

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

**11413** *Ordre SSI/2057/2014, de 29 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos III, IV i V del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.*

La Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, establia requisits bàsics de qualitat i seguretat per a les cèl·lules i teixits humans amb la finalitat de garantir un nivell elevat de protecció de la salut humana.

Aquesta Directiva, juntament amb la Directiva 2006/17/CE de la Comissió, de 8 de febrer de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a determinats requisits tècnics per a la donació, l'obtenció i l'avaluació de cèl·lules i teixits humans, i la Directiva 2006/86/CE de la Comissió, de 24 d'octubre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits de traçabilitat, la notificació de les reaccions i els efectes adversos greus i determinats requisits tècnics per a la codificació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans, es van incorporar al dret espanyol mitjançant el Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans. Aquest es va redactar tenint en compte, entre altres normes, la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans, i la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

La Directiva 2012/39/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 2006/17/CE pel que fa a determinats requisits tècnics per a la realització de proves amb cèl·lules i teixits humans, permet un millor abordatge dels riscos en relació amb l'HTLV-I i actualitza els procediments d'avaluació del donant de cèl·lules reproductores.

La present Ordre transposa la Directiva 2012/39/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, actualitzant els annexos del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel que fa a la prevalença de l'HTLV i a l'avaluació dels donants de cèl·lules reproductores i millora l'adherència a la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel que fa a la informació que s'ha de facilitar al donant viu.

L'Ordre es dicta en virtut de la disposició final tercera del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, i en la tramitació s'han escoltat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors interessats i s'ha sotmès a informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic.

Modificació dels annexos III, IV i V del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.

Els annexos III, IV i V del Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, queden modificats segons el que disposen els apartats següents:

U. El punt 1.2 de l'apartat 1 de l'annex III se substitueix pel text següent:

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

Dos. Els punts 2.3, 3.c), 3.f) i 3.h) de l'annex IV queden redactats de la manera següent:

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

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

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

«h) Requeriments bàsics per dur a terme tests biològics.

Els tests biològics s'han de dur a terme d'acord amb el que especifiquen els punts 2.1 i 2.2 de l'annex III:

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

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

Tres. S'afegeix el punt 2.7 a l'annex IV, que queda redactat de la manera següent:

«2.7 Quan es tracti d'una donació per la parella per a ús diferit, les mostres de sang s'han d'obtenir en un termini de tres mesos abans de la primera donació. Per a noves donacions pel mateix donant entre membres d'una parella, les mostres de sang s'han d'obtenir en els vint-i-quatre mesos següents després de l'extracció de la mostra per a ús diferit.»

Quatre. El punt 1.1.c) de l'annex V queda redactat de la manera següent:

«c) Que, en el cas de donacions de viu, el donant ha entès la informació facilitada, se l'ha informat del seu dret a rebre els resultats confirmats de les proves analítiques efectuades clarament explicats, ha tingut l'oportunitat de preguntar els seus dubtes i ha obtingut respostes satisfactòries, i que ha confirmat que la informació que ha facilitat, respecte al seu historial clínic, és certa fins on arriba el seu coneixement.»

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2012/39/UE de la Comissió, de 26 de novembre de 2012, per la qual es modifica la Directiva 2006/17/CE pel que fa a determinats requisits tècnics per a la realització de proves amb cèl·lules i teixits humans.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 29 d'octubre de 2014.–La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ana Mato Adrover.