

I. DISPOSICIÓN XERAIS

XEFATURA DO ESTADO

- 7065** *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.*

I

O transplante de células e tecidos humanos experimentou un incremento considerable nos últimos anos. No ámbito da Unión Europea e co fin de regular a crecente utilización clínica dos ditos elementos aprobáronse 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 seguranza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos; a 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, á notificación das reaccións e aos efectos adversos graves e determinados requisitos técnicos para a codificación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos.

O Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguranza 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, traspuxo a normativa comunitaria ao ordenamento xurídico interno de España. Porén, o Tribunal Supremo anulou, por insuficiencia de rango, o mencionado real decreto mediante a súa recente Sentenza do 30 de maio de 2014.

A decisión do Alto Tribunal deixa sen regulación xurídica, en materia de doazón e transplante de células e tecidos humanos, aspectos relativos á calidade e á seguranza da doazón tan importantes como a voluntariedade, o anonimato entre doador e receptor, o altruísmo e a solidariedade que caracterizan o modelo de transplantes do Sistema nacional de saúde; os sistemas de control dos procesos que se suceden desde a obtención das células e tecidos até a súa implantación; as condicións que deben reunir os centros e as unidades de obtención e aplicación, así como os establecementos de tecidos; os sistemas e as canles de información sobre doazón de células e tecidos; os obxectivos e criterios de acceso, baseados na avaliación obxectiva das necesidades médicas, ás células e tecidos e a participación do sector público e das organizacións sen ánimo de lucro na prestación dos servizos de utilización de células e tecidos humanos.

A ausencia de regulación en tales ámbitos daría lugar á supresión das exixencias vixentes aplicables á doazón de tecidos e células -con frecuencia provenientes non só de países membros da Unión Europea senón tamén de terceiros países- e, por tanto, á eliminación de medidas, co conseguinte risco para a saúde pública, destinadas a evitar a transmisión de enfermidades do doador ao receptor nas implantacións de tecidos, algúns deles con notable importancia cuantitativa e cualitativa de utilización como o de medula ósea, sangue de cordón umbilical, tecido óseo ou córneas.

En concreto, esta falta de regulación carregaría, en primeiro lugar, unha ausencia de garantías de calidade e seguranza nas doazóns e transplantes de tecidos por inexistencia de condicións e requisitos para intervir no dito ámbito. A inexistencia de exixencias

imprescindibles en canto a determinacións nos doadores ou ao procesamento dos tecidos xeraría, por exemplo, un elevado risco de transmisión de enfermidades ou de fracaso dun transplante.

En segundo lugar, tamén se produciría unha ausencia de controis públicos necesarios no relativo ao ámbito da doazón de células e tecidos e, sinaladamente, no de doazón de medula ósea.

E nesta mesma liña de inexistencia de requisitos e controis públicos necesarios resulta especialmente preocupante a ausencia de control sobre importacións e exportacións de tecidos. A norma declarada nula exixía autorización administrativa previa para a importación ou exportación de tecidos procedentes de ou con destino a terceiros países. Nesta situación poderíanse enviar, sen ningún control, tecidos de doadores españois a calquera país do mundo, ou poderían entrar en España tecidos de doadores procedentes de países sen os criterios mínimos de calidade co risco de transmisión de enfermidades aos receptores.

II

Este real decreto lei responde á evidente necesidade de regular coa requirida urxencia o marco xurídico indispensable para a materialización inmediata da utilización de células e tecidos humanos, así como dos produtos elaborados derivados deles, cando están destinados a ser aplicados ao ser humano, nos mesmos termos que xa consagraba o real decreto agora anulado.

Co fin de manter tanto as garantías de control da importación e exportación de tecidos provenientes e destinados a terceiros países como as de establecemento e funcionamento de entidades españolas e estranxeiras neste ámbito e as de seguranza xurídica de pacientes e profesionais en relación con este tipo de transplantes, resulta imprescindible unha actuación normativa con carácter inmediato. Trátase de garantir a regulación de numerosos aspectos e actividades relacionados coa aplicación terapéutica de células e tecidos humanos para efectos de eludir o risco que a actual situación supón para a saúde pública, o cal non admite dilatar no tempo a regulación da materia.

Ao mesmo tempo, con esta norma dáse cumprimento ao rango normativo exixido polo artigo 43.2 da Constitución española, que consagra como principio reitor da política social e económica a obrigação dos poderes públicos de organizar e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas e de prestacións sanitarias, establecendo os «deberes e dereitos de todos» ao respecto.

O Tribunal Constitucional sinalou, en sentenzas como a 182/1997, do 28 de outubro, e a 245/2004, do 16 de decembro, que o feito de que unha materia estea suxeita ao principio de reserva de lei non permite concluír que se encontre excluída do ámbito de regulación do real decreto lei, o cal pode penetrar na dita materia sempre que se dean os requisitos constitucionais de orzamento habilitante e non «afecte», no sentido constitucional do termo, as materias excluídas no artigo 86 da Constitución española, aspecto que necesariamente se relaxa ao encontrarnos en presenza dun principio reitor da política social e económica do capítulo III do título I da Constitución.

Por todo isto, o Goberno considera que concorren os presupostos necesarios de extraordinaria e urxente necesidade establecidos no artigo 86 da Constitución española que o habilitan para aprobar estas medidas mediante o mecanismo dun real decreto lei.

III

Este real decreto lei consta de trinta e oito artigos distribuídos en seis capítulos, unha disposición transitoria, unha disposición derogatoria, catro disposicións derradeiras e oito anexos.

O capítulo I contén as disposicións xerais relativas ao obxecto e ao ámbito de aplicación da norma, ás definicións, aos principios de gratuidade e carácter non lucrativo, á promoción e publicidade, á educación e á formación e á confidencialidade. O presente real decreto lei resulta de aplicación a todos os tecidos e células humanas, incluíndo as

células proxenitoras hematopoéticas de sangue periférico, cordón umbilical ou medula ósea; as células reprodutoras, excepto nos aspectos regulados na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida; as células e tecidos fetais, e as células troncais adultas e embrionarias cando a súa finalidade sexa o uso terapéutico ou a aplicación clínica. Exclúense do seu ámbito de aplicación o sangue e os produtos sanguíneos, coa excepción das células proxenitoras hematopoéticas e os órganos humanos. Tamén quedan excluídos do dito ámbito os procedementos de investigación con células e tecidos que non inclúan unha aplicación no corpo humano. Esta norma prevé, ademais, a posibilidade de que existan establecementos entre cuxas actividades figure a preservación de células e/ou tecidos para un eventual uso autólogo e establece as condicións que tales establecementos deben cumprir.

