzen diren kasuetan soilik emango da ehun eta zelulak esportatzeko baimena:

- a) Ehun-establezimendu nazionaletan, aipaturiko zelula eta/edo ehun nahikoa egotea eskuragarri.
- b) Esportazioa justifikatzen duen mediku-arrazoirik egotea.

4. Zelulak eta ehunak inportatzeko eta esportatzeko eskaerak Transplanteen Erakunde Nazionalean aurkeztuko ditu ehun-establezimenduak edo esku hartzen duen zentro edo unitateak; aurrez, dagokion autonomia-erkidegoko transplanteen koordinazio-unitateak izango du horren berri. Transplanteen Erakunde Nazionalak Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren Kanpo Osasunaren Zuzendariordetza Nagusiari igorriko dizkio eskaerak, baita horiek izapidetzeko txostena ere.

5. Zelulak eta ehunak inportatzeko eta esportatzeko eskaeretan, jatorriko eta jomugako erakundeak zehaztuko dira, hurrenez hurren; erakunde horiek errege lege-dekretu honetan araututako kalitate- eta segurtasun-arauen baliokideak bete beharko dituzte.

6. Aurreko paragrafoan aurreikusitakoa betetzen dela ziurtatzeko, ehun-establezimenduak ziurtagiri bat igorriko du, eta inportatzeko eta esportatzeko eskaerari atxikiko zaio. Ehun eta zelulen inportazioen kasuan, ziurtagiri horrek honako informazio hau jaso beharko du:

a) Dokumentatutako txosten teknikoak; bertan, adieraziko da ehuna, zelulak edo horiek prozesatzeko modua ezinbestekoak direla aplikatzeko den prozedura terapeutikorako, eta ehunak eta/edo zelulak edo prozesatze-metodoa ez daudela eskuragarri eta establezimendu nazionalek ezin dituztela eskaini.

b) Jatorriko erakundeari buruzko dokumentazioa; bertan, erakunde horrek betetzen dituen berme etikoak eta osasun-bermeak adierazi beharko dira.

c) Jatorriko ehun-establezimenduaren txostena; bertan, egindako ebaluazio eta azterlanak azalduko dira (klinikoak, biologikoak, mikrobiologikoak eta/edo immunologikoak), errege lege-dekretu honetan emalea hautatzeari eta ebaluatzeari buruz ezarritakoarekin bat.

Ehun eta zelulen esportazioen kasuan, ziurtagiri horrek honako informazio hau jaso beharko du:

a) Estatuan esportatu nahi diren ehun eta/edo zelula nahikoa dagoela adierazten duen txostena.

b) Erabili beharreko prozesatze-metodoa eskuragarri ez dagoela egiaztatzen duen dokumentazioa, hori baldin bada ehunak eta/edo zelulak esportatzearen arrazoia.

- c) Txosten teknikoa; bertan, ehunak eta/edo zelulak esportatzea justifikatzen duten mediku-arrazoiak adieraziko dira, hori baldin bada horiek esportatzearen arrazioa.
- d) Datuen babesa bermatzen dela ziurtatzen duen dokumentazioa.

7. Zelulen edo ehunen inportazioa ezeztatu edo errebotatu ahal izango da, haien jatorria ez denean behar bezalako bermeak dituzten hirugarren herrialdeetan egindako emailtza altruista.

#### 24. artikulua. *Ehun-establezimenduen eta hirugarrenen arteko harremanak.*

1. Ehun-establezimenduek idatzizko kontratuak egin beharko dituzte hirugarrenekin, azken horiek duten jarduerak prozesatutako ehunen eta/edo zelulen kalitatean eta segurtasunean eragiten badu edo eragin badezake, eta, bereziki, honako kasu hauetan:

- a) Ehun-establezimenduak hirugarren bati esleitzen dionean zelulak eta/edo ehunak prozesatzeko fase baten erantzukizuna.
- b) Hirugarren batek zelulen eta/edo ehunen kalitateari eta segurtasunari eragin diezaioketen material eta produktuak hornitzen ditunean edo zerbitzuak eskaintzen ditunean.
- c) Ehun-establezimenduak beste establezimendu bati zerbitzu bat eskaintzen dionean, horretarako baimenik izan gabe.
- d) Ehun-establezimendu batek hirugarren batek prozesatutako edo tratatutako ehunak eta/edo zelulak biltegitratzen eta banatzen ditunean.

2. Ehun-establezimenduak hirugarrenen ahalmena ebaluatuko du, eta errege lege-dekretu honetan ezarritako arauak betetzen dituztela bermatzen dutenak hautatuko ditu.

3. Kontratuak argi eta garbi zehaztu beharko dituzte hirugarrenek egingo dituzten prozesuei dagokienez izango dituzten erantzukizunak, eta prozesu horien deskribapen xehea ere jaso beharko dute.

4. Dokumentutako prozedura operatiboak egongo dira, eta horietan zehaztuko dira kontratatutako modua, kontratatzaileen arteko harremanak eta kontratatutako jarduerari dagokionez bakoitzak jarraitu beharreko protokoloak.

5. Ehun-establezimenduek hirugarrenekin egindako kontratuen erregistroa eduki beharko dute, eta bertako informazioa eskuragarri egongo da agintaritza eskudunarentzat eta dagokion autonomia-erkidegoko transplanteen koordinazio-unitatearentzat.

6. Kontratua indargabetzen bada, erakunde kontratatuak ehun-establezimenduari igorri beharko dizkio zelulen eta ehunen trazabilitateari edo kalitate eta segurtasunari eragin diezaioketen datu eta laginak. Lagin eta informazio horiek igortzeko baldintzak kontratazio-prozeduran zehaztu beharko dira eta zerbitzu-kontratuan jaso beharko dira.

7. Ehun-establezimenduek hirugarrenekin egindako kontratuen kopiak bidaliko dizkiete transplanteen koordinazio-unitateari eta dagokion autonomia-erkidegoan jarduera horiek baimentzeko eskumena duen agintaritzari.

8. Hirugarrenaren kontratazioaren ondorioz hirugarren horrek datu pertsonaletara jotzeko aukera izaten baldin badu, kontratuak abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 12. artikuluan ezarritakoa bete beharko du.

#### 25. artikulua. *Informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.*

1. Ehun-establezimenduek beren jardueri buruzko informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema bat izango dute, prozesatutako zelula eta ehun guztien trazabilitatea ziurtatzeko. Sistema horrek formatu elektronikoa baldin badu, segurtasun-kopiak daudela ziurtatu beharko da.

2. Prozedura dokumentatu bat izan beharko da informazioa biltzeko eta zaintzeko. Establezimenduak pertsona bat izendatuko du jardueren gaineko informazioa biltzeko eta zaintzeko sistemaren arduradun, eta izendapen hori transplanteen koordinazio-unitateari eta establezimendua kokatzen den autonomia-erkidegoko agintaritza eskudunari jakinaraziko die.

3. Ehun-establezimenduek hiru hilean behin emango diete beren jardueren berri transplanteen koordinazio-unitateari eta dagokion autonomia-erkidegoko agintaritza eskudunari, eta une oro izango dute azken horien eskura informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.

#### IV. KAPITULUA

##### Zelulak eta ehunak aplikatzea

26. artikulua. *Zelulak eta ehunak aplikazio-zentro edo -unitateetan aplikatzeko baimena.*

1. Giza zelulak eta ehunak osasun-agintaritza eskudunak behar bezala baimendutako osasun-zentro edo -unitateetan soilik aplikatu ahal dira, osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko oinarri orokorrak ezartzen dituen urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera, eta, betiere, errege lege-dekretu honen 1.4 eranskinean jasotzen diren gutxienezko betekizunak eta baldintzak betez.

2. Osasun-zentro eta -unitate horiek baimen espezifikoak izan beharko dute zelulak eta ehunak aplikatzeko edo inplantatzeko jarduera bakoitzeko, eta zelula eta ehun mota bakoitzeko. Autonomia-erkidego bakoitzean eskumena duen osasun-agintaritzak ezarriko du baimenen indarraldia, zeina gutxienez bi urtekoa eta gehienez lau urtekoa izan beharko den; horrez gain, baimena berri ahal izateko betekizunak ere ezarriko ditu.

Baimena ematean zeuden baldintzetan edo betekizunetan funtsezko aldaketarik gertatzen bada, eskumena duen osasun-agintaritzari horren berri eman beharko zaio, eta baimena berrikusi egin ahal izango da, edota errebotatu, aldaketa horien ondorioz baimena ematean zeuden baldintzak nabarmen aldatu baldin badira.

3. Autonomia-erkidego bakoitzean gaiari buruz dagoen araudi espezifikoari kalterik egin gabe, aplikatzeko baimen-eskaerarekin batera txosten bat aurkeztu beharko da; bertan, zentroak eskatutako jarduera egiteko dituen bitartekoen deskribapen xehea jasoko da, bai eta horiek errege lege-dekretu honetan xedatutakoarekin bat datozela ziurtatzen duen adierazpena ere. Halaber, baimena zein ehun edo zelula-talde motarentzat eskatzen den adieraziko da, eta inplantazio-taldearen arduradunaren izena eta prestakuntza ere zehaztuko dira.

4. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintaritza eskudunek denbora errealean jakinaraziko diote Transplanteen Erakunde Nazionalari zein baimen eman, ezeztatu eta errebotatu dituzten.

5. Giza zelulak eta ehunak aplikatzeko, hartzailaren edo bere legezko ordezkarien adostasuna beharko da, azaroaren 14ko 41/2002 Legeak xedatutakoaren arabera.

27. artikulua. *Zelulak eta ehunak eskuratzea, eta horiek aplikatzeko baldintza orokorrak.*

1. Ehun-establezimenduetan biltegitratutako zelulak eta ehunak eskuragarri izango dituzte ehunak eta zelulak prozedura terapeutikoetan erabilera alogenikoetarako aplikatzeko zentroek edo unitateek, hartzaille egokiengan ezarritako mediku-jarraibideekin.

Zelulak eta ehunak prozesatu eta biltegitratu dituen ehun-establezimenduak ez badu zelulak eta ehunak osotasunean tipifikatzeko beharrezkoa den azpiegitura, beharra dagoenean bateragarritasunak eta egokitasunak ezarri ahal izateko, lagin bat bidali beharko dio azpiegitura egokia duen eta behar bezala baimenduta dagoen beste establezimendu bati, eta hori izango da erreferentziazko establezimendua. Zelulak eta ehunak banatzean, kontuan hartuko da errege lege-dekretu honetan aurreikusitakoa.

2. Aplikazio autologoa ezarritako mediku-jarraibideetan egiaztatutako eraginkortasuna duten prozedura terapeutikoen kasuan kokatuko da.

Egun ezarri gabeko mediku-jarraibiderik ez duten balizko erabilera autologoetarako prozesatze-jarduerak egiten diren kasuan, modu horretan prozesatutako zelulak eta ehunak aplikazio alogenikorako eskuragarri egongo dira, lehenengo paragrafoan xedatutakoaren arabera.



3. Eskuragarritasun mugatuko ehunen edo zelula-taldeen kasuan, inplantea jasotzeko zain dauden pazienteen datuak zentralizatu egingo dira autonomia-erkidegoko transplanteen koordinazio-unitatean eta Transplanteen Erakunde Nazionalan.

4. Aplikatzeko zentroko edo unitateko arduradunak egingo dio ehunaren edo zelula-taldearen eskaera ehun-establezimenduko arduradunari. Eskaerarekin batera, ehun edo zelula-talde hori aplikatzeko zentro edo unitate gisara duen baimenaren kopia balidatu bat aurkeztu beharko du. Ehun-establezimenduak ez du ehuna edo zelula-taldea banatuko, aipaturiko kopia aurkezten ez bada.

5. Autonomia-erkidegoan ez badago ehunak prozesatzeko establezimendurik, edota baimendutako establezimenduek ez badute eskatutako ehuna, eskaera autonomia-erkidego horretako transplanteen koordinazio-unitatera bidaliko da, eta horrek Transplanteen Erakunde Nazionalari igorriko dio, Estatuan edo nazioartean bila dezan.

#### 28. artikulua. *Informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.*

1. Giza zelulak eta ehunak gizakiengan aplikatzeko baimendutako zentroek eta unitateek alor horretan egindako jardueri buruzko informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema bat izan beharko dute, sarbide mugatukoa eta konfidentziala; bertan, adieraziko dira egindako erabilera eta aplikazio klinikoak, eta hartzaileak, inplantatutako ehunak eta/edo zelulak zein jatorria identifikatzeko beharrezkoak diren datuak, beharrezkoa izanez gero jarraipen egokia egite aldera, V. kapituluaren zehaztutakoaren arabera.

2. Giza zelulak edo ehunak aplikatzeko baimendutako zentroek eta unitateek hiru hilean behin emango diete beren jardueren berri transplanteen koordinazio-unitateari eta dagokion autonomia-erkidegoko agintaritzari eskudunari, eta une oro izango dute azken horien eskura informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema.

3. Zelulak eta ehunak aplikatzeko zentroek ehun-establezimenduari edo, hala badagokio, zelulak eta ehunak helarazi dizkien erauzte-zentroari jakinaraziko diete zelula edo ehun horiek azkenean gizakiengan nola aplikatu diren; aplikazio hori gertatu ez bada, horren arrazoia azalduko dute.

#### 29. artikulua. *Ikerketa klinikoa.*

1. Zelulekin eta/edo ehunekin ikerketa klinikoak egin ahal izango dira soilik horiek erauzteko eta aplikatzeko zentro eta unitateetan, eta ehun-establezimenduetan, ikerketa-jarduera egiteko behar bezala baimenduta daudenean.

2. Ikerketa klinikorako proiektuak dagokion autonomia-erkidegoko agintaritzari eskudunak baimenduko ditu. Baimena emateko, derrigorrezkoa izango da Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak horretarako izendatutako adituen txostena.

