

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

- 11413** *Orde SSI/2057/2014, do 29 de outubro, pola que se modifican os anexos III, IV e V do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.*

A Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, relativa ao establecemento de normas de calidade e de seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, establecía requisitos básicos de calidade e seguridade para as células e tecidos humanos co fin de garantir un elevado nivel de protección da saúde humana.

Esta directiva, xunto coa Directiva 2006/17/CE da Comisión, do 8 de febreiro de 2006, pola que se aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a determinados requisitos técnicos para a doazón, a obtención e a avaliación de células e tecidos humanos, e a Directiva 2006/86/CE da Comisión, do 24 de outubro de 2006, pola que se aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no que se refire aos requisitos de rastrexabilidade, a notificación das reaccións e os efectos adversos graves e determinados requisitos técnicos para a codificación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, incorporáronse ao dereito español mediante o Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos. Este redactouse tendo en conta, entre outras normas, a Lei 30/1979, do 27 de outubro, sobre extracción e transplante de órganos, e a Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

A Directiva 2012/39/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 2006/17/CE no relativo a determinados requisitos técnicos para a realización de probas con células e tecidos humanos, permite unha mellor abordaxe dos riscos en relación co HTLV-I e actualiza os procedementos de avaliación do doador de células reprodutoras.

A presente orde traspón a Directiva 2012/39/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, actualizando os anexos do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, no relativo á prevalencia do HTLV e á avaliación dos doadores de células reprodutoras, e mellora a adherencia á Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, no relativo á información que se lle debe facilitar ao doador vivo.

A orde dítase en virtude da disposición derradeira terceira do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, e na súa tramitación foron oídas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores interesados e someteuse ao informe previo do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde.

Na súa virtude, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único.

Modificación dos anexos III, IV e V do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células

e tecidos humanos, e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

Os anexos III, IV e V do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, quedan modificados segundo o disposto nos seguintes puntos:

Un. O punto 1.2. do número 1 do anexo III substitúese polo texto seguinte:

«1.2. Os tests de anticorpos anti HTLV I e II deberanse realizar naqueles doadores que viven ou que veñen de zonas cunha elevada prevalencia da enfermidade. Tamén se realizarán nos doadores que sexan parellas sexuais ou fillos de persoas que viven ou veñen de zonas con elevada prevalencia da enfermidade.»

Dous. Os puntos 2.3, 3.c), 3.f) e 3.h) do anexo IV quedan redactados do seguinte modo:

«2.3 Os tests de determinación de anticorpos anti HTLV I e II realizaranse en doadores que viven ou veñen de áreas cunha elevada prevalencia da enfermidade ou cuxas parellas sexuais ou proxenitores veñan ou vivan en áreas de elevada prevalencia da enfermidade.»

«c) Realizaranse tests de determinación de anticorpos anti HTLV I e II naqueles doadores que viven ou proveñen de zonas con elevada prevalencia da enfermidade ou cuxas parellas sexuais ou proxenitores viven ou proveñen de áreas con elevada prevalencia da enfermidade.»

«f) Levarase a cabo una avaliación da carga xenética en relación coa existencia de xenes autosómicos recesivos de acordo co coñecemento científico e coa prevalencia coñecida na etnia do doador.»

«h) Requirimentos básicos para a realización de tests biolóxicos.

Os tests biolóxicos realizaranse de acordo co especificado nos puntos 2.1. e 2.2. do anexo III:

1.º As mostras de sangue obteranse no momento de cada doazón.

2.º As mostras de esperma manteranse en corentena, ao menos, 180 días, tras o cal se repetirán os tests biolóxicos. Esta segunda avaliación poderase evitar se a primeira determinación se fixo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, poderase evitar a segunda determinación de tests biolóxicos se no proceso de transformación ou manexo posterior as células van sufrir un proceso validado de inactivación viral.»

Tres. Engádese o punto 2.7 ao anexo IV, que queda redactado do seguinte modo:

«2.7 Cando se trate dunha doazón pola parella para uso diferido, as mostras de sangue deberanse obter nun prazo de tres meses antes da primeira doazón. Para novas doazóns polo mesmo doador entre membros dunha parella, as mostras de sangue deberanse obter nos seguintes vinte e catro meses tras a extracción da mostra para uso diferido.»

Catro. O punto 1.1.c) do anexo V queda redactado do seguinte modo:

«c) Que, no caso de doazóns de vivo, o doador entendeu a información facilitada, foi informado do seu dereito a recibir os resultados confirmados das probas analíticas realizadas claramente explicados, tivo a oportunidade de

preguntar as súas dúbidas e obtivo respostas satisfactorias, e que confirmou que a información que facilitou, con respecto ao seu historial clínico, é certa ata onde chega o seu coñecemento.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpórase ao ordenamento xurídico español a Directiva 2012/39/UE da Comisión, do 26 de novembro de 2012, pola que se modifica a Directiva 2006/17/CE no relativo a determinados requisitos técnicos para a realización de probas con células e tecidos humanos.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de outubro de 2014.–A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, Ana Mato Adrover.