O capítulo II contén disposicións sobre doazón e obtención de células e tecidos humanos, diferenciando a regulación en función de se proveñen de doadores vivos ou de doadores falecidos; sobre a autorización de actividades nos centros e unidades de obtención de células e tecidos; sobre a selección e avaliación do doador; sobre o procedemento de obtención de células e tecidos; sobre o empaquetado, a etiquetaxe e o transporte de células e tecidos até o establecemento de tecidos e sobre o sistema de recollida e custodia da información.

O capítulo III regula o procesamento, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e, en concreto, a autorización de actividades, as condicións xerais de funcionamento e o responsable técnico e persoal adscrito dos establecementos de tecidos; a xestión da calidade; a recepción, o procesamento, o almacenamento, a etiquetaxe, a documentación, o acondicionamento, a distribución, a importación e a exportación das células e tecidos; as relacións entre os establecementos de tecidos e terceiros e o sistema de recollida e custodia da información.

O capítulo IV regula a aplicación de células e tecidos e, nese marco, a autorización da aplicación de células e tecidos en centros ou unidades de aplicación; o acceso ás células e tecidos e condicións xerais de aplicación; o sistema de recollida e custodia da información e a investigación clínica.

O capítulo V regula os sistemas de información, seguimento e biovixilancia e, nese ámbito, os rexistros de centros e unidades de obtención e aplicación de tecidos humanos e de establecementos de tecidos e de doadores de proxenitores hematopoéticos; o sistema de información xeral; a rastrexabilidade e os sistemas de codificación e de biovixilancia.

O capítulo VI regula a inspección, avaliación e acreditación de excelencia de centros e servizos, así como as infraccións e sancións.

A disposición transitoria única regula a aplicación desta norma, con carácter retroactivo, ás situacións xurídicas nadas e aos procedementos iniciados con anterioridade á entrada en vigor do real decreto lei, salvo no que se refire ás disposicións sancionadoras non favorables ou restritivas de dereitos individuais. A disposición derogatoria única dispón a derogación normativa correspondente. As disposicións derradeiras regulan o título competencial, a incorporación do dereito da Unión Europea, a facultade de desenvolvemento e modificación e a entrada en vigor da norma.

Finalmente, os oito anexos regulan, respectivamente, os requisitos e condicións mínimas para as autorizacións de establecementos de tecidos e centros ou unidades de obtención e aplicación de células e tecidos; os requirimentos clínicos para a avaliación dos doadores de células e tecidos; os tests de laboratorio requiridos na avaliación dos doadores, excepto os doadores de células reprodutoras; a selección e avaliación do doador de células reprodutoras; os procedementos de doazón, extracción de células e tecidos e a súa recepción no establecemento de tecidos; a información mínima exixida no sistema de rastrexabilidade de orixe a destino das células e tecidos humanos obtidos para a súa aplicación en humanos; o sistema de codificación de células e tecidos e o sistema de biovixilancia.

Este real decreto lei, en canto determina aspectos esenciais para a protección da saúde e da seguranza das persoas, tanto dos doadores como dos posibles receptores,

ten a condición de normativa básica, ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación xeral da sanidade, e de acordo co previsto na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. Exceptúanse do anterior o artigo 23, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior, e o artigo 29, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.15.^a, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

En virtude de todo isto, facendo uso da autorización contida no artigo 86 da Constitución española, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 4 de xullo de 2014,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto lei regula as actividades relacionadas coa utilización de células e tecidos humanos e os produtos elaborados derivados deles cando están destinados a seren aplicados no ser humano. As actividades reguladas inclúen a súa doazón, obtención, avaliación, procesamento, preservación, almacenamento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. No caso de que a elaboración, transformación, procesamento, aplicación e investigación clínica dos produtos derivados das células e tecidos estean regulados por normas específicas, este real decreto lei só se aplicará á súa doazón, obtención e avaliación.

3. Quedan excluídos do ámbito deste real decreto lei:

a) As células e tecidos utilizados como enxertos autólogos dentro do mesmo proceso cirúrxico.

b) O sangue, os compoñentes e os derivados sanguíneos tal e como se definen no Real decreto 1088/2005, do 16 de setembro, polo que se establecen os requisitos técnicos e as condicións mínimas da hemodoazón e dos centros e servizos de transfusión.

c) Os órganos ou partes de órganos, se o seu fin é o de seren utilizados no corpo humano coa mesma función que o órgano completo.

4. Este real decreto lei aplicarase ás células reprodutoras en todo o non previsto na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e na súa normativa de desenvolvemento.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para efectos deste real decreto lei entenderase por:

a) Almacenamento: mantemento das células ou tecidos baixo condicións controladas e apropiadas até a súa distribución.

b) Aplicación: calquera actividade que implique o uso de células ou tecidos nun receptor humano e/ou en aplicacións extracorporais (englóbanse as actividades de implantar, infundir, enxertar, aplicar ou transplantar).

c) Células: as células individuais de orixe humana ou os grupos celulares de orixe humana cando non estean unidos por ningunha forma de tecido conectivo.

d) Células reprodutoras: aquelas células ou tecidos que poidan ser utilizados para a reprodución humana asistida.

e) Centro ou unidade de obtención: establecemento sanitario, unidade hospitalaria ou calquera outra institución que leve a cabo actividades de obtención e extracción de

tecidos ou células, ou que pode posibilitar a recollida e utilización de residuos cirúrxicos coas finalidades que establece esta norma, e que non precise ser autorizado como establecemento de tecidos.

f) Centro ou unidade de implantación ou aplicación en humanos: establecemento sanitario, unidade hospitalaria ou calquera outra institución que leve a cabo actividades de aplicación de células ou tecidos humanos en humanos.

g) Corentena: período no cal os tecidos ou as células extraídas se manteñen illados fisicamente ou por outros métodos efectivos, mentres se espera unha decisión sobre a súa aceptación ou rexeitamento para o uso en humanos.

h) Crítico: feito, acción ou evento que potencialmente pode ter efecto sobre a calidade e a seguranza das células e tecidos.

i) Distribución: transporte e entrega de tecidos ou células destinados a seren aplicados no ser humano.

j) Doazón: o feito de doar tecidos ou células humanos destinados a seren aplicados no ser humano.

k) Doazón dentro da parella: a cesión de células reprodutoras dun home a unha muller dunha mesma parella que declaran manter unha relación física íntima.

l) Doador: toda fonte humana, viva ou morta, de células e/ou tecidos humanos.

m) Efecto adverso grave: calquera feito desfavorable vinculado á obtención, avaliación, procesamento, almacenamento e distribución de células e tecidos que poida conducir á transmisión dunha enfermidade, á morte do paciente, ou a estados que fagan perigar a súa vida, á minusvalidez ou incapacidade ou que poidan dar lugar a hospitalización ou enfermidade ou a poida prolongar.

n) Establecemento de tecidos: banco de tecidos, unidade dun hospital ou calquera outro centro onde se leven a cabo actividades de procesamento, preservación, almacenamento ou distribución de células e tecidos humanos despois da súa obtención e até a súa utilización ou aplicación en humanos. O establecemento de tecidos tamén pode estar encargado da obtención e avaliación de tecidos e células.