3. Zelulen eta/edo ehunen ikerketa klinikorako proiektuak egiteko baimen-eskaerarekin batera, gutxienez honako informazio eta dokumentazio hauek aurkeztu beharko dira:

- a) Ikerketa klinikorako proiektuaren justifikazioa eta deskribapen xehea.
- b) Ikerketa klinikoaren prozedurei buruzko informazioa edo oinarritzko informazioa, eta erabiliko diren ehunei/zelula-taldeei, prozesatze-prozesuari eta/edo horien eraldaketari eta erabilerari buruzko informazioa.
- c) Koordinazio-zentroaren eta ikertzaile nagusi izango den proiektuaren arduradun profesionalaren izendapena, eta ikerketa-taldearen edo -taldeen deskribapena.
- d) Ateratze-fasean zein inplante-fasean parte hartuko duten zentro eta unitateen identifikazioa.
- e) Ehun-establezimenduen identifikazioa, ateratzeko edo inplantatzeko zentroz bestelakoak badira.
- f) Esku hartzen duten zentroetako arduradunen baimenak.
- g) Proiektua koordinatuko duen zentroaren etika-batzordearen txostena. Inplante-zentroa ez bada, esku hartzen duten zentroen etika-batzordearen txostena beharko da.
- h) Adostasun informatuaren dokumentua.

- i) Pazienteentzako aseguruaren kontratazio-poliza, hala dagokionean.
- j) Proiektuaren eta erakunde sustatzailearen kostuen txostena.
- k) Proiektuaren kalitatearen berme-sistemaren protokoloa.

4. Autonomia-erkidego bakoitzeko agintaritzak eskudunak sei hilean behin jakinarazi beharko dio Transplanteen Erakunde Nazionalari zeintzuk diren bere autonomia-erkidegoaren esparruan baimenduta eta abian dauden ikerketa klinikorako proiektuak.

5. Artikulu honetan aurreikusitakoa ez da aplikatzekoa izango zelula-terapian egindako ikerketa klinikoetan, horiek sendagaiekin eginiko entsegu klinikoak arautzeko den otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretuan xedatutakoak erregulatzen baititu. Kasu horietan, eta nahitaez, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak txostena eskatuko dio Transplanteen Erakunde Nazionalari.

## V. KAPITULUA

### Informazio-, jarraipen- eta biozaintza-sistemak

30. artikulua. *Giza ehunak erauzten eta aplikatzen dituzten zentro eta unitateen eta ehun-establezimenduen erregistroa.*

1. Transplanteen Erakunde Nazionalak, agintaritzak autonomikoen erregistro-eskumenei kalterik egin gabe, baimendutako ehun-establezimenduen eta giza zelulak eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko unitateen edo zentroyen erregistro bat garatuko eta eguneratuta mantenduko du; bertan, horietako bakoitzak baimenduta dituen jarduera zehatzak zein diren adieraziko du. Erregistro hori herritarrentzat eskuragarri egongo da.

2. Autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek denbora errealean helarazi beharko diote Transplanteen Erakunde Nazionalari beren eskumenen esparruan baimendutako ehun-establezimenduei eta ehun eta zelulak erauzteko eta aplikatzeko zentro edo unitateei buruzko informazioa, erregistroan txertatzeko. Informazio horrek, gutxienez, baimendutako establezimendu, unitate edo zentroyaren izena eta kokapena, baimendutako jarduerak eta baimen horien indarraldia adierazi beharko ditu.

3. Transplanteen Erakunde Nazionalak erregistroa mantentzeko eta zaintzeko arduradun tekniko bat izendatuko du.

31. artikulua. *Guraso hematopoietikoen emaileen erregistroa.*

1. Autonomia-erkidegoen erregistro-eskumenei kalterik egin gabe, Transplanteen Erakunde Nazionalaren eskumena izango da guraso hematopoietikoen emaileen erregistroa garatzea eta hura eguneratuta mantentzea; bertan, Osasun Sistema Nazional osoko informazio erantsia bilduko da.

2. Autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek denbora errealean helarazi beharko diote Transplanteen Erakunde Nazionalari beren erregistroetan jasotako guraso hematopoietikoen emaileei buruzko informazioa.

3. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren titularrak giza zelulak eta ehunak ematearen aldeko sustapen- eta publizitate-jarduerak egiten dituzten erakunde publiko nahiz pribatuen esku utzi ahal izango du informazio horren kudeaketa.

32. artikulua. *Informazio orokorraren sistema.*

1. Autonomia-erkidegoetako agintaritzak eskudunek errege lege-dekretu honen 13, 25 eta 28. artikuluetan aurreikusitakoaren arabera eskatzen den informazioa ezarriko dute; informazio horrek Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak onartutako gutxieneko edukia izango du, gutxienez.

2. Transplanteen koordinazio-unitateek edo, hala badagokio, autonomia-erkidegoetan eskumenak dituzten agintaritzek errege lege-dekretu honen 13, 25 eta 28.

artikuluen arabera jasotako informazioa igorriko diote Transplanteen Erakunde Nazionalari, gutxienez sei hilean behin.

Transplanteen Erakunde Nazionalak informazio hori biltzeko, zaintzeko eta aztertzeko sistema bat garatuko eta eguneratuta mantenduko du, eta autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek sistema horretara sarbidea izango dute, Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordean adostutako moduan.

3. Transplanteen Erakunde Nazionalak urteko txostena egingo du; bertan, ehun-establezimenduen eta giza zelula eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko unitate edo zentroyen inguruko informazioa jasoko du, baita garatutako jardueren ingurukoa ere. Txostena eskuragarri egongo da jendartearentzat, eta ez ditu, inola ere, emaileei eta hartzaileei buruzko datu pertsonalak adieraziko. Horrez gain, esku hartzen duten zentro eta unitate guztietara bidaliko da, eta interes orokorreko datuak jasoko ditu; datu horiei dagokien hedapena eman beharko zaie.

4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioa, Transplanteen Erakunde Nazionalaren bitartez, elkarlanean arituko da Europako Batzordearekin eta Europar Batasuneko gainerako estatu kideekin, baimendutako ehun-establezimenduen eta zelulak eta ehunak erauzteko eta aplikatzeko zentro edo unitateen erregistro nazionalen artean informazioa elkartrukatzeko sare bat garatze aldera.

5. Errege lege-dekretu honetan araututako informazio-sistemetan jasotako edozein datutara jo ahal izango dute soilik ehun-establezimenduetako arduradun teknikoek eta ehunak erauzteko edo inplantatzeko unitateetako arduradunek baimendutako pertsonak, bai eta transplanteen koordinazio-unitateek zein autonomia-erkidegoetako agintaritza eskudunek baimendutako pertsonak ere; halaber, Transplanteen Erakunde Nazionalak bere eskumenen esparruan baimendutako pertsonak.

6. Informazioa biltzeko eta artxibatuzeko sistema guztiek abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritako printzipioak bete behar dituzte.

### 33. artikulua. *Trazabilitatea.*

1. Transplanteen Erakunde Nazionalak eta autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek jatorritik jomugara bitartean jarraipena egiteko sistema bat ezarriko dute gizakiengan aplikatzeko helburuz erauzitako giza zelula eta ehun guztietarako, Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordean adostutako moduan. Sistema horrek VI. eranskinean aipatutako informazioa bilduko du.

2. Gizakiengan enbrioi-zelulak aplikatzeko balizko kasuetan, Transplanteen Erakunde Nazionalak eta Zelula Lerroen Banku Nazionaleko eta Giza Zelula eta Ehunak Eman eta Erabiltzeko Jarraipen eta Kontrolerako Batzordeko arduradunek aurreko paragrafoan aurreikusitako jarraipena bermatuko duen sistema bat ezarriko dute.

3. Informazioa, hala dagokionean, VI eta VII. eranskinetan araututako oinarritzko estandarren arabera kodetuko da, jarraipen uniforme ahalbidetzeko. Ehun-establezimenduek eta zelulak zein ehunak erauzteko eta aplikatzeko unitate eta zentroek denbora errealean jaso beharko dute informazioa.

4. Ehun-establezimenduek gizakiengan aplikatzeko banatutako zelulen eta ehunen jomugako informazioa jasoko dute. Informazio hori ehun eta zelulak aplikatzeko zentro, erakunde edo unitateek eman beharko dute kasu bakoitzerako, zelulen eta ehunen trazabilitatea ziurtatzeko xedez.

5. Jatorritik jomugara bitarteko jarraipen hori ez zaie zelula-produktuei eta ehunei soilik aplikatuko; aitzitik, zelula eta ehun horiekin kontaktuan dauden eta horien kalitatean eta segurtasunean eragina izan dezaketen produktu eta materialei ere aplikatuko zaie.

6. Informazioa modu seguruan gordeko eta zainduko da, kodetzen denetik gutxienez 30 urtez.

## 34. artikulua. *Kodetze-sistema.*

1. Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak, Transplanteen Erakunde Nazionalak proposatuta, kodetzeko sistema bakar eta derrigorrezko bat ezarriko du. Sistema hori Europar Batasuneko beste estatu kideen sistemekin bateragarria izango da, eta modu bakar eta ezin nahasizkoan ahalbidetuko du gizakiengan aplikatzeko xedez erazitako, prozesatutako eta banatutako ehun eta zelulen identifikazioa.

2. Kodetze-sistemaren diseinuak VII. eranskinean eskatutako gutxieneko betekizunak beteko ditu.

3. Kodetze-sistemaren euskarri izango den sistema tekniko bat garatuko da, eta sistema hori eskuragarri egongo da zelulak eta ehunak erazteko, prozesatzeko eta aplikatzeko baimena duten zentro eta establezimendu guztientzat, baita autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateentzat eta Transplanteen Erakunde Nazionalarentzat ere.

## 35. artikulua. *Biozaintza-sistema.*

1. Errege lege-dekretu hau indarrean sartzen denetik aurrera, biozaintza-sistema bat egongo da abian. Horri esker, zelulak eta ehunak erazteko, ebaluatze, prozesatzeko, biltegitratze eta banatzeko prozesuen ondorioz zelulen eta ehunen kalitatean eta segurtasunean eragina izan duten edo izan dezaketen kontrako ondorio eta erreakzio larriei buruzko informazioa jakinarazi, erregistratu eta transmititu ahal izango da, baita zelulen eta/edo ehunen aplikazio klinikoaren ondorioz edo horretan zehar hautemandako eta horien kalitatearekin eta segurtasunarekin loturarik izan dezakeen kontrako erreakzio larri oro ere.

2. Beste modu batera arautzen ez den bitartean, autonomia-erkidegoetako eta Estatuko Administrazio Orokorreko transplanteen koordinazio-sareak egingo ditu biozaintza-sarearen lanak.

3. Zelulak eta ehunak erazten eta aplikatzen dituzten zentro edo unitate guztiek, bai eta ehun-establezimenduek ere, VIII. eranskinean ezarritako moduan jakinarazi beharko dute gertatutako edozein kontrako erreakzio edo ondorio, aipaturiko transplanteen koordinazio-sarearen bitartez.

4. Kontrako erreakzio edo ondorio larriren batek eragin ditzakeen ehunak prozesatzen edo kontserbatzen dituzten ehun-establezimenduek txosten xehe bat igorri beharko dute; bertan, arrazoi posibleak eta ondorioak adierazi beharko dituzte, baita jada hartutako neurriak eta hartuko dituztenak ere.

5. Transplanteen Erakunde Nazionala arduratuko da beste estatu kideei eragin diezaieketen kontrako ondorio larriak daudela jakinarazteaz, Europako Batzordeak ezarritako jakinarazpen-sistemaren bidez. Halaber, jazoera horri buruzko informazio guztia jakinaraziko die beste herrialde batean gertatutako kontrako ondorio larriaren eraginpean dauden edo egon daitezkeen ehun-establezimenduak dauden tokiko transplanteen koordinazio-unitate autonomikoei.

6. Ehun-establezimenduak arduratuko dira prozedura azkar, zehatz eta egiaztagarri bat dagoela bermatzeaz, kontrako ondorio larri batekin lotuta egon daitekeen edozein produktu banatzeari utzi ahal izateko.

## VI. KAPITULUA

### **Ikuskatzea, ebaluatzea eta egiaztatzea, eta arau-hausteak eta zehapenak**

## 36. artikulua. *Ikuskatzea eta ebaluatzea.*

1. Autonomia-erkidegoetako agintaritzak eskudunek aldizkako ikuskapenak egingo dituzte, beren eskumenen eremuan baimendutako ehun-establezimenduek errege lege-

dekretu honetako betekizunak betetzen dituztela eta bertan eskatutako kalitate-kontrolerako neurriak aplikatzen dituztela bermatzeko.

2. Osasun Sistema Nazionalako Lurralde arteko Kontseiluak, Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordearen bidez, ikuskapen-plan bat onartuko du, Transplanteen Erakunde Nazionalak eta autonomia-erkidegoetako transplanteen koordinazio-unitateek proposatuta; plan horretan, aurreko paragrafoan aurreikusitako aldizkako ikuskapenak jasoko dira.

3. Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak irizpide orokorrak igorriko dizkio Osasun Sistema Nazionalako Lurralde arteko Kontseiluari; irizpide horiek ziurtatuko dute ikuskapenak egiteko baldintzak, kontrol-neurriak eta horien gaineko arduraren profesionalen prestakuntza eta kualifikazioa gutxieneko maila homogeen batekoak izango direla, trebetasunei eta emaitzei dagokienez.

4. Ohiko bi ikuskapenen arteko tarteak bi urtekoak izango dira.

5. Autonomia-erkidegoetako agintaritzak eskudunek kontrako ondorio edo erreakzio larri baten aurrean beharrezkotzat dituzten ezohiko ikuskapenak antolatuko dituzte, eta kontrol-neurriak aplikatuko. Halaber, Europar Batasuneko beste estatu kide bateko agintaritzak eskudun batek edo Batzordeak eskaera justifikatu baten bidez hala eskatzean, ezohiko ikuskapenak antolatuko dituzte, eta kontrol-neurriak aplikatuko, beharrezkoa denean.

6. Ikuskapenak, ehun-establezimenduei ez ezik, kontratu-harreman bat duten hirugarren guztiei ere eragingo die, eta ondoko hau izango da haren funtsa: errege lege-dekretu honetan araututakoarekin lotutako edozein azpiegitura, ekipamendu, informazio, dokumentu edo erregistro aztertzea, ebaluatzea eta egiaztatzea.

7. Beste estatu kideek edo Batzordeak ezohiko ikuskapenerako egindako eskaerak Transplanteen Erakunde Nazionalaren bidez bideratu beharko dira; erakunde hori bera izango da, halaber, eskaera egin duen Estatuari edo Batzordeari ikuskapenaren emaitzak eta aplikatutako kontrol-neurriak biltzen dituen txostena bidaltzeaz arduratuko dena.

