

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 11413** *Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

La Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, establecía requisitos básicos de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

Esta directiva, junto con la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, se incorporaron al Derecho español mediante el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Éste se redactó teniendo en cuenta, entre otras normas, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

La Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos, permite un mejor abordaje de los riesgos en relación con el HTLV-I y actualiza los procedimientos de evaluación del donante de células reproductoras.

La presente orden transpone la Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, actualizando los anexos del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, en lo relativo a la prevalencia del HTLV y a la evaluación de los donantes de células reproductoras y mejora la adherencia a la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en lo relativo a la información que se ha de facilitar al donante vivo.

La orden se dicta en virtud de la disposición final tercera del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y en su tramitación se ha oído a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, a los sectores interesados y se ha sometido a informe previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único.

Modificación de los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de

células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, quedan modificados según lo dispuesto en los siguientes apartados:

Uno. El punto 1.2. del apartado 1 del anexo III se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Los tests de anticuerpos anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.»

Dos. Los puntos 2.3, 3.c), 3.f) y 3.h) del anexo IV quedan redactados del siguiente modo:

«2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengan o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.»

«c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de enfermedad.»

«f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.»

«h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los tests biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en los puntos 2.1. y 2.2. del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de cada donación.

2.º Las muestras de espermatozoides se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.»

Tres. Se añade el punto 2.7 al anexo IV, que queda redactado del siguiente modo:

«2.7 Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.»

Cuatro. El punto 1.1.c) del anexo V queda redactado del siguiente modo:

«c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido

la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de octubre de 2014.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.