ñ) Investigación clínica: investigación desenvolvida mediante protocolos que inclúen os procedementos de obtención e aplicación de células e tecidos humanos en humanos, cando a eficacia ou seguranza dos procedementos ou das células ou tecidos non están suficientemente comprobadas ou cando a indicación terapéutica non está suficientemente consolidada e cuxa finalidade é a comprobación dalgún destes puntos.

o) Obtención: proceso polo cal se pode dispor de células e/ou tecidos humanos coa finalidade a que se refire este real decreto lei.

p) Órgano: unha parte diferenciada e vital do corpo humano formada por diferentes tecidos, que mantén a súa estrutura, vascularización e capacidade para desenvolver funcións fisiolóxicas cun nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de axentes químicos, alteración das condicións ambientais ou aplicación doutros medios durante o procesamento dos tecidos ou células co fin de impedir ou atrasar a súa deterioración biolóxica ou física.

r) Procedementos operativos estandarizados (POE): instrucións de traballo documentadas e autorizadas que describen como levar a cabo actividades ou realizar tests que habitualmente non se describen nos plans de traballo ou nas normas de boas prácticas.

s) Procesamento: operación ou operacións que implican a preparación, manipulación, preservación e acondicionamento dos tecidos e das células destinados á súa aplicación no ser humano.

t) Reacción adversa grave: resposta inesperada do doador ou do receptor, incluída unha enfermidade transmisible, asociada á obtención ou aplicación no ser humano de tecidos e células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produza invalidez ou incapacidade, ou que dea lugar a hospitalización ou enfermidade ou que as prolongue.

u) Sistema de calidade: comprende a estrutura orgánica, a definición de responsabilidades, os procedementos, procesos e recursos que se destinan a desenvolver

a xestión da calidade. Inclúe calquera actividade que contribúa á calidade total de forma directa ou indirecta.

v) Sistema de xestión de calidade: actividades coordinadas destinadas á dirección e control dunha organización en relación coa calidade.

w) Tecido: toda parte constituínte do corpo humano formada por células unidas por algún tipo de tecido conectivo.

x) Rastrexabilidade: capacidade para situar, localizar e identificar as células e/ou tecidos en calquera paso do proceso desde a doazón, a obtención, o procesamento, a avaliación, o almacenamento e a distribución até chegar ao receptor ou até seren desestimados e/ou destruídos, o que comporta a capacidade de identificar o doador, o establecemento de tecidos e a instalación que recibe, procesa ou almacena os tecidos ou células, así como a capacidade de identificar o receptor ou receptores nos cales se apliquen os tecidos ou células. A rastrexabilidade cobre, así mesmo, a capacidade de localizar e identificar calquera dato relevante dos produtos e materiais que van estar en contacto directo coas células e/ou tecidos e que poidan afectar a súa calidade e seguraza.

2. Así mesmo, entenderase por:

a) Uso aloxénico: proceso mediante o cal as células ou tecidos son extraídos dunha persoa e aplicados a outra.

b) Uso autólogo: proceso mediante o cal as células ou os tecidos son extraídos e aplicados á mesma persoa.

c) Uso autólogo eventual: as células e/ou tecidos son obtidos coa finalidade de seren preservados para a súa aplicación hipotética futura na mesma persoa sen que exista unha indicación médica establecida no momento da obtención e inicio da preservación.

d) Uso directo: calquera procedemento no cal as células son obtidas e usadas sen mediar ningún tipo de procesamento ou almacenamento.

e) Validación: evidencia documental que proba, cun elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo ou parte dun equipo ou condición ambiental acaba producindo, de forma consistente e reproducibile, un determinado produto que cumpre as especificacións, calidades e atributos que se predeterminaran. Un proceso é validado con vistas a probar a súa efectividade para un uso determinado.

Artigo 3. *Gratuidade e carácter non lucrativo.*

1. A doazón de células e tecidos será, en todo caso, voluntaria e altruísta; non poderá percibir ningunha contraprestación económica ou remuneración nin o doador nin calquera outra persoa física nin xurídica.

2. Os procedementos médicos relacionados coa extracción non serán, en ningún caso, gravosos para o doador vivo, nin para a familia no caso do doador falecido, e deberase garantir ao doador vivo a asistencia precisa para o seu restablecemento.

3. Os doadores vivos de células ou tecidos poderán recibir unha compensación da institución responsable da extracción, limitada, estritamente, a cubrir os gastos e inconvenientes derivados da súa obtención en concepto de axudas de custo, restitución de ingresos económicos perdidos ou similares.

4. Non se exixirá ao receptor ningunha contraprestación polas células e/ou tecidos utilizados.

5. As actividades dos establecementos de tecidos non terán carácter lucrativo e só se poderán repercutir os custos efectivos dos servizos prestados polo desenvolvemento das actividades autorizadas.

Artigo 4. *Promoción e publicidade.*

1. A promoción e publicidade da doazón ou obtención de tecidos e células humanos realizarase sempre de forma xeral, sen buscar un beneficio para persoas concretas e sinalándose o seu carácter voluntario, altruísta e desinteresado.

As entidades que pretendan desenvolver calquera actividade de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos deberán solicitar a autorización previa das administracións sanitarias competentes. Para tales efectos, entenderase por administración sanitaria competente a correspondente á comunidade autónoma onde se pretenda desenvolver a actividade, e a Organización Nacional de Transplantes cando as actividades pretendidas superen o dito ámbito. En todo caso, o procedemento para resolver sobre a autorización ou denegación do desenvolvemento das ditas actividades rexerá polo establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A promoción e publicidade dos centros e servizos a que se refire este real decreto lei realizaranse, así mesmo, con carácter xeral e estarán sometidas á inspección e ao control das administracións sanitarias competentes, conforme establece o artigo 30.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

3. A existencia e/ou persistencia de publicidade e promoción falsa, enganosa ou tendenciosa será incompatible coa autorización de actividades de obtención, preservación, procesamento, distribución ou aplicación de células e tecidos en España por parte do centro, institución, unidade ou establecemento de tecidos que emitise a dita publicidade ou teña relacións contractuais coa institución que emitise a publicidade.