### 37. artikulua. *Zentroak eta zerbitzuak ebaluatzea eta bikaintasuna egiaztatzea.*

1. Autonomia-erkidego bakoitzeko agintaritzak eskudunak egingo ditu zelulak eta ehunak erazteko, prozesatzeko, banatzeko eta inplantatzeko zentroak eta zerbitzuak ebaluatze eta egiaztatze programak, hurrengo paragrafoak adierazten dituen irizpideen arabera.

2. Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak zentroak eta zerbitzuak ebaluatze eta egiaztatze baldintzei buruzko irizpide orokorrak emango dizkio Osasun Sistema Nazionalako Lurralde arteko Kontseiluari.

3. Autonomia-erkidego bakoitzeko agintaritzak eskudunak gutxienez urtean behin emango dio Transplanteen Erakunde Nazionalari zentroak eta zerbitzuak ebaluatze eta egiaztatze jardueren eta horien emaitzen berri.

4. Apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 70.2 d) artikuluan aurreikusitakoaren arabera, Transplanteen Erakunde Nazionalak erakunde tekniko gisa jardun ahal izango du baimendutako zentroak eta zerbitzuak ebaluatze eta egiaztatze zereginetan, errege lege-dekretu honetan ezarritakoaren arabera, eta, betiere, aurrez Osasun Sistema Nazionalako Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordearekin akordioa eginda.

### 38. artikulua. *Arau-haustek eta zehapenak.*

Aplika litezkeen beste araudiei kalterik egin gabe, errege lege-dekretu honetan eta garapen-xedapenetan zehaztutakoaren aurka egindako arau-haustek osasunaren alorrean egindako arau-haustetzat hartuko dira, apirilaren 25eko 14/1986 Legearen I. tituluaren VI. kapituluaren eta aplikatzeak diren gainerako xedapenetan aurreikusitakoaren arabera.

Datu pertsonalak dituzten fitxategiak erabiltzean egindako arau-hausteen kasuan, abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren VII. tituluaren xedatutakoa beteko da.

Xedapen iragankor bakarra. *Arauaren atzeraeragina.*

Errege lege-dekretu hau aplikatzekoa izango da berau indarrean sartu baino lehen sortutako egoera juridikoetan eta abiarazitako prozeduretan; edonola ere, kasu horietan ez dira aplikatuko norbanakoen eskubideen aldekoak ez diren edo horiek murrizten dituzten xedapen zehatzaileak.

Xedapen indargabetzaile bakarra. *Arauk indargabetzea.*

Indargabeturik geratzen dira errege lege-dekretu honetan ezarritakoaren aurkakoak diren maila bereko edo beheragoko xedapen guztiak.

Azken xedapenetako lehenengoa. *Eskumen-titulua.*

Errege lege-dekretu honek oinarritzko izaera du eta Konstituzioaren 149.1.16 artikuluan ezarritakoaren babesean eman da; artikulua horrek osasunaren arloko oinarriak ezartzeko eta koordinazio orokorra egiteko eskumena esleitzen dio Estatuari. Aurrekoaren salbuespen dira 23. artikulua, hori Estatuak kanpo-osasunaren alorrean duen eskumen eskusiboaren babesean eman baita, eta 29. artikulua, Konstituzioaren 149.1.15 artikulua xedatutakoaren babesean emana baitago –artikulua horrek ikerketa zientifiko eta teknikoak sustatzeko eta koordinazio orokorra egiteko eskumen eskusiboa esleitzen dio Estatuari–.

Azken xedapenetako bigarrena. *Europar Batasuneko zuzenbidea txertatzea.*

Errege lege-dekretu honen bidez, Espainiako ordenamendu juridikora gehitzen da Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua, 2004ko martxoaren 31koa, giza zelulak eta ehunak emateko, erauzteko, ebaluatzeko, prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitzeko eta banatzeko kalitate- eta segurtasun-arauak ezartzeari buruzkoa; Batzordearen 2006/17/EE Zuzentaraua, 2006ko otsailaren 8koa, zeinaren bidez Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua aplikatzen den, giza zelulak eta ehunak emateko, erauzteko eta ebaluatzeko zenbait betekizun teknikori dagokienez; eta Batzordearen 2006/86/EE Zuzentaraua, 2006ko urriaren 24koa, giza zelulak eta ehunak kodetzeko, prozesatzeko, kontserbatzeko, biltegitzeko eta banatzeko hainbat baldintza teknikori, trazabilitateari eta kontrako ondorio larrien jakinarazpenari buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2004/23/EE Zuzentaraua aplikatzen duena.

Azken xedapenetako hirugarrena. *Garatzeko eta aldatzeko ahala.*

Gobernuari errege lege-dekretu hau garatzeko eta aplikatzeko beharrezko diren xedapenak emateko ahala ematen zaio. Halaber, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren titularrari errege lege-dekretu honen eranskinak aldatzeko ahala ematen zaio, horiek ezaguera zientifiko eta teknikoaren aurrerapenetara egokitzeko edo Europako Erkidegoko araudira moldatzeko.

Azken xedapenetako laugarrena. *Indarrean sartzea.*

Errege lege-dekretu hau Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratzen den egunean bertan sartuko da indarrean.

Madrilen, 2014ko uztailaren 4an.

FELIPE E.

Gobernuko presidentea,  
MARIANO RAJOY BREY

## I. ERANSKINA

### **Ehun-establezimenduak eta zelulak zein ehunak erauzteko eta aplikatzeko zentro edo unitateak baimentzeko gutxieneko betekizun eta baldintzak**

1. Giza zelulak eta ehunak gizakiengan erabiltzeko xedez erauzteko osasun-zentroak baimentzeko gutxieneko betekizun eta baldintzak honako hauek dira:

a) Erauzi nahi den ehuna edo zelula-taldea erauzteko jardunean espezializatutako unitate mediku-kirurgikoa izatea. Kasu bakoitzean, zelulak edo ehunak erauzteko prozeduraz arduratuko den pertsona bat izendatuko da.

b) Zelulen edo ehunen erabilera edo xedea berehalako transplantea edo transplante ez-geroratu denean, harreman bat ezarri beharko da transplanteen koordinazio-taldearekin.

c) Erauzitako zelulen edo ehunen xedea horiek prozesatzeko ehun-establezimendu batera bideratzea denean, aurrez lankidetzaren hitzarmen bat egin beharko da, eta bertan establezimendu horrekin adostutako protokolo bat jaso beharko da; protokolo horretan, ehunak edo zelulak erauzteko, prestatzeko eta prozesatzeko establezimendura iritsi arte garraiatzeko baldintzak adierazi beharko dira.

d) Zelulen edo ehunen xedea horiek eraldatzea denean, aurrez lankidetzaren hitzarmen bat egin beharko da eraldaketa hori egiteaz arduratuko den erakundearekin; hitzarmen hori dagokion autonomia-erkidegoko agintaritza eskudunak ezagututakoa eta baimendutakoa izan beharko da.

e) Emailea behar bezala ebaluatzeko azpiegitura eta langile egokiak izatea, eta gaixotasun transmitigarririk ez dagoela egiaztatzeko azterketa egokiak egingo direla bermatzea, II, III eta IV. eranskinetan ezarritakoaren arabera. Emailea ebaluatzeko prozedurez arduratuko den pertsona bat izendatuko da.

f) Honako hauek behar bezala egiaztatzeko prozedura operatibo estandarizatuak izatea:

1.a Emailearen nortasuna.

2.a Baimena emateko eskakizunak.

3.a Hautatzeko eta ebaluatzeko irizpideak.

4.a Ebaluazioa eta hautaketa egiteko eskatzen diren laborategi-testak egitea.

g) Zelulak edo ehunak erauzteko, prestatzeko eta garraiatzeko baldintzak bermatzeko beharrezkoak diren instalazioak eta bitartekoak izatea, c) paragrafoan aipatutako protokoloaren arabera.

h) Hilotza mantentzeko eta kontserbatzeko eta hil-praktikak bermatzeko instalazio eta bitarteko egokiak izatea, zelulak edo ehunak hildako batengandik erauzi behar izanez gero.

i) Ehunak eta zelulak prozesatzeko eta/edo inplantatzeko establezimenduekin erauzte-harreman eta -baldintzak dokumentatuta izatea, eta horiek agintaritza eskudunari jakinaraztea.

j) Jardueri buruzko informazioa biltzeko eta zaintzeko sistema bat izatea, sarbide mugatukoa eta konfidentziala; bertan, egindako erauzketak adieraziko dira, baita emaileen, zelulen edo ehunen, eta amaierako jomugaren edo tarteko gaien inguruko beharrezko datuak ere. Egindako proben eta emaileen ezaugarrien inguruko datuak gorde egingo dira, horiek egindako data eta horien emaitzak zehaztuta; hala, informazioaren jarraipena modu egokian egitea ahalbidetuko da, beharrezkoa denean, 13. eta 31. artikuluetan aurreikusitakoaren arabera.

k) Emaile alogenikoen edo potentzialki alogenikoak diren emaileen serumen fitxategia mantentzea (egun adierazpen terapeutikorik ez duen ustezko erabilera autologorako jasotako laginak), azken aplikazio klinikotik edo zelulen/ehunen iraugitze-datatik hasita gutxienez 10 urtez, beharrezkoa izanez gero kontrol biologikoak egiteko. Ugal-zelulen kasuan, serum-fitxategia azken transferentzia egiten denetik bi urtez gordeko da.

l) Zelulak eta/edo ehunak ontziratze, etiketatzeko eta jomugara arte garraiatzeko (ehun-establezimenduak eta transplante-ekipamenduak, zuzeneko banaketaren kasuan) prozedura operatibo estandarizatu bat izatea.

2. Ehun-establezimendu gisa baimena lortzeko eskatzen diren baldintza teknikoak honako hauek dira:

a) Antolaerari eta zuzendaritzari dagokienez:

1.a Establezimenduaren zuzendariaz gain, arduradun tekniko bat ere izendatu behar da, 17. artikulua ezarritakoaren arabera.

2.a Antolamendu-egitura eta funtzionamendu-araubide egokiak izatea; horietan, argi eta garbi adieraziko dira mendekotasun-loturak eta lanpostu bakoitzaren erantzukizunak, eta baimena eskatzen den jarduerarako egokitasuna.

3.a Baimena lortu nahi den jarduera guztietarako, prozedura operatibo estandarizatuak izan behar dira.

4.a Ehun-establezimenduak mediku-ekipamendu bat izan behar du, edota mediku-laguntza eskuragarri izan, establezimenduaren mediku-jardueretan hainbat aldaketa berrikusteko, ikuskatzeko, aztertze eta, beharrezkoa izanez gero, sustatzeko; esaterako: emaila hautatzea, ehunen/zelulen arriskua ebaluatzea, ezohiko kasuetan ehunen edo zelulen eskuragarritasuna, aplikatzeko helburuz banatutako ehunen/zelulen jarraipena berrikustea eta ebaluatzea, edo aplikatzeko zentro edo unitateekin harremanak, besteak beste.

5.a Jarduera guztiei aplikatzen zaien kalitate-kudeaketarako sistema bat izan behar dute, ehun-establezimenduak baimena 16. artikuluan ezarritako baldintzetan lortu nahi duenean.

6.a Material biologikoa erabiltzearen ondoriozko arriskuak minimizatzeko prozedurak izan behar dira, eta, aldi berean, zelulen eta ehunen kalitate- eta segurtasun-maila egokiari eutsi behar zaio. Puntu horretan, establezimenduaren zelulak eta ehunak prozesatzeko jarduera tekniko guztiak estali behar dira, baita ingurumen-baldintzak eta establezimenduko langileen higiene- eta osasun-baldintzak ere.

7.a Prozedura dokumentatu bat izan behar da, eta aukera eman behar du baimena eskatzen den jardueraren edozein fasetan ehun eta zelula guztiak identifikatu ahal izateko. Identifikazio-prozedura hori VI. kapituluak ezarritako Estatuko kodetze-sistemarekin bateragarria izan behar da.

b) Langileei dagokienez:

1.a Prestakuntza egokia duen langile kopuru nahikoa izatea, baimena eskatzen den jarduerak egiteko.

2.a Lanpostuen profilaren, eginkizunen, erantzukizunen eta beste lanpostuekiko harremanen deskribapen xehea izatea.

3.a Ehun-establezimenduko langileentzat etengabeko prestakuntza-programa bat izatea, langile bakoitzari dagokionez ondoko hauek bermatzeko:

i) Agindutako eginkizunak garatzeko nahikoa gaitasun duela.

ii) Agindutako eginkizunekin lotutako prozesu zientifiko teknikoak ulertzeko behar bezalako ezaguera eta esperientzia dituela.

iii) Establezimenduaren antolaera-egitura, funtzionamendu-araubidea eta kalitate-sistema ezagutzen dituela.

iv) Establezimenduaren higiene- eta osasun-arauak ezagutzen dituela, bertan egiten diren jarduerekin lotuta.

v) Establezimenduaren jarduerekin lotutako alderdi etikoak, lege-alderdiak eta jardunbide egokien arauen jakinaren gainean dagoela.



c) Ekipamenduari eta materialari dagokienez:

1.a Erabilitako ekipamendu eta material guztia lortu nahi den helbururako berariaz diseinatuta eta mantenduta egon beharko da, eta hartzaileentzat edo establezimenduan lan egiten duten langileentzat egon daitekeen arrisku oro minimizatu egin beharko da.

2.a Ekipamendu kritikoa berariaz identifikatu behar dira. Aldizka eta/edo erregularitasunez ikuskatu behar dira, eta, fabrikatzailearen jarraibideak betez, prebentzio-neurri egokiak hartu behar dira. Ekipamenduak prozesu kritikoei edota biltegitartzeko edo kontserbatzeko baldintzak zehazten dituzten parametroei eragin diezaiekeenean (tenperatura, presioa, partikulen kontaketa, kutsadura-mailak, etab.), berariaz identifikatu beharko da hori. Kasu horietan, funtzionamendu okerra, onartezina den desbideratzearen arriskua edota akats bat detektatzeko beharrezkoak diren monitorizazio-, kontrol- eta alerta-sistemak eta neurri zuzentzaile egokienak ezarriko dira, eta parametro kritikoa une oro muga onargarrien barruan mantentzen direla egiaztatu behar da.

3.a Ekipamendu berriak edo konpondutakoak instalatzeko unean ebaluatu behar dira, eta erabili baino lehen balidatu. Ebaluazio horien guztien emaitzei buruzko informazioa bildu eta gorde egin behar da.

4.a Ekipamendu kritikoa mantentzeko, garbitzeko, desinfektatzeko, saneatzeko eta berrikusteko jarduerak dokumentatutako prozeduretan adierazita egon beharko dira, modu erregularrean egin beharko dira, eta prozedura horien garapenari buruzko informazioa behar bezala bilduko eta zainduko da.

5.a Ekipamendu kritiko bakoitzaren funtzionamendurako, dokumentatutako prozedurak izan behar dira; prozedura horietan, funtzionamendu okerrik edo akatsik egonez gero abian jarri beharreko ekintzak zehaztu beharko dira.

6.a Baimena eskatu den jardueren prozedura operatiboek ekipamendu kritikoen eta errektiboek zehaztasunak adierazi behar dituzte. Gehigarrien (adibidez, soluzioen) eta paketatutako materialen espezifikazioak erantsiko dira. Errektiboek eta material kritikoen osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren espezifikazioak eta *in vitro* diagnostikoetarako osasun-produktuei buruzko irailaren 29ko 1662/2000 Errege Dekretuarenak bete beharko dituzte.

d) Azpiegiturari eta lokalei dagokienez:

1.a Baimena eskatzen den jarduerak egiteko beharrezko diren lokala eta azpiegiturak izatea.

2.a Jarduera horietan zelulak edo ehunak agerian prozesatu behar direnean, aire-eta garbitasun-kalitatearen baldintzak zehaztu beharko dira, kutsatzeko arriskuak minimizatzeko, gurutzatutako kutsadura barne. Baldintza horiek betetzeko beharrezko diren neurrien eraginkortasuna balidatu eta monitorizatu egin behar da.

3.a 4. puntuan zehaztutako kasuetan salbu, zelulak edo ehunak agerian prozesatu behar diren kasuetan, eta ondoren ez bada inaktibazio mikrobiologikorako prozedurarik egongo, partikulen eta kolonia mikrobiologikoen aire-kalitatearen maila zehatz bat eskatuko da; zehazki, prozesatzeko lekuan Fabrikazio Egokirako Europako Arauen Gidaren I. eranskineko A maila modura zehazten denaren baliokidea. Gainerako lokaleko giroko airearen kasuan, egingo diren jardueretarako egokia den kalitatea eskatuko da, baina, gutxienez, Fabrikazio Egokirako Europako Arauen Gidaren D mailaren baliokidea izango da, partikulen eta kolonia mikrobiologien zenbaketari dagokionez.

4.a Ondoko kasu hauetan, 3. puntuan zehaztutako ingurumen-baldintzak baino zorrotzasun txikiagoak onartu ahal izango dira:

i) Balidatutako esterilizazio edo inaktibazio mikrobiologikorako prozedurak aplikatu behar direnean.

ii) A mailako giroko aireak eragindako ehunaren/zelula-taldearen propietate biologikoentzat ondorio kaltegarriak dituela egiaztatzen denean.

iii) Zelulak edo ehunak aplikatzeko moduaren edo prozeduraren ondorioz bakterio- edo onddo-gaixotasunak transmititzeko arriskua zelulen edo ehunen transplantearena baino nabarmen txikiagoa dela frogatuta dagoenean.

iv) Zelulak edo ehunak A mailako giroan prozesatzea teknikoki posible ez denean. Adibidez, beharrezkoa den ekipamenduaren funtzionamendu-baldintzak ez direnean A mailako giroarekin bateragarriak.

5.a 4. paragrafoko kasuren bat aplikatzen denean, lanean beharko den giroko airearen baldintzak zehaztu beharko dira, eta egiaztatu eta dokumentatu beharko da baldintza horietan betetzen direla ehunen kalitate- eta segurtasun-baldintzak; horretarako, kontuan hartuko dira helburu terapeutikoa edo aplikazioaren helburuak, zelulak eta/edo ehunak aplikatzeko modua eta hartzailaren egoera immunologikoa. Ekipamendu eta jantzi egokiak izan beharko ditu eskuragarri, bai langileak babesteko, bai beharrezkoa den sail guztietan higiena bermatzeko, eta higienari eta erabilerari buruzko arauak idatziz adieraziko dira.

6.a Baimena eskatzen den jarduerak zelulen edo ehunen biltegitratzea barne hartzen dutenean, kasu bakoitzean biltegitratze-baldintzak zehaztu eta definitu beharko dira, baita zelulen edo ehunen propietateak mantentzeko garrantzitsuak diren parametroen mugak ere, hala nola tenperatura, hezetasuna edo airearen kalitatea.

7.a Kritikoak diren parametroen neurriak monitorizatu eta kontrolatu egin behar dira; horrez gain, erregistratu egin behar dira, biltegitratze-baldintzen espezifikazioak betetzen direla egiaztatu ahal izateko.

8.a Biltegitratze-azpiegiturak aukera eman beharko du berrogeialdian dauden ehun eta zelulak baztertu direnetatik argi eta garbi banandu eta bereizteko, edota onartu diren eta eskuragarri daudenetik bereizteko, gurutzatutako kutsadurak eta nahasketa sinpleak ekiditeko. Ehunaren edo zelularen arabera, fisikoki banandutako guneak edo segregazio seguruko sistema bat beharko dira, baina, edonola ere, sistema hori zehaztu egin beharko da, eta adierazi beharko da horri esker bete egiten dela baldintza biologikoak zaintzeko oinarritzko araua, eta segurtasun- eta kalitate-baldintzak ere betetzen direla.

9.a Prozedurak eta arauak egon beharko dira establezimenduko lokaletara iristeko, barnean zirkulatzeko, higienarako eta mantentze-lanetarako, zaborrak eta material zikin edo hondakinak botatzeko, eta larrialdi-egoera baten ondoren zerbitzu guztiak leheneratzeko. Prozedura horiek kontrolatu egin beharko dira.

e) Dokumentazioari eta hura bildu zein gordetzeari dagokionez:

1.a Baimena eskatzen den jardueretarako prozedura operatibo estandarizatu guztiak behar bezala erregistratuta egon behar dira, eta dokumentazioa behar bezala gordeta eta zainduta egon behar da. Puntu hori bermatuko duen sistema bat egon behar da. Dokumentuak aldizka berrikusi behar dira, eta prozedurak errege lege-dekretu honetako oinarritzko espezifikazioen arabekoak izan behar dira beti. Sistema horrek lanaren estandarizazioa eta fase guztien jarraipena egiteko aukera ziurtatuko du: kodetzea, zelulen eta ehunen ebaluazioa, bai eta giroarena ere, hala dagokionean, erazte, prozesatzea, kontserbatzea, biltegitratzea, eskuragarritasuna, garraioa eta banaketa, eta kontuan hartu direla kalitatearen kontrol eta kudeaketarekin lotutako alderdiak.

2.a Jarduera kritikoetan esku hartzen duten ekipamendu, material edo langileak behar bezala identifikatuta egon behar dira, eta identifikazio hori dokumentatu egin behar da.

3.a Prozedura operatiboaren edo jarduteko arauen dokumentuetan edozein aldaketa eginez gero, aldaketa hori berrikusi, datatu eta dokumentatu egin beharko da, eta horretarako baimena duten langileek berehala abiaraziko dute.

4.a Dokumentuak aldizka berrikusten direla, txertatutako aldaketak erregistratzen direla eta eguneratutako bertsioak baino erabiltzen ez direla ziurtatzen duen sistema bat izan beharko da.

5.a Dokumentazioa erregistratuta gelditu behar da, emaitzak behar bezala irudikatzen eta fidagarria izateko moduan.

6.a Erregistroak irakurterrazak eta ezabaezinak izan behar dira, eta paperezko euskarrian edo balidatutako beste edozein sistematan jasota egon daitezke (euskarri informatikoan edo mikrofilm batean, esaterako).

## f) Kalitate-sistemei dagokienez:

1.a Ikuskapenak gutxienez bi urtean behin egingo dira, ehun-establezimenduari baimendu zaizkion jarduera guztiak berrikusteko. Ikuskapenen helburua hauxe da: lana onartutako protokoloen eta errege lege-dekretu honen betekizunen arabera egiten dela egiaztatzea. Hala aurkikuntzak nola neurri zuzentzaileak dokumentatu egin behar dira.

2.a Jarduerak ezarritako kalitate-estandarretatik desbideratu egin direla hautematen bada, ikerketa bat egin beharko da; ikerketa hori dokumentatu egin beharko da eta, bertan, prebentzio-neurri edo neurri zuzentzaile posibleei buruzko erabakiak edo iradokizunak jaso beharko dira.

3.a «Ez ados» definizioaren barnean sartzan diren zelulen eta ehunen jomuga, aurretik ezarritako eta arduradun teknikoak eta kalitate-alorreko arduradunak ikuskatutako prozeduren bidez erabakiko da. Desadostasuna jaso duten zelula eta ehun guztiak identifikatu eta zenbatu egin behar dira.

4.a Ekintza zuzentzaileak une egokian eta modu eraginkorren abiarazi eta osatu behar dira. Prebentzio-ekintza eta ekintza zuzentzaile guztiak dokumentatu egingo dira, eta eraginkortasunaren arabera ebaluatuko dira.

5.a Kalitatearen kudeaketa-sistema berrikusi egin beharko da, eta prozedura bat izan beharko da berrikuspen hori egiteko; berrikuspenaren helburua ehun-establezimenduaren funtzionamenduaren etengabeko hobekuntza sistematikoa bermatzea izango da.

3. Zelulen eta ehunen jarduerak, prozesatzeak, biltegiatzea eta banaketa baimentzeko betekizunak ondoko hauek dira:

## a) Prozesatzeari dagokionez:

1.a Zelulak eta ehunak prozesatzeko prozesu kritikoak balidatuta egon behar dira. Zelulak eta ehunak ezin izango dira, inola ere, hartzailearentzat arriskutsuak edo potentzialki ez-eraginkorrak izan. Balidatze hori ehun-establezimenduak berak egindako azterlanetan edo argitaratutako datuetan oinarrituko da, edota establezimenduak banatu dituen zelulen eta ehunen emaitza klinikoaren ebaluazioan, finkatuta dauden ehunak eraldatzeko edo prestatzeko prozesuen kasuan.

2.a Balidatze-prozesuak ehun-establezimenduan modu eraginkor eta sistematikoan egin daitezkeela egiaztatu behar da.

3.a Prozedura horiek prozedura operatibo estandarizatu modura dokumentatu behar dira (aurrerantzean, POE), eta 2.e) paragrafoan ezarritakoaren arabera; horrez gain, jarduerak POE horien arabera egiten direla ziurtatu behar da.

4.a Inaktibazio mikrobiologikorako prozedura bat aplikatzerakoan, prozedura horrek dokumentatuta, espezifikatuta eta balidatuta egon behar du.

5.a Prozesatze-jardueretan edozein aldaketa txertatu baino lehen, aldatutako prozesua balidatu eta dokumentatu egin beharko da.

6.a Prozesatze-jarduerak aldizka ebaluatu behar dira, lortu nahi diren emaitzak eskuratzen direla ziurtatzeko.

7.a Eskatutako estandarrak betetzen ez dituzten zelulak eta ehunak baztertzeko jarduerak beste zelula eta ehunak, langileak, ekipamenduak, lokala nahiz ingurumena kutsatzea ekiditeko moduan egin behar dira.

## b) Biltegiatzeari dagokionez:

1.a Zelulen eta ehunen inbentario-sistema bat izan behar da, eta sistema horren diseinuak bermatu behar du zelula eta ehun horiek ezin izango direla banatu, errege lege-dekretu honetako betekizun guztiak betetzen ez dituzten bitartean. POE bat izan beharko da, ehunak eta zelulak askatzeko eta ondoren banatzeko inguruabarrak, erantzukizunak eta prozedurak zehaztuko dituena.

2.a Biltegiatze-prozedura guztiak kontrolatutako baldintzetan garatuko dira, zelulen eta ehunen sinesgarritasun-, kalitate- eta segurtasun-baldintzak bermatu ahal izateko.

3.a Prestaketa- eta biltegitratze-guneetan, giroa kontrolatzeko bitartekoak izango dira, zelulen eta ehunen funtzionaltasunari, osotasunari edo baldintza biologikoei negatiboki eragin diezaikeen edozein egoera ekiditeko.

4.a Biltegitratzearen gehieneko epea ehun edo zelula mota bakoitzerako eta biltegitratze-baldintza bakoitzerako zehaztu beharko da. Epe zehatz horrek kontuan hartu beharko ditu, besteak beste, zelulen eta ehunen propietateen degradazio posiblea eta helburu duten erabilera.

5.a Ehun-establezimenduan, biltegitratutako zelulak eta ehunak prozesatzearen fase guztietan argi eta garbi identifikatzeko moduan izan behar dira, eta erraz bereizi behar dira berrogeialdian dauden zelulak eta ehunak, banatzeko prest daudenak eta baztertzekoak direnak.

6.a Informazio-erregistroek argi eta garbi jaso behar dituzte bilakaerari eta prozesatzeari buruzko datu guztiak, zelulak eta ehunak askatu eta banatu aurretik egiaztatu ahal izateko errege lege-dekretu honetako zehaztasunak betetzen direla. Eskuragarri egongo dira mediku-datu guztiak, ebaluazio-proben emaitzak, POE bat beharrezkoa zen kasu guztien prozesatzeen datuak –berau baimendutako langileek zorrotasunez egin dutela ziurtatu behar da–, eta biltegitratze-baldintzen kontrolen erregistro guztiak.

Uneren batean sistema informatiko bat laborategi-test baten edo balidatze baten emaitza eskatzeaz edo eskaintzeaz arduratzen bada, jarraipen-sistema bat egon beharko da, ikuskariari informazio hori eskatzeko ardura duenari buruzko informazioa emateko.

7.a 17. artikuluan definitutako arduradun teknikoak arriskuak ebaluatzeko dokumentu bat onartu beharko du; dokumentu horrek biltegitratutako ehun eta zelula guztien jomuga zehaztuko du. Dokumentu horrek kontuan izango ditu emailearen ebaluazioa eta egindako testen emaitzak hautatzeko eta onartzeko irizpideak, baita zelulen eta ehunen segurtasuna eta kalitatea hobetu dezaketen prozesatze-faseen edozein aldaketa ere.

c) Banaketari eta erretiratzeari dagokienez:

1.a Garraioaren baldintzak eta gehieneko denbora definitu behar dira, zelulen eta ehunen propietate biologikoak eta funtzionalak mantendu ahal izateko.