En particular, entenderase que existe publicidade enganosa no caso dos establecementos, centros, unidades e institucións cuxa publicidade induza a erro sobre a utilidade real da obtención, procesamento e preservación de células e tecidos humanos para usos autólogos eventuais, de acordo cos coñecementos e experiencia dispoñibles.

Artigo 5. *Educación e formación.*

1. As autoridades sanitarias promoverán a información e a educación da poboación en materia de doazón de células e tecidos para a súa aplicación en humanos, tanto dos beneficios que supoñen para as persoas que os necesitan como das condicións, requisitos e garantías que este procedemento supón.

2. Así mesmo, promoverán a formación continuada dos profesionais sanitarios nesta materia.

Artigo 6. *Confidencialidade.*

1. Garantirase aos doadores a confidencialidade de todos os datos relacionados coa súa saúde e facilitados ao persoal autorizado, así como dos resultados e da rastrexabilidade das súas doazóns, de acordo coa Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

2. Os establecementos de tecidos deberán adoptar, no tratamento dos datos relacionados cos doadores, as medidas de seguranza de nivel alto previstas no Regulamento de medidas de seguranza dos ficheiros automatizados que conteñan datos de carácter persoal, aprobado polo Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o regulamento de desenvolvemento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

3. Os datos de carácter persoal terán carácter confidencial e estarán exclusivamente á disposición dos interesados, conforme o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica e, se for o caso, da autoridade xudicial para o exercicio das funcións que ten encomendadas. A súa utilización limitarase a fins asistenciais ou de interese para a saúde pública e será recollida e custodiada conforme o

disposto no artigo 10 da Lei 14/1986, do 25 de abril, na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro.

4. O deber de confidencialidade non impedirá a adopción de medidas preventivas cando se sospeite a existencia de riscos para a saúde individual ou colectiva nos termos previstos nos artigos 25 e 26 da Lei 14/1986, do 25 de abril, ou, se for o caso, conforme o que establece a Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, a Lei 41/2002, do 14 de novembro, e a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

5. Non se poderán facilitar nin divulgar informacións que permitan a identificación de doadores e receptores de células e tecidos humanos, nin se poderán facilitar aos doadores ou aos seus familiares os datos identificadores dos receptores ou viceversa.

CAPÍTULO II

Doazón e obtención de células e tecidos humanos

Artigo 7. *Doazón e obtención de células e tecidos en doadores vivos.*

1. A obtención de células e tecidos dunha persoa viva para a súa ulterior aplicación aloxénica en seres humanos poderase realizar se o doador é maior de idade, conta con plena capacidade de obrar e estado de saúde adecuado e prestou por escrito o seu consentimento informado.

A información que recibirá o doador do médico que deba realizar a extracción ou sexa responsable desta debe cubrir o obxectivo e a natureza da obtención das células e tecidos, as súas consecuencias e riscos, as probas analíticas que se deben realizar, o rexistro e a protección dos datos e os fins terapéuticos. Así mesmo, informárase das medidas de protección aplicables ao doador e dos beneficios que co uso do tecido ou grupo celular extraído se espera que consiga o receptor.

O consentimento poderá ser revogado en calquera momento antes da obtención da célula e/ou do tecido, excepto nos casos de obtención de proxenitores hematopoéticos de sangue periférico ou de medula ósea, en que a revogación só se poderá producir antes do inicio do tratamento de acondicionamento no receptor.

Non se poderán obter células e tecidos de persoas menores de idade ou de persoas que por deficiencias psíquicas, enfermidade mental, incapacitación legal ou calquera outra causa non poidan outorgar o seu consentimento, salvo cando se trate de residuos cirúrxicos ou de proxenitores hematopoéticos ou doutros tecidos ou grupos celulares reproducibles cuxa indicación terapéutica sexa ou poida ser vital para o receptor. Nestes casos, o consentimento será outorgado por quen teña a representación legal.

2. A obtención de células e tecidos dunha persoa viva para o seu procesamento e posterior uso autólogo ou para o seu uso autólogo eventual realizarase segundo o disposto nos parágrafos primeiro a terceiro do número anterior.

No suposto de uso autólogo eventual, o contido da información facilitada con anterioridade á obtención deberá incluír, ademais do previsto no número anterior, a indicación de que as células e tecidos así obtidos estarán á disposición para o seu uso aloxénico noutros pacientes no caso de existir indicación terapéutica; a información actual, veraz e completa sobre o estado dos coñecementos científicos respecto dos usos terapéuticos ou de investigación; as condicións de procesamento e almacenamento nos establecementos autorizados, e calquera outra cuestión relacionada coa utilidade terapéutica da obtención de células e tecidos sen indicación médica establecida no momento da obtención e inicio da preservación.

No caso de persoas menores de idade ou de persoas que por deficiencias psíquicas, enfermidade mental, incapacitación legal ou calquera outra causa non poidan outorgar o seu consentimento, este será prestado polo seu representante legal.

3. En todo o non disposto neste artigo, a obtención de células e tecidos dun doador vivo rexeráse polo disposto no capítulo IV da Lei 41/2002, do 14 de novembro.

Artigo 8. Doazón e obtención de tecidos e células en doadores falecidos.

1. A obtención de tecidos e células de persoas falecidas poderase realizar no caso de que non deixasen constancia expresa da súa oposición, segundo o disposto no artigo 11 da Lei 41/2002, do 14 de novembro.

No caso de que se trate de menores ou persoas incapaces de consentir, a oposición á doazón poderana facer constar os que tivesen en vida daqueles a súa representación legal.

2. A obtención de material reprodutor de persoas falecidas con finalidade reprodutiva rexeráse polo disposto na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida.

3. Deberase facilitar aos familiares e achegados información sobre a necesidade, a natureza e as circunstancias da obtención, especificando que procedementos de restauración e conservación do cadáver e prácticas de sanidade mortuoria se levarán a cabo.

4. A obtención de células e tecidos realizarase tras a correspondente certificación da morte e a práctica das dilixencias policiais e xudiciais, se as houber.

Artigo 9. Autorización de actividades nos centros e nas unidades de obtención de células e tecidos.