2.a Edukiontzia segurua izan behar da, eta zelulak eta ehunak espezifikatutako baldintzetan mantentzen direla bermatu behar du. Edukiontzi eta ontzi guztiak lortu nahi den helbururako balidatuta egon behar dira.

3.a Banaketa hirugarren batek egiten duenean, adostutako kontratu-dokumentu bat izan beharko da, eskatzen diren garraio-baldintzak mantentzen direla ziurtatzeko.

4.a Ehun-establezimenduaren barnean, langile batzuk izendatu behar dira produktuak erretiratzeko, erretiratzearen arrazoiak eta beharra adierazteko, eta horretarako beharrezkoak diren ekintzak abiarazi eta koordinatzeko.

5.a Produktuak erretiratzeko sistema ezarriko duen prozedura dokumentatu bat izan behar da; bertan, erantzukizunak eta abiarazi beharreko ekintzak jaso beharko dira. Dagokion aldaketa jaso beharko du, VII. eranskinaren arabera.

6.a Ekintzak aurrez definitutako epeetan abiarazi behar dira, eta esku har dezaketen ehun edo zelula guztien jarraipena barne hartuko dute, kontrako erreakzio edo ondorio desatsegin bat eragiten lagundu duen edozein emaile aurkitzeko eta emaile horrengandik erauzitako ehun eta zelula guztiak erretiratzeko helburuarekin, eta, halaber, arriskuan egon daitezkeen emaile horren jasotzaile eta hartzaileei jakinarazteko xedearekin.

7.a Zelulen eta ehunen eskaerak maneiatzeko prozedura dokumentatuak egon behar dira. Pazienteei edota organismo edo inplante-zentroei banatzeko arauak dokumentatuta egon behar dira, bai eta prozesuan esku hartzen dutenentzat eskuragarri ere, hala eskatuz gero.

8.a Ehun-establezimendura itzultitako ehunak eta zelulak maneiatzeko sistema dokumentatu bat izan behar da, eta inbentarioaren onarpen-irizpideak barne hartuko ditu, aplikagarriak badira.

d) Etiketatzeari dagokionez:

1.a Ehun-establezimenduak etiketatze-sistema bat izan behar du; sistema horrek bermatu behar du etiketek edo dokumentuek honako informazio hau jasotzen dutela:

i) Zelulen/ehunen oinarrizko edukiontzia-etiketak honako hau adierazi behar du:

1) Ehunaren/zelularen identifikazio-zenbaki edo kodea, zelula edo ehun mota, eta sorta, hala badagokio.

2) Ehun-establezimenduaren identifikazioa.

3) Iraungitze-data.

4) Erabilera autologorako baldin bada, honela adierazi behar da: «erabilera autologorako». Horiez gain, emailearen/hartzailearen identifikazio-kodea adieraziko da.

5) Zuzendutako emateen kasuan, hartzailea identifikatuko da.

6) Zelulak/ehunak gaixotasun infekziosoaren adierazleren baterako positiboak direla jakinez gero, arrisku-lagin modura identifikatuta egon beharko dira: «arrisku biologikoa».

Baldin eta, espazio-arrazoiengatik, ezin bada 4) eta 5) puntuetan adierazitako informazioa jaso, oinarrizko edukiontzia gehituko zaion dokumentu batean adierazi beharko da. Dokumentu hori oinarrizko edukiontzia-ekin batera paketatuta egon beharko da, batera daudela bermatzeko.

ii) Jarraian adierazten den informazioa etiketan edota erantsitako dokumentu batean adieraz daiteke:

1) Ehunaren edo zelula-produktuaren deskribapena, definizioa eta, garrantzitsua bada, dimentsioak.

2) Morfologia eta datu funtzionalak, garrantzitsua denean.

3) Zelulen/ehunen banaketa-data.

3) Emailearengan emandako zehaztapen biologikoak eta horien emaitzak.

4) Biltzeiratzeko gomendioak.

5) Edukiontzia irekitzeko, paketatzeko eta edozein manipulazio edo berreraikitze egiteko jarraibideak.

6) Edukiontzia ireki edo manipulatu ondorengo iraungitze-datak.

7) Kontrako ondorio edo erreakzioak jakinarazteko jarraibideak.

8) Arriskutsuak izan daitezkeen hondakinen presentzia (antibiotikoak, etileno-oxidoa, etab.).

iii) Bidaltzeko edo garraiatzeko edukiontzirako kanpoko etiketa.

Bidalketarako, oinarrizko edukiontzia behar bezala etiketatutako garraio-edukiontzia batean joan behar da. Gutxienez honako informazioa jasoko du etiketa horrek:

1) Jatorriko ehun-establezimenduaren identifikazioa; besteak beste, helbidea, telefono-zenbakia eta harremanetarako pertsona.

2) Jomugako ehunak inplantatzeko zentroaren edo ehun-establezimenduaren identifikazioa; besteak beste, helbidea, telefono-zenbakia eta harremanetarako pertsona.

3) Paketeak giza ehun edo zelulak dituela eta kontuz maneiatu behar dela adierazten duen oharra.

4) Bizirik dauden zelulak bidaltzen badira, eta bideragarritasuna mantentzea oinarrizkoa baldin bada txertaketak arrakasta izan dezan –guraso hematopoietikoen, zelula aitzindarien, gametoen edo enbrioi-zelulen kasuan, adibidez–, honako hau adierazi beharko da, argi eta garbi ikusteko moduko lekuan: «EZ IRRADIATU».

5) Garraiatzeko baldintzei buruzko gomendioak (posizioa, tenperatura, etab.).

6) Segurtasunerako jarraibideak.

7) Izozteko edo desizozteko metodoak, edo beharrezkoa den beste edozein manipulazio, aplikatzeko denean.

4. Giza ehunak inplantatzeko zentro edo unitate gisa baimena eskuratzeko betekizun espezifikoak, garatu beharreko jardueraren arabera, honako hauek dira:

a) Guraso hematopoietikoak inplantatzeko jarduerak, barne direla hezur-muinetatik, odol periferikotik, zilbor-hestetik edo bestelakoetatik eratorritako aitzindari hematopoietikoen inplanteak.

1.a Zentroek aipatutako hiru transplante motetarako baimena lortzeko gutxieneko betekizun espezifikoak honako hauek dira:

1) Hezur-muinaren transplantean egiaztatutako esperientzia duten langile espezializatuak izatea.

2) Hezur-muinaren transplantearen konplikazioak diagnostikatzeko eta tratatzeko egiaztatutako esperientzia duen mediku bat eskuragarri egongo dela bermatzea.

3) Zaintza mota horretan prestakuntza duten erizainak izatea.

4) Zainketa Intentsiboetako Unitate bat, teknika egokiak dituen Irudi bidezko Diagnostiko Zerbitzu bat eta laborategi orokor egokiak izatea.

5) Infekzioen aurrean isolatzeko gune egoki bat izatea.

6) Hematologia-Hemoterapia Zerbitzu edo Unitate bat edo Odol Banku bat izatea, ondoko hauen gaineko ardura izango duena: euskarri hemoterapiko egokia, zitoaferesi mekanizatua, eta guraso hematopoietikoak erazte, kriokontserbatzea eta biltegiatzea.

7) Farmazia eta/edo Nutrizio Zerbitzu edo Unitate bat izatea, pazienteen egoerara egokitutako nutrizio enteriko edo parenteralerako soluzioak prestatzeko gai dena.

8) Anatomia Patologikoko Laborategi bat izatea, eta horrek transplanteari lotutako konplikazioak diagnostikatzeko eta *post mortem* azterketak egiteko beharrezko diren giza baliabideak eta bitarteko materialak izatea.

9) Mikrobiologia Laborategi bat izatea, bertan pazienteek dituzten konplikazio infekzioen kontrolak egin ahal izateko.

2.a Jarduera-talde horren barnean, eta baimena eskatzen den transplante mota ezberdinen arabera, zentroek, aurretik aipatutako betekizun guztiez gain, honako hauek ere bete beharko dituzte:

1) Zentroek transplante alogenoak egiteko baimena eskura dezaten, urtean gutxieneko prozedura-kopuru bat egin beharko dute; kopuru hori Osasun Sistema Nazionaleko Lurralde arteko Kontseiluaren Transplanteen eta Medikuntza Birsortzailearen Batzordeak zehaztuko du.

2) Inplante alogenoak senide diren emaleetatik abiatuta egin ahal izateko, zentroak, betekizun espezifiko komunez eta aurreko paragrafoan aurreikusitako betekizunnez gain, honako hauek ere bete beharko ditu:

i) Histokonpatibilitateko laborategi bat izatea, berea edo hitzartua, histokonpatibilitateko konplexu nagusiaren polimorfismoa (MHC, HLA) zehazteko gaitasuna izango duena A, B, C, DR eta DQ locusetarako, bereizmen baxuan edo altuan.

ii) Isolamendu-gune bat izatea, gutxienez isolamendu alderantzikatuko sistema aplikatzen duena.

3) Inplante alogenoak ahaidetu gabeko emaleetatik abiatuta egin ahal izateko, zentroak, aurreko betekizunnez gain (autoinplanteak eta, ahaidetutako emaleetatik abiatuta, hezur-muinaren inplantea), Histokonpatibilitateko Laborategi bat erabilgarri izan beharko du A, B, C, DRB1 eta DQ locusak zehazteko, bereizmen altuko DNA bidez.

b) Ehun osteo-tendinosoak inplantatzeko jarduerak: espezializatutako Unitate Kirurgiko bat izatea, bai eta transplante horietan egiaztatutako esperientzia duen espezialista bat ere, gutxienez.

c) Larruazala inplantatzeko jarduerak: espezializatutako Unitate Kirurgiko bat izatea, bai eta larruazalaren transplanteetan egiaztatutako esperientzia duen espezialista bat ere, gutxienez.

d) Bihotz-balbulak inplantatzeko jarduerak: espezializatutako Unitate Kirurgiko bat izatea, gorputz-kanpoko zirkulazioan interbentzioak egiten esperientzia aitortu eta zabala duena, bai eta balbulak inplantatzen egiaztatutako esperientzia duen profesional bat ere, gutxienez.

e) Segmentu baskularrak inplantatzeko jarduerak: Unitate Kirurgiko bat izatea, bai eta transplante horietan esperientzia duen espezialista bat ere, gutxienez.

f) Begi-ehunak inplantatzeko jarduerak, barne direla kornea, linbokornea, esklera eta bestelako begi-ehunak: espezializatutako Unitate Kirurgiko bat izatea, bai eta transplante horietan esperientzia duen espezialista bat ere, gutxienez.

g) Zelula-taldeak inplantatzeko jarduerak: dagozkion inplante espezifikokoak egiteko beharrezkoak diren unitatea eta ekipamenduak izatea.

## II. ERANSKINA

### Zelulen eta ehunen emaileak ebaluatzeko eskakizun klinikoak

#### 1. Hildako emaileak.

1.1 Baztertzeko irizpide orokorrak: Oro har, jarraian aipaturiko irizpideetako bat betetzen duten emaile posibleak ez dira baliozko emailetzat joko:

a) Arrazoi ezezagun baten ondorioz hil direnak, autopsiaren ondorioz emaile modura baztertzeko arrazoirik ez dagoela frogatzen den kasuetan salbu.

b) Jasota ez dagoen gaixotasun-historia dutenak.

c) Hartzailari ehunen edo zelulen bitartez dosi toxikoetan transmiti dakiokkeen toxikoren bat irentsi dutenak edo haren eraginpean egon direnak (zianuroa, beruna, merkurioa, urrea, etab.).

d) Gaixotasun gaiztoren bat dutenak edo izan dutenak; dena den, salbuespen izango dira kartzinoma primario basozelularra, utero-cervixeko *in situ* kartzinoma eta nerbio-sistema zentralaren tumore primario batzuk, horietan zientifikoki egiaztatzen bada transmisiorako arriskua onargarria dela segurtasunaren eta kalitatearen ikuspuntutik. Gaixotasun gaiztoak dituzten emaileak kornea-emaile modura onar daitezke; betiere, retinoblastoma, neoplasia hematologikoak eta begiaren aurreko poloari eragin diezaioketen beste tumore gaiztorik ez badute.

e) Prioiek eragindako gaixotasunak izateko arriskua dutenak. Arrisku horrek honako adibide hauek biltzen ditu:

1.a Creutzfeld-Jakob gaixotasun ez-iatrogenikoaren diagnostikoa edo Creutzfeld-Jakob gaixotasunaren aldaera, edota Creutzfeld-Jakob gaixotasun ez-iatrogenikoaren historia familiarra.

2.a Progresio azkarreko demenzia-historia edo jatorri ezezaguneko endekapenezko gaixotasun neurologikoa.

3.a Hipofisitik eratorritako hormonekin aurretik egindako tratamendua (hazkunde-hormonekin, esaterako). Duramater-, kornea- edo esklera-hartzailak. Dokumentatu gabeko interbentzio kirurgiko bat izan duten pertsonak, baldin eta interbentzio horietan beharbada duramaterre erabili bada.

f) Zelulak edo ehunak ematean infekzio aktibo ez-kontrolatua dutenak, barne direla bakteriatu-infekzioa edo parasito- edo onddo-infekzio sistemiko birala, edo erabili beharreko ehunetan lokalizatutako infekzioa. Bakteria-sepsia duten balizko emaileak ebaluatu egin daitezke, eta korneak erauzteko kontuan hartu, baldin eta kornea horiek bakteriatu-kutsadurarik baden detektatzeko hazkuntzetan biltegitatu behar badira.

g) GIB, B hepatitis, C hepatitis eta HTLV I eta II gaixotasunen historia, transmisio-arriskurako faktoreak, ebidentzia klinikoak edo laborategi-test positiboak dituztenak.

h) Gaixotasun autoimmune kronikoaren historia dutenak, baldin eta gaixotasun horrek erabili beharreko ehunak kalte baditzake.

i) Gaixotasunak transmititzeko bestelako arrisku-faktoreak dituztenak, bidaiari-historiak eta gaixotasun infekziosoen tokiko garrantzia kontuan hartuta.

j) Test biologikoak baliogabe gelditzeko arriskua dutenak:

1.a Hemodiluzioaren presentziagatik (ikus III. eranskina).