1. A obtención de tecidos e células poderase realizar só naqueles centros ou unidades sanitarias que estean debidamente autorizados pola autoridade sanitaria competente, segundo o disposto no Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, polo que se establecen as bases xerais sobre autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios, e sempre que se cumpra cos requisitos e condicións mínimas recollidos no anexo I.1 deste real decreto lei.

Sen prexuízo da normativa específica ao respecto en cada comunidade autónoma, a solicitude de autorización deberá conter:

a) O nome do responsable ou dos responsables do proceso de avaliación do doador e de extracción.

b) Unha memoria detallada coa descrición dos medios de que dispón e a súa adecuación ao especificado nas condicións e requisitos mínimos establecidos nesta norma.

2. Estes centros e unidades sanitarias deberán contar cunha autorización específica para a obtención de cada tipo de tecido ou grupo celular, cuxa validez se estenderá por un período de tempo determinado non inferior a dous anos nin superior a catro, ao termo do cal se poderá proceder á súa renovación, logo da constatación de que persisten as condicións e os requisitos que deron lugar á súa concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Calquera modificación substancial nas condicións ou requisitos que motivaron a concesión da autorización deberá ser notificada á autoridade sanitaria competente e poderá dar lugar á súa revisión ou mesmo á revogación da autorización se as modificacións supoñen unha alteración substancial das circunstancias que xustificaron a concesión.

3. Naqueles casos en que sexa factible e necesaria a obtención do tecido ou grupo celular fóra do ámbito hospitalario ou sanitario ou nun centro sanitario non autorizado para a obtención de tecidos e/ou células, a dita obtención deberá ser efectuada por profesionais integrados nun equipo de obtención dun centro debidamente autorizado para tal actividade e nas condicións que marque o dito centro. Nestes supostos os equipos de obtención de células e tecidos deberán estar en posesión da debida autorización para esta práctica específica. En todo caso, recolleranse os antecedentes clínicos e as mostras necesarias para garantir que se realicen os estudos e as probas pertinentes e especificadas no artigo seguinte.

Artigo 10. *Selección e avaliación do doador.*

1. A obtención de tecidos levarase a cabo de forma que se garanta que a avaliación e selección dos doadores se realiza de acordo cos requisitos especificados nos anexos II, III, IV e V deste real decreto lei, e por persoal coa formación e experiencia adecuadas. A persoa responsable do procedemento de selección e avaliación elaborará e asinará o correspondente informe no cal se recolla o cumprimento deses requisitos.

2. A aplicación de criterios de selección e avaliación estará baseada na aplicación dunha análise da valoración dos riscos en relación co uso específico de cada tecido ou grupo celular.

3. Os resultados dos procedementos de selección e avaliación do doador quedarán debidamente documentados e, se for o caso, comunicaranse nos termos da Lei 41/2002, do 14 de novembro.

4. No caso de doazóns de múltiples tecidos ou de tecidos con finalidade de seren transplantados de forma non diferida, a unidade responsable do proceso de obtención do centro autorizado responsabilizarase da custodia e do arquivamento de todos os datos derivados do proceso de selección e avaliación de doadores, así como da existencia e mantemento da seroteca.

5. No caso de que as células ou tecidos obtidos vaian ser enviados a outro establecemento de tecidos para o seu procesamento, este poderase encargar de completar a avaliación e selección das células ou tecidos, será responsable de determinar a súa viabilidade final e, ademais, terá acceso aos datos relativos á avaliación dos doadores e garantirá a custodia da información sobre a avaliación adicional. Da mesma maneira, deberá gardar mostras de soro no caso de ter realizado tests adicionais aos procesados no centro de obtención.

6. No caso de doazóns para usos específicos diferentes dos transplantes clínicos, o responsable do procedemento de obtención responsabilizarase tamén das cuestións relativas á recollida e ao arquivamento de datos e mostras dos doadores.

Artigo 11. *Procedemento de obtención.*

1. A obtención das células e dos tecidos deberase realizar mediante procedementos operativos estandarizados debidamente documentados e validados que sexan adecuados para o tecido ou grupo celular que se vaia extraer, que no caso de doadores vivos garantan a súa saúde e seguranza e respecten a súa intimidade, e que se axusten ao disposto no anexo V.

2. O procedemento de obtención deberá ser o adecuado para protexer debidamente aquelas propiedades das células ou tecidos que son necesarias para o seu uso clínico, á vez que se minimizan os riscos de contaminación microbiolóxica.

3. No caso de que os tecidos e/ou células vaian ser enviados a un establecemento de tecidos para o seu procesamento, o procedemento de obtención, empaquetado, etiquetaxe, mantemento e transporte até o dito centro deberá constar nun documento acordado entre a unidade de obtención e o establecemento de tecidos.

Artigo 12. *Empaquetado, etiquetaxe e transporte até o establecemento de tecidos.*

1. O empaquetado, mantemento, etiquetaxe e transporte dos tecidos e células até o establecemento de tecidos deberanse realizar mediante procedementos operativos estandarizados debidamente documentados e validados e axustaranse ao disposto no anexo V.

2. O empaquetado e transporte dos tecidos e células débese realizar de modo que se minimicen os riscos de contaminación e se preveña a deterioración das propiedades biolóxicas necesarias para o seu posible uso clínico.

Artigo 13. *Sistema de recollida e custodia da información.*

1. Os centros e unidades autorizados para a obtención de células e tecidos deberán dispor dun sistema de recollida e custodia da información das súas actividades que permita o cumprimento das previsións sobre codificación e rastrexabilidade deste real decreto lei.

2. Os centros e unidades autorizados para a obtención de células e/ou tecidos deberán facilitar os datos relativos á súa actividade que lles sexan requiridos polas autoridades sanitarias competentes da súa comunidade autónoma, que os remitirá á Organización Nacional de Transplantes segundo o previsto no capítulo V deste real decreto lei.

CAPÍTULO III

Procesamento, almacenamento e distribución de células e tecidos humanos

Artigo 14. *Autorización de actividades nos establecementos de tecidos.*

1. As actividades relacionadas co procesamento, almacenamento e distribución de células e tecidos humanos poderanse realizar só naqueles centros ou unidades sanitarias debidamente autorizados pola autoridade sanitaria competente, seguindo as bases xerais de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios que establece o Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, e sempre que se cumpra cos requisitos e condicións mínimas recollidos no anexo I.2 deste real decreto lei.