2.a Immunoezabatzaileekin egindako tratamenduagatik.

k) Gaixotasuna transmititzeko arriskua eragin dezaketen zantzu fisikoak dauzkatenak.

l) Ahuldutako birusekin txertoa jaso berri dutenak, kutsatzeko iturria baldin bada.

m) Xenotransplante-hartzaileak.

1.2 Pediatria-adinekoak baztertzeko irizpide espezifikoak: Aurreko puntuan adierazitakoaz gain, bertan xedatutakoa pediatria-adineko emaileei ere aplikatuko baitzaie, GIB eramailea edo gaixoa den amarengandik jaiotako haur guztiak edo aurreko puntuko paragrafoetan sar daitezkeenak baztertu egin behar dira, transmititzeko arriskurik ez dagoela egiaztatzen den kasuetan izan ezik:

a) GIBaren edo B edo C hepatitisaren adierazle positiboak dituzten edo gaixotasun horietarako arrisku-faktoreak dituzten amengandik jaiotako 18 hilabete baino gutxiagoko emaileak, aurreko 12 hilabeteetan amaren esnea jaso badute, baztertu egin behar dira, test serologikoek adierazitakoa edozer dela ere.

b) GIBaren edo B edo C hepatitisaren adierazle positiboak dituzten amengandik jaiotako 18 hilabete baino gutxiagoko emaileak, aurreko 12 hilabeteetan ez badute amaren esnea jaso eta ez badute infektatuta egotearen ebidentzia klinikorik edo historia bateragarriarik, eta haien test serologikoek negatibo eman badute GIBerako edo B edo C hepatitiserako, emaile modura onartu ahal izango dira.

1.3 Kanpoko azterketa fisikoa.—Hilotzaren miaketa fisiko xehea egin behar da, gaixotasuna transmititzeko arriskua dagoela adierazten duen zantzurik baden detektatzeko: tumoreak (adib., melanoma), infekzioak (adib., ultzera genitalak edo uzki-kondilomak), gaixotasun infekziosoak transmititzeko arrisku-faktoreak (zainetako zuloen zantzuak, filiatu gabeko tatuajeak edo *piercingak*).

2. Bizirik dagoen emailea.

2.1 Bizirik dagoen emaile autologoa: Prozedura terapeutikoaz arduratzen den medikuak emailetza egiteko justifikazioa eta segurtasun-irizpideak zehaztu behar ditu; horretarako, historia klinikoa, jarraibide terapeutikoa eta eskuragarri dagoen dokumentazioa hartuko ditu oinarri gisa.

Erauzitako zelulak edo ehunak biltegitatu, hazkuntzan jarri edo *ex vivo* eraldaketa-prozesuren batean erabili behar badira, emaile alogenikoen kasuan eskatzen diren test biologiko berberak egingo dira. Testetako edozeinek emaitza positiboa eman arren, zelulak, ehunak edo eratorritako produktuak berrinplantatu ahal izango dira.

Emaileak edo bere legezko ordezkariak eta mediku arduradunak emate-dokumentua sinatu behar dute, indarrean dauden lege-xedapenen eta 7. artikuluan ezarritakoaren arabera. Dokumentu horretan, emaileak aitortu beharko du eman duen informazioa egiazkoa dela, dauzkan ezagutzen arabera.

2.2 Bizirik dagoen emaile alogenikoa: Emailea hautatzeko, bere historia klinikoa eta mediku profesional arduradunak egindako elkarrizketa pertsonala hartuko dira oinarritzat. Ebaluazio horrek balizko emaileak identifikatzeko eta hautatzeko garrantzitsuak diren puntuak jasoko ditu, emaile horien emailetzak arriskuren bat eragin dezakeenean hirugarrenen osasunerako (gaixotasunak transmititzeko aukera, adibidez) edota emailearen beraren osasunerako. Zilbor-hesteko odola edo mintz amniotikoa emateko



kasuan, ez da egon beharko ez interferentziarik ez konpromisorik amaren edo jaioberriaren zaintzan eta segurtasunean.

Erabilera alogenikorako ehunen edo zelulen emaile bizidunak hautatzeko irizpideak ehun edo zelula horiek jasoko dituzten ehun-establezimenduetan finkatuko eta dokumentatuko dira, edota transplante-unitatean, erauzteko zentrotik inplantatzeko zentrorra zelulen edo ehunen erreferentzia zuzena dagoenean. Irizpide horiek ehun edo zelula-talde bakoitzari dagozkion irizpide espezifikoak jasoko dituzte, bai eta emailearen egoera orokorrari erreferentzia egiten diotenak ere, haren historia klinikoa, ohitura sozialak, eta emailearen osasun-egoera egiaztatzeke izendatutako miaketa klinikoaren eta laborategi-proben emaitzak.

Hildako emaileak baztertzeko zehaztutako irizpide orokor berberak ezarriko dira. Guraso hematopoietikoen transplanteen kasu hautatuetan, B eta C adierazle biral positiboak dituzten emaileak onartu ahal izango dira. Bikotean gametoak emateko kasuetan, horretarako zehaztutako irizpideak jarraituko dira (IV. eranskinaren arabera).

Ehunaren edo zelula-taldearen arabera, baztertzeko beste irizpide batzuk gehituko dira:

- a) Haurdunaldia: Guraso hematopoietikoak eta mintz amniotikoa emateko salbu.
- b) Edoskitzaroa.
- c) Gaixotasun hereditarioak transmititzeko aukera, guraso hematopoietikoen eta gametoen kasuan.

Emaileak edo bere legezko ordezkariak eta mediku arduradunak emate-dokumentua sinatu behar dute, indarrean dauden lege-xedapenen eta 7. artikuluan ezarritakoaren arabera. Dokumentu horretan, emaileak aitortu beharko du eman duen informazioa egiazkoa dela, dauzkan ezagutzen arabera.

### III. ERANSKINA

#### **Emailleak ebaluatzeko eskatzen diren laborategi-testak (ugal-zelulen emaileak izan ezik)**

##### 1. Emaileentzat eskatzen diren test biologikoak.

1.1 Jarraian adierazten diren testak, gutxienez, zelulak eta ehunak emateko kasu guztietan eskatuko dira:

GIB 1 eta 2: Anti-GIB 1, 2 antigorputzak.

B hepatitis: HBs Ag. Anti. Hbc.

C hepatitis: AntiHVC antigorputzak (guraso hematopoietikoen kasuan, PCR ere eskatuko da).

Sifilisa: Ikus 1.4.

1.2 Anti HTLV I eta II antigorputzen testak gaixotasunak eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen emaileei egin beharko zaizkie. Gaixotasunak eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen sexu-bikoteei edo haien seme-alabei ere egingo zaizkie.

1.3 Anti HB-C antigorputzen testa positiboa denean eta HBsAg negatiboa denean, test osagarriak egin beharko dira, ehunak eta/edo zelulak erabil daitezkeen edo baztertu egin behar diren zehazteko.

1.4 Egoera batzuetan, emailearen historia edota erabili beharreko zelulen edo ehunen ezaugarriak aintzat hartuta ere egingo dira test osagarriak (CMV, T. cruzi, txoplasma, malaria, dengea, VEB, HLA, RhD).

1.5 Treponema Pallidumaren infekzio aktiboaren presentzia baztertzeko, algoritmo diagnostiko bat aplikatuko da:

- a) Test ez-erreaktiboa, espezifikoa edo ez: ehunak edo zelulak erabiltzeko aukera eman du.
- b) Test erreaktibo ez-espezifikoa: test espezifiko bat egin behar da; erreaktiboa ez bada, ehunak edo zelulak erabili ahal izango dira.
- c) Test espezifiko erreaktiboa: arriskuaren ebaluazio espezifikoa egin behar da, zelulak eta/edo ehunak erabil daitezkeen ala ez zehazteko.

1.6 Emaile autologoentzat, kontuan hartuko da II. eranskineko 2.2.1 puntuan zehaztutakoa.

## 2. Test biologikoen betekizun orokorrak.

2.1 Testak dagokion autonomia-erkidegoko agintaritzaren eskudunek baimendutako laborategi kualifikatuetan egingo dira. CE markatua duten kitak erabiliko dira, merkatuan eskuragarri daudenean. Erabilitako test motak balidatuta egon beharko du lortu nahi den helbururako, ezaguera zientifikoak aintzat hartuta eta fabrikatzailearen jarraibideak betez.

2.2 Test biologikoak emailearen serumean edo plasman egingo dira. Ez dira beste fluidoetan egin behar –humore beirakarako edo humore urtsuan, esaterako–, behar bezala justifikatuta dagoenean salbu.

2.3 Hildako emaileek hil aurreko 48 orduetan odol-transfusiorik edo odol- eta/edo koloide-osagarririk jaso badute, edo kristaloiderik hil aurreko orduan, hemodiluzioa kalkulatzeko algoritmoa aplikatu beharko da. Ehun-establezimenduek % 50etik gorako hemodiluzio-tasak dituzten emaileen ehun edo zelulak onartu ahal izango dituzte, baldin eta laborategiko testak lagin hemodiluituetarako balidatuta badaude edo transfusioen/infusioen aurretik erauzitako plasma- edo serum-laginen bat badago.

a) *Pre mortem* odol-laginak: laginak hartu baino lehenagoko 48 orduetan odol-osagaiak, odola edo koloideak infunditu badira, edo aurreko orduan kristaloideak.

b) *Post mortem* odol-laginak: hil baino lehenagoko 48 orduetan odol-osagaiak, odola edo koloideak infunditu badira, edo hil aurreko orduan kristaloideak.

2.4 Hildako emaileen kasuan, odol-laginak heriotza gertatu baino lehen erauzi behar dira. Hala ez baldin bada, laginak ahalik eta azkarren erauziko dira, eta, betiere, heriotza gertatu eta hurrengo 24 orduen barnean.

### 2.5 Beste kasu batzuk:

a) Bizirik dauden emaileen kasuan (hezur-muineko zelula gurasoen eta odol periferikoko zelula gurasoen kasuan izan ezik, arrazoi praktikoengatik), serologiarako odol-laginak emailtzaren unean jaso behar dira, edo emailtza egin eta hurrengo 7 egunen barnean (0tik +7ra).

b) Zelulak eta/edo ehunak epe luzerako biltegitara behar badira, bigarren zehaztapen bat egin beharko da 180 egunen buruan. Kasu horietan, «emailtza-lagina» emailtza egin baino lehenagoko 7 egunetatik eta emailtzaren ondorengo 30 egunera bitartean hartu ahal izango da (-7tik +30era).

c) Emaile alogeniko baten zelulak eta/edo ehunak ez badira epe luzerako biltegitara behar eta ezin bada bigarren zehaztapena egin, a) puntua aplikatuko da.

2.6 HIV, HBV eta HLVren presentzia zehazteko DNA handitzeko teknikak aplikatzen badira, ez da bigarren zehaztapena egin beharko. Ehuna eta/edo zelula-taldea prozesatzeko fasean inaktibazio biraleko prozesu balidaturen bat sartzen denean ere ez da beharrezkoa izango bigarren zehaztapen hori.

2.7 Guraso hematopoietikoa dituzten emaile alogenikoen kasuan, odol-laginak erauzi aurreko 30 egunen barruan analizatu beharko dira.

2.8 Zilbor-hesteko odolaren guraso hematopoietikoen kasuan, amaren odola eta zilbor-hestearen odola aztertuko dira.

2.9 Emaille jaioberrien kasuan, lagina amarengandik erauziko da, haurrarentzat beharrezkoak ez diren mediku-prozedurak ekiditeko.

## IV. ERANSKINA

### Ugal-zelulen emailleak hautatzea eta ebaluatzea

1. Bikotekideen arteko emailletza, erabilera zuzenerako.

Ugal-zelulak bikotekideen artean erabilera zuzenerako ematen diren kasuetan, ez dira aplikatuko ebaluazio klinikoko edo laborategi-ebaluazioko irizpideak.

2. Bikotekideen arteko emailletza, erabilera geroraturako.

Ugal-zelulak biltegitratu edo prozesatu egin behar direnean, honako irizpide hauek bete beharko dira:

2.1 Gametoak emateko prozesuaz arduratzen den medikuak horiek erauzteko justifikazioa eta prozesuan esku hartuko duten amarentzat eta seme-alabentzat segurtasun-irizpideak finkatu eta dokumentatu beharko ditu, oinarri gisa historia klinikoa eta jarraibide terapeutikoa hartuta.

2.2 Gurutzatutako kutsaduraren arriskua ebaluatzeko, honako test serologiko hauek egingo dira:

GIB 1 eta 2: Anti GIB-1, 2 antigorputzak.

B hepatitis: HBs antigenoa / Anti HBC antigorputzak.

C hepatitis: Anti VHC antigorputzak.

GIB 1 eta 2rako edo B edo C Hepatitiserako testen emaitzak positiboak direnean edo eskuragarri ez badaude, edota emailleak infekzio horiek transmititzeko arrisku-faktoreen bat duela jakitean, isolatuta biltegitratzeko sistema bat programatu beharko da.

2.3 Anti HTLV I eta II antigorputzak zehazteko testak gaixotasunak eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen emailleei egingo zaizkie, edo gaixotasunak eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen sexu-bikotekidea edo gurasoak dituzten emailleei.

2.4 Egoera batzuetan, test osagarriak egin beharko dira (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengea, CMV, VEB, RhD), emailleak bidaiak egin baditu edo horien eraginpean egon eta kutsatzeko arriskurik izan badu, edo erauzitako zelulen ezaugarrien arabera.

2.5 Testen emaitza positiboa izateak ez du esan nahi erauzitako zelulak edo eratorritako produktuak inola ere erabili ahal izango ez direnik bikote bereko kideen artean egindako emailletzen kasuan, indarrean dagoen araudiaren arabera betiere.

2.6 GIB 1 eta 2ren edo B edo C Hepatitiseraren testaren emaitza positiboa denean edo emaitzak eskuragarri ez daudenean, edota emailleak infekzio-arriskuaren irizpideren bat duenean, isolatuta biltegitratzeko sistema bat erabili beharko da.