Sen prexuízo da normativa específica ao respecto en cada comunidade autónoma, á solicitude de autorización deberásele xuntar unha memoria na cal se recolla o cumprimento dos requisitos exixidos neste real decreto lei.

2. Estes centros e unidades sanitarias deberán contar cunha autorización específica para o desenvolvemento de cada un dos procesos e actividades do número anterior por cada tipo de tecido ou grupo celular, segundo os requisitos recollidos no anexo I.3. A validez das autorizacións estenderase por un período de tempo determinado non inferior a dous anos nin superior a catro, ao termo do cal se poderá proceder á súa renovación, logo de constatación de que persisten as condicións e requisitos que deron lugar á súa concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Calquera modificación substancial nas condicións ou requisitos que motivaron a concesión da autorización deberá ser notificada á autoridade sanitaria competente e poderá dar lugar á súa revisión ou mesmo á revogación da autorización se as modificacións supoñen unha alteración substancial das circunstancias que xustificaron a concesión.

3. As solicitudes de autorización de actividades deberán recoller as actuacións que o establecemento de tecidos emprenderá no suposto de cesamento da actividade para a cal se solicita a autorización, incluíndo a cobertura das responsabilidades adquiridas e o envío a outro establecemento de tecidos debidamente autorizado das mostras de células e tecidos almacenados, dos soros e da información necesaria para asegurar a súa rastrexabilidade.

Artigo 15. *Condicións xerais de funcionamento dos establecementos de tecidos.*

1. As actividades de procesamento realizadas nos establecementos de tecidos terán por obxecto a preparación, preservación e almacenamento das células e tecidos para o seu uso clínico, tanto autólogo como aloxénico, ben en procedementos terapéuticos con indicacións médicas establecidas ou en procedementos de aplicación en humanos en casos de utilidade e eficacia debidamente contrastada, ben en procedementos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Os establecementos de tecidos procesarán, preservarán e almacenarán as células e tecidos de forma que se garanta o seu máximo aproveitamento. Así mesmo, e

segundo o principio de distribución equitativa, garantirán o acceso ás células e tecidos nos casos de dispoñibilidade insuficiente e por razóns médicas de idoneidade dos receptores.

3. Segundo o previsto no artigo 3.5, as autoridades competentes das comunidades autónomas establecerán o réxime de compensación e cargo dos custos que se poderá aplicar aos tecidos e grupos celulares distribuídos para poder cubrir os gastos derivados da súa actividade. Estes cargos só se poderán aplicar ao centro ou unidade de aplicación unha vez finalizada a actividade de procesamento ou preservación e distribuído o tecido ou grupo celular.

4. Os establecementos de tecidos que preserven células e tecidos para usos autólogos eventuais veñen obrigados, ademais, a subscribir un seguro que cubra os custos de procesamento, preservación e almacenamento para o suposto de que se produza a cesión ou o envío desas células e tecidos a outro establecemento, centro ou unidade sanitaria para usos aloxénicos en procedementos terapéuticos con indicacións médicas establecidas en receptores adecuados. O seguro cubrirá tamén a cesión nos casos de cesamento da actividade do establecemento.

Artigo 16. *Xestión de calidade.*

1. Os establecementos de tecidos deberán desenvolver e manter actualizado un sistema de calidade e de xestión de calidade integrado nas directrices e estratexias do establecemento de tecidos e que inclúa, como mínimo, a seguinte documentación:

- a) Manuais de procedementos operativos das actividades autorizadas e dos procesos críticos.
- b) Manuais de formación e referencia.
- c) Formularios de transmisión da información.
- d) Datos relativos á orixe e ao destino dos grupos celulares ou tecidos.
- e) Información sobre a rastrexabilidade das células ou tecidos.
- f) Sistema de detección e comunicación de efectos e reaccións adversos.

2. A documentación referida deberá estar dispoñible para as inspeccións da autoridade sanitaria competente.

Artigo 17. *Responsable técnico e persoal adscrito.*

1. Cada establecemento de tecidos designará un responsable técnico que deberá reunir as seguintes condicións:

- a) Posuír un título universitario superior no ámbito da medicina ou das ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudos universitarios completos recoñecidos e homologados en España como equivalente a título universitario superior.
- b) Ter unha experiencia práctica demostrada non inferior a tres anos no ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre as funcións e responsabilidades do responsable técnico inclúense as seguintes:

- a) Velar por que no ámbito do establecemento de tecidos do que é responsable os tecidos e células destinados a seren aplicados en humanos se procesen, almacenen e distribúan de conformidade co establecido neste real decreto lei e na normativa que resulte de aplicación.
- b) Facilitar información ás autoridades competentes sobre as condicións, os requisitos e o réxime de funcionamento exixidos aos establecementos de tecidos por este real decreto lei.
- c) Aplicar no establecemento de tecidos todas as condicións e requisitos e implantar o réxime de funcionamento regulados neste real decreto lei.

3. Os establecementos de tecidos notificarán á autoridade competente o nome e as cualificacións do responsable técnico. Cando sexa substituído de forma permanente ou transitoria, esta substitución será comunicada inmediatamente á autoridade competente. Na dita comunicación deberanse incluír o nome e a cualificación do substituto e a data exacta do período de substitución ou do seu inicio cando esta sexa indefinida.

4. O persoal do establecemento de tecidos implicado nas actividades relacionadas co procesamento, preservación, almacenamento ou distribución de células e tecidos deberá ter a cualificación necesaria para efectuar as tarefas que lle son encomendadas e recibir a formación pertinente.

Artigo 18. *Recepción de células e tecidos.*

1. O establecemento de tecidos deberá dispor dun procedemento documentado de recepción que permita verificar que os tecidos e células extraídos nos centros ou unidades de obtención cumpren coas exixencias deste real decreto lei.

2. Os envíos de tecidos e células que non cumpran estas exixencias deben ser rexeitados polo establecemento de tecidos.

3. A recepción dos tecidos e células débese axustar ao disposto nos anexos V.2 e VI.

4. O proceso de recepción debe asegurar que non existe risco de contaminación cos tecidos e células xa depositados e que estean en fase de procesamento, preservación ou almacenamento.

Artigo 19. *Procesamento de células e tecidos.*

1. O establecemento de tecidos incluírá nos seus manuais de procedemento toda actividade de procesamento das células e tecidos, e velará por que se leven a cabo en condicións controladas. Verificarase que o equipamento utilizado, o contorno de traballo e a concepción, validación e condicións de control dos procesos se axusten aos requisitos que se especifican no anexo I.3.