3. Bikotetik kanpoko emailletzak.

Ohiko bikotekideaz bestelakoek emandako ugal-zelulak erabili ahal izateko, honako irizpide hauek bete behar dira:

a) Emailleak beren historia klinikoaren arabera hautatuko dira; hautaketa hori mediku arduradunak egingo du. Ebaluazio horretan, pertsonak identifikatzeko eta hautatzeko garrantzitsua izan daitekeen faktore oro hartuko da kontuan, pertsona horien emailletzak arriskua eragin dezakeenean hirugarrenen edota norberaren osasunean (esaterako, obulazioaren indukzioa eta/edo estimulazioa, sedazioa, obuluak ateratzeari lotutako arriskuak edo izaera psikologikoko ondorioak).

b) Emaileek adierazle serologiko negatiboak izan behar dituzte GIB 1 eta 2, HVC, HVB eta sifiliserako. Esperma-emaileek, gainera, adierazle negatiboak izan behar dute klamidiari dagokionez gernu-proban eta PCR bidezko zehaztapenaren bidez.

c) Anti HTLV I eta II antigorputzak zehazteko testak egingo zaizkie gaixotasun eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen emaileei edo gaixotasun eragin handia duen guneetan bizi diren edo haietatik datozen sexu-bikotekidea edo gurasoak dituzten emaileei.

d) Egoera batzuetan, test osagarriak egin beharko dira, aintzat hartuz emailearen historia kliniko edota zelulen edo ehunen ezaugarriak (esaterako, malaria-CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) Emailtza autologoaren kasuan, II. eranskineko 2.1 puntuan ezarritako aplikatuko da.

f) Gen autonomiko errezesiboak dauden jakiteko, zama genetikoaren ebaluazioa egingo da, ezaguera zientifikoaren arabera eta horrek emailearen etniam duen garrantziaren arabera.

g) Familian presente dauden gaixotasun hereditarioak transmititzeko arriskurik dagoen jakiteko ebaluazioa egingo da. Esku hartzen dutenei, lortutako emaitzen berri emango zaie, pazientearen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren alorrean dituen eskubide eta betebeharrak arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legeak eta lagundutako giza ugalketaren teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak xedatutakoaren arabera. Informazio hori ahalik eta osatuena izango da lotutako arriskuei eta hartutako edo har daitezkeen neurriei dagokienez, eta hartzaileari argi eta garbi helarazi eta azalduko zaio.

h) Test biologikoak egiteko oinarritzko eskakizunak.

Test biologikoak III. eranskineko 3.2 puntuan zehaztutakoaren arabera egingo dira:

1.a Odol-laginak emailtzaren unean bertan jasoko dira.

2.a Esperma-laginak berrogeialdian mantenduko dira, gutxienez 180 egunez, eta, ondoren, test biologikoak errepikatu egingo dira. Bigarren ebaluazio hori ekidin ahal izango da, lehenengo zehaztapena azido nukleikoak handitzeko testaren bidez egin baldin bazen. Era berean, test biologikoen bigarren zehaztapena ekidin egin ahal izango da, ondorengo eraldaketa edo maneiu-prozesuan zehar zelulek inaktibazio biraleko prozesu balidaturik pairatuko badute.

## V. ERANSKINA

### Zelulak eta ehunak emateko eta erazteko prozedurak eta horiek ehun-establezimenduan jasotzea

#### 1. Ematea eta eraztea.

1.1 Emailearen adostasuna eta identifikazioa.–Zelulak eta ehunak erazteko baino lehen, prozeduraz arduratuko den pertsonak edo horretarako baimenduta dagoenak honako hauek egiaztatu eta erregistratu beharko du:

a) Erazteko adostasuna indarrean dagoen legediak ezarritakoaren arabera lortu dela.

b) Emaila nola identifikatu den.

c) Bizirik dagoen emailearen kasuan, emailak jaso duen informazioa ulertu duela, zalantzak galdetzeko aukera izan duela, erantzun egokiak jaso dituela, eta bere historia klinikoari buruz eman duen informazioa egiazkoa dela, dauzkan ezagutzen arabera.

#### 1.2 Emaila ebaluatzea.

1.2.1 Erazteko prozeduraz arduratzen den pertsonak edo horretarako baimenduta dagoenak ebaluaziorako garrantzitsua den informazio kliniko eta sozial guztia bildu eta

erregistratu beharko du emaileari dagokionez, eranskin honen 1.4 paragrafoan deskribatzen den moduan (emailearen dokumentazioa).

1.2.2 Bizirik dauden emaileen kasuan, elkarrizketa pertsonal bat egin beharko da, eta, bertan, egituratutako galdetegi bat beteko da. Hildako emaileen kasuan, galdetegia honako hauen laguntzarekin beteko da:

- a) Familia edo gertukoak (anamnesi soziala eta ohiturena).
- b) Tratatu duen medikua.
- c) Familiako medikua (hala badagokio).
- d) Mediku-historia / autopsiaren emaitzak.

1.2.3 Emailearen miaketa fisikoa egingo da, gaixotasuna transmititzeko susmagarriak izan daitezkeen zeinu edo zantzuak detektatzeko, edo historia klinikoaren informazioa osatzeko, emailea onartu baino lehen ebaluazio osagarriak egiteko beharra baldin badago: tumoreak (melanomak), infekzioak (ultzera genitalak edo uzki-kondilomak), gaixotasun transmitigarriak izateko arrisku-faktoreak (zainetako zuloen zantzuak), traumatismoak edo egin berri dituen edo aspaldiko ebakuntzetan orbainak.

### 1.3 Zelulak eta ehunak erauztea.

1.3.1 Erauzteko prozedurak emaile motarentzat eta erauziko diren zelula edo ehun motarentzat egokiak izango dira, baita emailearen babesa bermatzeko ere.

1.3.2 Erabilitako prozedurek bermatu beharko dute erabilera klinikorako eskatzen diren zelulen edo ehunen propietateak babesten direla, eta kutsadura mikrobiologikorako arriskuak minimizatu egiten direla; bereziki, zelulak edo ehunak ez badira esterilizazio-tratamendurako erabili behar.

1.3.3 Hildako emaileen kasuan, erauzketaren lekua erregistratu behar da (edo erauzte-txostena deskribatu); gune mugatu bat izan beharko da. Erauzteaz arduratuko den mediku-taldeak kasu bakoitzean egokienak diren neurriak hartu beharko ditu kutsadura prebenitzeko. Oro har, horrek barne hartuko du lan-eremuak soluzio antiseptikoekin garbitzea, eremu esteril bat prestatzea, eskuen garbiketa kirurgikoa egitea, eta eskularru zein mantal esterilak erabiltzea, bai eta maskara eta txanoa ere.

1.3.4 Erauzketa hildako emaileengandik egitean, heriotzaren eta ordua eta erauzketarena erregistratu beharko dira, baita bien arteko tartea ere; halaber, ziurtatu beharko da ez direla gainditzen zelulen eta ehunen ezaugarri eta propietate biologikoak kontserbatzen direla bermatzen duten mugak.

1.3.5 Ehunak edo zelula-taldeak hildako emailearengandik erauzi ondoren, eragindako guneak berreraiki egingo dira, aurretik zuen anatomia-itxurara ahalik gehien hurbiltzeko.

1.3.6 Erauzte-prozeduran zehar emailearentzat kaltegarria izan daitekeen edo izan den jazoerarik gertatu bada, baita horren jatorria argitzeko egindako ikerketa osagarri oro ere, behar bezala jaso eta ebaluatu beharko da.

1.3.7 Prozedura estandarizatuko gidaliburuak egon beharko dira eskuragarri, gaixotasun transmitigarriekin infektatuta egon litezkeen langileen aldetik kutsadura-arriskuak minimizatzen.

1.3.8 Zelulak eta ehunak erauzteko, kalitate handiko tresna eta sistema esterilak erabiliko dira, balidatuak eta/edo espezifikoki ziurtatuak, eta helburu duten erabilerarako erregulartasunez mantenduak.

1.3.9 Erabilera anitzeko tresnak erabiltzen direnean, balidatutako prozedura estandarizatuak egon beharko dira eskuragarri, material hori garbitzeko eta esterilizatzeko.

1.3.10 Ahal den heinean, EB ziurtagiria duten materialak erabiliko dira, eta tresna horiek maneiatu behar dituzten langileak behar bezala prestatuko dira.

## 1.4 Emaileren dokumentazioa.

1.4.1 Emailere bakoitzarentzat fitxategi bat prestatu beharko da, eta honako hauek jasoko ditu:

- a) Emaileren identifikazioa (izen-abizenak eta jaiotza-data, dagokion identifikatzailearekin).
- b) Jaioberrien emailetzen kasuan, edo zilbor-hestearen odola edo erditzean lortutako beste edozein ehun edo zelula-talde ematean, amaren izena eta jaiotze-data, emaileren jaiotze-data eta haren izena, ezagutzen bada, erregistratuko dira.
- c) Sexua, adina, mediku-historia eta historia soziala.
- d) Miaketa fisikoaren laburpena.
- e) Hemodiluzioa kalkulatzeko formula (hala dagokionean).
- f) Erauzketa egiteko adostasuna jasotzen duen dokumentua.
- g) Datu klinikoak, laborategi-testen emaitzak eta egindako beste edozein zehaztapen edo proba.
- h) Nekropsia-azterketa egin baldin bada, horren txostenaren emaitza.
- i) Guraso hematopoietikoen kasuan, hartzaile jakin batentzat emailera egokia dela adierazten duen dokumentazioa erregistratuko da.

1.4.2 Erauzketa-taldeak erauzte-prozeduraren txosten bat egingo du, eta horren kopia bat ehunak prozesatzeko establezimendura bidaliko du. Gutxienez honako informazio hau jasoko da txosten horretan:

- a) Erauzitako zelula-taldea eta/edo ehunak jasoko dituen jomugako establezimenduaren identifikazioa, izena eta helbidea.
- b) Emaileren identifikazioa, baita identifikazioa nola egin den eta nork egin zuen ere.
- c) Heriotzaren arrazoia, eguna eta ordua (hildako emaileen kasuan).
- d) Erauzitako ehun eta zelulen deskribapena eta identifikazioa, baita ebaluaziorako ateratako laginena ere.
- e) Erauzketa-taldearen arduradunaren identifikazioa eta bere sinadura.
- f) Data eta ordua (hasierakoa eta amaierakoa), erauzketa-tokia eta erabilitako prozedura (POE, hala badagokio). Erauzketa egin zen gunearen eta baldintzen deskribapena (hala badagokio).
- g) Erauzketan zehar gertatutako jazoerak.
- h) Hildako emaileen kasuan, hilotza gordetzeko metodoei eta baldintzen buruzko informazioa: hoztuta egon den ala ez, temperatura, denbora, eta hoztearen hasiera eta amaiera.
- i) Erabilitako erreaktiboak eta kontserbaziorako soluzioak (sorten identifikazioa).
- j) Esperma-emaileen kasuan, adierazi beharrezko gutxieneko informazioa honako hau izango da:

- 1.a Jomugako ehun-establezimenduaren izena.
- 2.a Emaileren identifikazio-datuak.
- 3.a Ateratzearen data eta ordua.

k) Emaileri buruzko informazioa artxibatu eta babestu egin beharko da, baimendu gabeko aldaketarik ez egiteko, behar bezala zainduko da, eta agintaritza eskudunarentzat eskuragarri egongo da, erauzitako zelulen edo ehunen erabilera klinikoa eta iraungitzea gertatu eta gutxienez 30 urtez.

## 1.5 Paketatzea.

1.5.1 Erauzi ondoren, zelula eta ehun guztiak kutsadura-arriskuak minimizatzeko moduan paketatuko dira, zelulen eta ehunen ezaugarri eta propietate biologikoak kontserbatzeko beharrezkoa den temperatura. Halaber, paketatzeak horretan dabilzanak eta ehun eta zelulak garraiatzen dituztenak kutsatzea ekidin behar du.

1.5.2 Paketatutako zelulak eta ehunak material biologikoa garraiatzeko egokiak diren edukiontzietan garraiatu behar dira, eta, betiere, haien kalitatea eta segurtasuna bermatuz.

1.5.3 Erauzitako zelula eta ehunekin batera ateratako ehun- edo odol-laginak, ondorengo test edo zehaztaperen analitikoetan erabiltzeko xedea dutenak, behar bezala etiketatu beharko dira. Etiketa horietan, emailearen identifikazioa eta ale hori jaso zen lekuari eta uneari buruzko informazioa adierazi behar da.

1.6 Erauzitako ehun edo zelulak etiketatzea.

1.6.1 Gizakiengan erabiltzeko zelulen eta/edo ehunen barne-edukiontzietan, gutxienez honako informazio hau jasotzen duen etiketa bat egon beharko da:

- a) Emailearen identifikazio-kodea.
- b) Zelula eta/edo ehun mota.

1.6.2 Edukiontziak aukera ematen badu, bere dimentsioen arabera, ondoko hauek ere adierazi beharko dira:

- a) Erauzketaren data eta ordua.
- b) Oharrak (hala badagokio).
- c) Erabilitako gehigarriak (hala badagokio).
- d) Zuzeneko emailetzen kasuan, hartzailea identifikatu behar da.
- e) Emailletza autologoaren kasuan, honako hau adierazi da: «Erabilera autologorako bakarrik».

1.7 Garraiorako kanpo-edukiontzia etiketatzea.–Zelulak eta/edo ehunak garraiatzen dituen edukiontzian, honako informazio hau jasotzen duen etiketa bat egon beharko da:

- a) «Zelulen/ehunen lagin biologikoa-Kontuz maneiatu».
- b) Ehunaren eta/edo zelula-taldearen jatorriko ehun-establezimenduaren identifikazioa, baita helbidea eta telefonoa ere, edozein gertaeren aurrean harremanetan jartzeko pertsonaren datuekin batera.
- c) Jomugako ehun-establezimenduaren identifikazioa, helbidea eta telefono-zenbakia barne, edukiontzia jaso behar duen harremanetarako pertsonaren datuekin batera.
- d) Garraiatzen hasitako data eta ordua.
- e) Garraiatzean zelulen edo ehunen ezaugarri biologikoak mantentzeko zehaztasunak (hala dagokionean).
- f) Biltegitartzeko zehaztasunak, hala badagokio (esaterako, EZ IZOZTU).
- g) X izpiek eragin izan ditzaketen ehunen edo zelulen kasuan, argi eta garbi adierazi behar da «EZ IRRADIATU».
- h) Potentzialki kutsagarriak diren produktuen kasuan, edo test serologikoen emaitzak ez daudenean eskuragarri, honako hau adierazi behar da: «KUTSADURA BIOLOGIKOA ERAGITEKO ARRISKUA».
- i) Emailletza autologoaren kasuan, argi eta garbi adierazi behar da «Erabilera autologorako bakarrik».