2. Calquera modificación dos procesos utilizados na preparación dos tecidos ou células deberá cumprir os mencionados requisitos.

Artigo 20. *Almacenamento de células e tecidos.*

1. Calquera actuación relacionada co almacenamento de células e tecidos deberá estar documentada nos manuais de procedementos. As condicións de almacenamento axustaranse ao establecido no anexo I.3 de forma que se garanta o mantemento da viabilidade, calidade e seguranza das células e tecidos.

2. Segundo o disposto no artigo 14.3, en caso de cesamento de actividade do establecemento de tecidos, as células e tecidos preservados ou almacenados deberán ser transferidos a outro establecemento de tecidos debidamente autorizado.

Os establecementos de tecidos deben garantir a transferencia en caso de cesamento da actividade mediante acordos previamente establecidos con outros establecementos e coñecidos polas unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas.

3. Todas as informacións sobre as actividades de almacenamento serán debidamente recollidas e custodiadas co fin de que se poida coñecer en todo momento a situación de dispoñibilidade das células e tecidos almacenados.

Artigo 21. *Etiquetaxe, documentación e acondicionamento.*

Os procedementos de etiquetaxe, documentación e acondicionamento axustaranse ao establecido no anexo I.3.

Artigo 22. *Distribución de células e tecidos.*

1. As condicións de distribución e transporte dos tecidos e células axustaranse ao disposto no anexo I.3.

2. O transporte desde o establecemento de tecidos até o centro de implantación ou até outro establecemento de tecidos realizarase polos medios máis adecuados de transporte terrestre ou aéreo e a través de sistemas capaces de manter a viabilidade e funcionalidade das células e/ou tecidos. Estes sistemas deberanse especificar en procedementos documentados segundo o tipo de célula ou tecido que se vai trasladar.

Artigo 23. *Importación e exportación de células e tecidos.*

1. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade autorizará, logo do informe da Organización Nacional de Transplantes, a importación e exportación dos tecidos e células aos cales se refire este real decreto lei. A importación, exportación e tránsito destas células e tecidos só se efectuará a través dos recintos alfandegueiros especificados no anexo I do Real decreto 65/2006, do 30 de xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas.

2. Só se autorizará a importación de tecidos e células se concorren as seguintes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio na utilización dos tecidos e células que se pretenden aplicar.

b) Que a finalidade dos tecidos e/ou células sexa a da súa aplicación en humanos.

c) Que, no caso de se tratar de células e tecidos que habitualmente se procesan nalgún dos establecementos de tecidos nacionais, non exista, nese momento, dispoñibilidade das ditas células e/ou tecidos.

3. Só se autorizará a exportación de tecidos e células se concorren as seguintes circunstancias:

a) Que exista dispoñibilidade suficiente das ditas células e/ou tecidos nos establecementos de tecidos nacionais.

b) Que exista unha razón médica que xustifique a exportación.

4. As solicitudes de importación e exportación de células e tecidos serán presentadas na Organización Nacional de Transplantes polo establecemento de tecidos, polo centro ou pola unidade implicada, co coñecemento previo da unidade de coordinación de transplantes da comunidade autónoma que corresponda. A Organización Nacional de Transplantes dará traslado das solicitudes á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade xunto co seu informe para a súa tramitación.

5. Nas solicitudes de importación e exportación de células e tecidos especificarase a institución de orixe e destino, respectivamente, que deben cumprir normas de calidade e de seguranza equivalentes ás reguladas neste real decreto lei.

6. Co fin de asegurar o cumprimento do previsto no número anterior, o establecemento de tecidos expedirá un certificado que se xuntará á solicitude de importación e exportación. No caso das importacións de tecidos e células o certificado deberá conter a seguinte información:

a) Un informe técnico documentado en que conste que o tecido, as células ou a forma en que se procesaron son imprescindibles para o procedemento terapéutico que se vai aplicar e que, ben os tecidos e/ou células ben o método de procesamento non están dispoñibles nin poden ser proporcionados polos establecementos nacionais.

b) A documentación relativa á institución de orixe onde consten as garantías éticas e sanitarias que se observan.

c) Unha memoria do establecemento de tecidos de orixe onde figuren as avaliacións e estudos realizados (clínicos, biolóxicos, microbiolóxicos e/ou inmunolóxicos), en consonancia co establecido neste real decreto lei respecto da selección e avaliación do doador.

No caso das exportacións de tecidos e células o certificado deberá conter a seguinte información:

- a) Un informe onde conste a suficiente dispoñibilidade nacional dos tecidos e/ou células que se pretenden exportar.
- b) A documentación que acredite a non dispoñibilidade do método de procesamento que se vai utilizar cando este sexa o motivo da saída dos tecidos e/ou das células.
- c) Unha memoria técnica onde figuren as razóns médicas que xustifiquen a saída dos tecidos e/ou das células cando este sexa o motivo.
- d) A documentación que acredite que se garante a protección dos datos.

7. A importación de células ou tecidos poderá ser denegada ou revogada cando non proceda de doazóns altruistas realizadas en países terceiros que reúnan as debidas garantías.

Artigo 24. *Relacións entre os establecementos de tecidos e terceiros.*

1. Os establecementos de tecidos deberán celebrar contratos por escrito con terceiros sempre que estes desenvolvan unha actividade que inflúa ou poida influír na calidade e na seguranza dos tecidos e/ou células procesadas e, en particular, cando:

- a) O establecemento de tecidos confíe a un terceiro a responsabilidade dunha fase do procesamento de células e/ou tecidos.
- b) Un terceiro subministre materiais ou produtos ou ben preste servizos que poidan afectar a calidade e seguranza das células e/ou tecidos.
- c) Un establecemento de tecidos preste un servizo a outro establecemento para o cal non está autorizado.
- d) Un establecemento de tecidos almacene e distribúa tecidos e/ou células procesadas ou tratadas por un terceiro.

2. O establecemento de tecidos avaliará a capacidade dos terceiros e seleccionará os que garantan o cumprimento das normas establecidas neste real decreto lei.

3. Os contratos deberán especificar claramente as responsabilidades dos terceiros en relación cos procesos que van levar a cabo, así como unha descrición detallada dos ditos procesos.

4. Existirán procedementos operativos documentados onde se especifiquen a forma de contratar, as relacións entre as partes contratantes e os protocolos que cada un debe seguir en relación coa actividade contratada.

5. Os establecementos de tecidos deberán contar cun rexistro dos contratos celebrados con terceiros cuxa información estará dispoñible para a autoridade competente e a unidade de coordinación de transplantes da comunidade autónoma correspondente.