2. Ehuna eta/edo zelula-taldea ehun-establezimenduan jasotzea.

2.1 Baldintza orokorrak.–Erauzitako ehuna eta/edo zelula-taldea ehun-establezimendura iristen denean, jasotako bidalketak errege lege-dekretu honetan eta ehun-establezimenduaren espezifikazioetan eskatutako baldintzak betetzen dituela egiaztatzeko prozedura dokumentatu bat egingo da garraioari, paketatzeari eta etiketatzeari buruzko baldintzei dagokienez, eta ondorengo kontrolak egiteko laginei eta ehunekin eta/edo zelulekin batera joan behar den informazioari eta dokumentazioari dagokienez.

Ehun-establezimenduak egiaztatu behar du jasotako ehun eta/edo zelula guztiak berrogeialdian daudela, horiei eta erantsitako dokumentazio guztiari errege lege-dekretu honek eta establezimenduaren espezifikazioek eskatutako analisi, kontrol, ikuskapen edo egiaztapenak egin bitartean. Ehun-establezimenduan baimendutako edo izendutako pertsona batek aztertu behar du dokumentazioa, eta berak eman behar du onartzeko erabakia ere.

Ehun-establezimendu bakoitzak prozedura dokumentatu bat izan behar du, ezarritako baldintzak betetzen ez dituzten ehunen eta/edo zelulen bidalketak biltegiratu egiten direla ziurtatzeko, baita dokumentazioa falta duten edo emailearen ebaluazioaren emaitzen zain dauden ehunen eta/edo zelulen bidalketak ere; ehun eta/edo zelula horiek biltegiratu beharko dira establezimendu horretan bertan kontserbatu, biltegiratu edo prozesatutako beste ehun eta/edo zelulak kutsatzeko arriskurik ez dagoen moduan.

2.2 Datu-erregistroa.—Ehun-establezimenduan erregistratu beharreko datuak –ugal-zelulak bikotekideen artean ematen diren kasuetan izan ezik— ondoko hauek izango dira, gutxienez:

a) Erauzteko adostasuna edo baimena; bertan, adieraziko dira erabileraren helburua (erabilera terapeutikoa edo ikerketa, edo biak) eta, atera zirenean zuten helbururako erabiltzen ez direnean, deuseztatzeko jarraibide espezifikokoak.

b) Emailearen identifikazioari eta ezaugarriei buruzko datuak; horien artean, adieraziko dira emaile mota eta heriotzaren arrazoia, hala badagokio, honako atal honetan deskribatu den moduan: «Dokumentazioa».

c) Emailearen historia klinikoari eta erauzketa-prozedurari buruzko datuak, dagokion eranskinean aipatu den moduan.

d) Emailearen miaketa fisikoari buruzko datuak, laborategi-testen emaitzak edo emaileari egindako beste edozein testen emaitzak, baita nekropsiarenak ere, egin baldin bazaio.

e) Emailearen ebaluazioaren txosten osoa, ebaluazio- eta hautaketa-prozesuaz arduratu den pertsonak edo baimendutako pertsonak sinatuta.

f) Erauzketa-prozedurari buruzko datuak, dagokion eranskinean jasotako moduan, baita erauzketa-lekuaren eta pertsona arduradunaren datuak ere.

g) Jasotako ehunak eta/edo zelulak eta horien ezaugarriak.

h) Ehun autologoaren kasuan, hauek ere zehaztu behar dira:

1.a Tratutako den lesioaren edo prozesu patologikoaren ezaugarriak.

2.a Kontserbatzean edo prozesatzean erabil daitezkeen sendagai edo produktuekiko alergia.

2.2.1 Erabilera autologorako zelula-hazkuntzen kasuan, hartzailak izan ditzakeen alergie buruzko informazioa ere jasoko da (adib., antibiotikoei alergia).

2.2.2 Ohiko bikotetik kanpoko ugal-zelulen emailtzen kasuan, emailei buruzko datu hauek ere jasoko dira: tamaina, pisua, arraza, larruazalaren kolorea (zurbila, beltzarana), begien kolorea (marroia, berdea, anbarra, urdina, beltza), ilearen kolorea (ilehoria, gaztaina-kolore argia, gaztaina-kolore iluna, ilegorria, beltza), ilearen testura (laua, izurtua, kizkurra), odol-taldea eta Rh.

2.2.3 Ohiko bikotekideen artean erabiliko diren ugal-zelulen kasuan, honako datu hauek jasoko dira:

a) Erauzteko adostasuna/baimena; bertan, adieraziko dira horiek erabiltzearen helburua (erabilera terapeutikoa, ikerketa edo biak) eta atera zirenean zuten helbururako erabiltzen ez direnean deuseztatzeko edozein jarraibide espezifikoko.

b) Emailea identifikatzeko datuak: emaile mota, adina, sexua, arrisku-faktoreen presentzia eta, hildako emaileen kasuan, heriotzaren zergatia.

c) Bikotekideak identifikatzeko datuak: adina, sexua eta arrisku-faktoreen presentzia.

d) Zelula-taldea erauzteko lekua.

e) Erauzitako zelulak edo ehunak eta horien ezaugarri esanguratsuenak.



3. Ehun eta/edo zelula espezifikoak zuzenean inplante-zentrora banatzeko eskakizunak.

Salbuespen modura, Transplanteen Koordinazio Autonomikorako Unitateak eta/edo Transplanteen Erakunde Nazionalak zelula eta/edo ehun espezifiko batzuk horiek erauzi diren zentrotik inplante-zentrora zuzenean bidaltzeko baimena eman ahal izango du, berehala erabil daitezzen. (adib., ugal-zelula hematopoietikoa, korneak, etab.). Edonola ere, eranskin hauetan zehaztutako betekizunak eskatuko dira identifikatzeari, erauzteari, paketatzeari, bidaltzeari, kontserbatzeari eta etiketatzeari dagokienez.

## VI. ERANSKINA

### Gizakiarengan aplikatzeko xedez erazitako giza zelulei eta ehunei dagokienez jatorritik jomugara bitarteko trazabilitate-sisteman eskatutako gutxieneko informazioa

1. Ehun-establezimenduak gorde eta zaindu beharreko informazioa:

- a) Erauzteko baimena duen zentro, unitate edo organismoaren identifikazioa.
- b) Ematearen zenbaki identifikatzaile bakarra.
- c) Erauzketaren data.
- d) Erauzketaren lekua.
- e) Emate/erauzte mota:

1.a Hildakoa – Biziduna.

2.a Ehun-anitza –Ehun/zelula-talde bakarra.

3.a Alogenikoa – Autologoa.

f) Ehun-establezimenduaren identifikazioa.

g) Ehun edo zelula-talde mota.

h) Sortaren zenbakia, hala badagokio.

i) Azpizatiketaren zenbakia, hala badagokio.

j) Iraungitze-data.

k) Ehunaren/zelula-taldearen estatusa:

1.a Eskuragarri.

2.a Baztertuta.

3.a Berrogeialdian.

l) Zelula- edo ehun-produktuaren deskribapena: jatorria, aplikatutako prozesatze-edo eraldaketa-faseak, eta zelulekin edo ehunekin kontaktuan egon diren edo dauden material edo gehigarriak, baldin eta haien kalitateari eta/edo segurtasunari eragin badiezaiketokete edota horien presentzia kontuan hartzekoa bada, aplikatzen diren pertsonen segurtasun-arrazoiengatik (adib., antibiotikoen presentzia eta gerta daitezkeen alergia-erreakzioak).

m) Ehunaren edo zelula-taldearen barneko eta kanpoko etiketatzea.

n) Eskuragarritasun-data.

ñ) Aplikatzeko zentro edo unitatearen identifikazioa.

2. Aplikatzeko zentro edo unitateak gorde eta zaindu beharreko informazioa:

a) Ehun-establezimendu hornitzailearen identifikazioa.

b) Aplikatzeko unitate edo zentroko arduradunaren identifikazioa.

c) Ehun edo zelula-talde mota.

d) Produktuaren identifikazioa.

e) Hartzailearen edo ehuna edo zelula-taldea aplikatzen zaion pertsonaren identifikazioa.

f) Erabilera-data, aplikazio- edo baztertze-data, eta, azken kasu horretan, ez erabiltzearen arrazoia.

## VII. ERANSKINA

### Zelulak eta ehunak kodetzeko sistema

#### 1. *Jasotzen duen informazioa:*

1. Ematearen identifikazioa:
  - a) Ematearen identifikazioa.
  - b) Ehun-establezimenduaren identifikazioa.
2. Produktuaren identifikazioa:
  - a) Oinarrizko produktuaren kodea.
  - b) Zatiketaren zenbakia.
  - c) Iraungitze-data.

## VIII. ERANSKINA

### Biozaintza-sistema

### BIOZAINZA FITXA

### JAZOERAK

**AITORPENA EGITEN DUEN ZENTROA**

**Aitorpenaren data**

**AUTONOMIA ERKIDEGOA**

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

#### 1. Jakinarazpena egiten duen pertsona

##### 1.1 Transplante-koordinatzailearen nortasuna

Izena

Abizenak

Kargua

Zerbitzua

##### 1.2 Transplante-koordinatzailearen datuak

Telefono zenbakia

Fax zenbakia

Helbide elektronikoa

Helbidea

#### 2. Ehuna, zelulak, organoa edo kontaktuan egondako bestelako produktua

##### 2.1 Txertoaren edo harekin kontaktuan jarritako produktuaren izaera

Organoa.....

Ehuna.....

Zelula.....

Kontaktuan egondako produktua.....

##### 2.2 Identifikazio-zenbakia

(erreferentzia edo sorta zenbakia)

### 3. Jazoeraren deskribapena

3.1 Jazoera detektatu den eguna: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

3.2. Jazoera mota. Deskribapena:

3.3 Jazoeraren sailkapena:

JAZOERA GERTATU DEN FASEA	JAZOERAREN ARRAZOIA					
	Dokumentazio falta	Identifikazio falta	Akatsa ekipamenduan	Akatsa materialean	Giza errorea	Beste batzuk (zehaztu)
Emailea hautatzea						
Erauztea						
Laborategiko probak						
Garraioa						
Prozesatzea						
Biltegitratzea						
Banatzea						
Beste batzuk (zehaztu):						

### 4. Analisia. Zuzentzeko eta prebenitzeko ekintzak

4.1 Ikerketak eta konklusioak

4.2 Abian jarritako neurrien deskribapena

4.3 Autonomia-erkidegoko koordinatzaileari jakinarazi zaion eguna: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Honako fitxa bete den eguna eta bete duen pertsonaren izenpea

## BIOZAINZA FITXA KONTRAKO ONDORIOAK

**Kontrako ondorio larrien definizioa:** emailearen edo hartzailearen ezusteko erantzuna, gaixotasun transmitigarri bat barne, ehunak eta zelulak gizakiarengandik erauztearekin edo gizakiarengan aplikatzearekin lotuta dagoena. Erantzun hori hilgarria izan daiteke, edo potentzialki hilgarria, desgaitasuna eragin dezake, edota baliaezintasuna edo ezgaitasuna, edota ospitaleratzea eragin dezake, edo gaixotasuna sortu, edota horiek luzatu.

**AITORPENA EGITEN DUEN ZENTROA**

**Aitorpenaren data**

**AUTONOMIA ERKIDEGOA**

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

### 1. Jakinarazpena egiten duen pertsona

#### 1.1 Transplante-koordinatzailearen nortasuna

Izena

Abizenak

#### 1.2 Transplante-koordinatzailearen datuak

Telefono zenbakia

Fax zenbakia

Helbide elektronikoa

Helbidea

### 2. Ehuna, zelulak, organoa edo kontaktuan egondako bestelako produktua

#### 2.1 Txertoaren edo harekin kontaktuan jarritako produktuaren izaera

Organoa

Ehuna

Zelula

Kontaktuan egondako produktua

#### 2.2 Identifikazio-zenbakia

(erreferentzia edo sorta zenbakia)

<b>3. Eragindako pazientea (hartzaile edo emailea)</b>	
3.1 <b>Emailea</b> (Identifikazio-kodea)	
3.1.1 Emaile mota: Autologoa <input type="checkbox"/> BAI <input type="checkbox"/> EZ	
3.1.2. Sexua: <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> E	3.1.3. Jaioteguna: ____/____/____
3.1.4 Erauzte-data: ____/____/____	3.1.5 Erauzketa egin den hospitalea
3.2 <b>Hartzailea</b> (Identifikazio-kodea)	
3.2.1. Sexua: <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> E	3.2.2. Jaioteguna: ____/____/____
3.2.3 Transplantea egin den eguna: ____/____/____	3.2.4 Txertaketa egin duen zirujaua
3.2.5. Hospitale zerbitzua eta txertatzea egin den hospitalea	

<b>4. Kontrako ondorioaren deskribapena</b>	
4.1 Ondorioa detektatu den eguna: ____/____/____	
4.2 Kontrako ondorio mota (infekzio birikoa, bakterio infekzioa edo parasitarioa, edo tumorea etab. transmititzea). Deskribapena:	
4.3 Benetako edo balizko ondorioak. Ikerketa eta amaierako konklusioak	
4.3.1 Larritasuna <input type="checkbox"/> 1 (erabat sendatua) <input type="checkbox"/> 3 (ondorio larriak) <input type="checkbox"/> 2 (ondorio arinak ) <input type="checkbox"/> 4 (heriotza)	
4.3.2 Egozgarritasuna: <input type="checkbox"/> EE (Ez ebaluagarria)	
<input type="checkbox"/>	0 (Ez dago)
<input type="checkbox"/>	1 (Gertagaitza)
<input type="checkbox"/>	2 (Balekoa)
<input type="checkbox"/>	3 (Probablea)
<input type="checkbox"/>	4 (Badago)

5. Zuzentzeko eta prebenitzeko ekintzak		
5.1 Abian jarritako neurrien deskribapena		
5.2 Beste transplante-koordinatzaile batzuei jakinarazi zaie:	<input type="checkbox"/> EZ	<input type="checkbox"/> BAI (Zehaztu)
5.3 Beste arduradun batzuei jakinarazi zaie:	<input type="checkbox"/> EZ	<input type="checkbox"/> BAI (Zehaztu)
5.4 Beste transplante talde batzuei jakinarazi zaie:	<input type="checkbox"/> EZ	<input type="checkbox"/> BAI (Zehaztu)
5.5 Autonomia-erkidegoko koordinatzaileari jakinarazi zaion eguna: ____/____/____		

Honako fitxa bete den eguna eta bete duen pertsonaren izenpea