6. En caso de resolución do contrato, a entidade contratada deberá remitir ao establecemento de tecidos os datos e as mostras que poden afectar a rastrexabilidade ou a calidade e seguranza de células e tecidos. Os termos desta remisión de mostras e información deberanse detallar no procedemento de contratación e deberán figurar no contrato de servizo.

7. Os establecementos de tecidos enviarán copias dos contratos subscritos con terceiros á unidade de coordinación de transplantes e á autoridade competente da súa comunidade autónoma para a autorización destas actividades.

8. Cando a contratación do terceiro implique o acceso por parte deste a datos de carácter persoal, o contrato deberá cumprir o establecido no artigo 12 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

Artigo 25. Sistema de recollida e custodia da información.

1. Os establecementos de tecidos disporán dun sistema de recollida e custodia da información relativa ás súas actividades que asegure a rastrexabilidade de todas as células e tecidos procesados. No caso de que o sistema teña formato electrónico, débese asegurar a existencia de copias de seguranza.

2. Existirá un procedemento documentado para a recollida e custodia da información. O establecemento designará unha persoa como responsable do sistema de recollida e custodia da información das actividades e comunicará esta designación á unidade de coordinación de transplantes e á autoridade competente da comunidade autónoma en que estea situado.

3. Os establecementos de tecidos remitirán información trimestral das súas actividades á unidade de coordinación de transplantes e á autoridade competente da comunidade autónoma correspondente e en todo momento terán á disposición desta o seu sistema de recollida e custodia da información.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células e tecidos

Artigo 26. Autorización da aplicación de células e tecidos en centros ou unidades de aplicación.

1. A aplicación de células e tecidos humanos poderase realizar só naqueles centros ou unidades sanitarias debidamente autorizados pola autoridade sanitaria competente seguindo as bases xerais de autorización de centros, servizos e establecementos sanitarios que establece o Real decreto 1277/2003, do 10 de outubro, e sempre que se cumpra cos requisitos e condicións mínimas recollidos no anexo I.4 deste real decreto lei.

2. Estes centros e unidades sanitarias deberán contar cunha autorización específica para cada actividade de aplicación ou implantación de células e tecidos e para cada tipo de células e tecidos. A autoridade sanitaria competente de cada comunidade autónoma determinará o período de vixencia das autorizacións, que non deberá ser inferior a dous anos nin superior a catro, así como os requisitos para a súa posible renovación.

Calquera modificación substancial nas condicións ou requisitos que motivaron a concesión da autorización deberá ser notificada á autoridade sanitaria competente e poderá dar lugar á súa revisión ou mesmo á revogación da autorización se as modificacións supoñen unha alteración substancial das circunstancias que xustificaron a concesión.

3. Sen prexuízo da normativa específica ao respecto en cada comunidade autónoma, á solicitude de autorización da aplicación xuntarase unha memoria coa descrición detallada dos medios de que dispón o centro para realizar a actividade solicitada e a súa adecuación ao disposto neste real decreto lei. Así mesmo, faranse constar o tipo de tecido ou grupo de células para o cal se solicita a autorización e o nome e a formación da persoa responsable do equipo de implantación.

4. A autoridade sanitaria competente das comunidades autónomas notificará en tempo real á Organización Nacional de Transplantes as autorizacións que se concedan, deneguen e revoguen.

5. Para a aplicación de células e tecidos humanos requirirase o consentimento do receptor ou dos seus representantes legais segundo o disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro.

Artigo 27. Acceso ás células e tecidos e condicións xerais de aplicación.

1. As células e os tecidos almacenados nos establecementos de tecidos estarán á disposición dos centros ou unidades de aplicación de tecidos e células para usos

aloxénicos en procedementos terapéuticos con indicacións médicas establecidas en receptores adecuados.

No caso de que o establecemento de tecidos que procesou e almacenou as células e tecidos non dispoña da necesaria infraestrutura para unha completa tipificación das células e tecidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cando sexa preciso, deberá enviar unha mostra a outro establecemento debidamente autorizado que si estea dotado da infraestrutura adecuada e que se constituirá en establecemento de referencia. Na distribución de células e tecidos terase en conta o previsto neste real decreto lei.

2. A aplicación autóloga quedará encadrada no caso de procedementos terapéuticos de eficacia demostrada en indicacións médicas establecidas.

No caso de que se realicen actividades de procesamento para usos autólogos eventuais dos cales non hai indicación médica establecida actual, as células e tecidos así procesados estarán dispoñibles para a súa aplicación aloxénica segundo o disposto no número primeiro.

3. No caso de se tratar dun tecido ou grupo celular de limitada dispoñibilidade, centralizaranse os datos dos pacientes á espera de recibir o implante na unidade de coordinación de transplantes da comunidade autónoma e na Organización Nacional de Transplantes.

4. A solicitude do tecido ou grupo celular efectuaráa o responsable do centro ou da unidade de aplicación ao responsable do establecemento de tecidos. Deberase xuntar á solicitude unha copia validada da autorización como centro ou unidade de aplicación do dito tecido ou grupo celular. O establecemento de tecidos non distribuirá o tecido ou grupo celular se non se achega a copia mencionada.

5. En ausencia de establecementos de procesamento de tecidos na propia comunidade autónoma, ou en caso de careceren os establecementos autorizados do tecido solicitado, a petición dirixirase á unidade de coordinación de transplantes desa comunidade autónoma, que a remitirá á Organización Nacional de Transplantes para a súa busca a nivel nacional ou internacional.

Artigo 28. *Sistema de recollida e custodia da información.*

1. Os centros e unidades autorizados para a aplicación en humanos de células ou tecidos humanos deberán dispor dun sistema de recollida e custodia de información sobre as actividades realizadas neste ámbito, de acceso restrinxido e confidencial, onde constarán os usos e aplicacións clínicos realizados cos datos necesarios para a identificación dos receptores, dos tecidos e/ou células implantados, así como a súa procedencia, de forma que se permita o adecuado seguimento en caso necesario, conforme o especificado no capítulo V.

2. Os centros e unidades autorizados para a aplicación de células ou tecidos humanos remitirán información trimestral das súas actividades á unidade de coordinación de transplantes e á autoridade competente da comunidade autónoma correspondente e en todo momento terán á disposición desta o seu sistema de recollida e custodia da información.

3. Os centros de aplicación de células e tecidos deberán informar o establecemento de tecidos ou, se for o caso, o centro de obtención que lles subministrou as células e tecidos, sobre o destino final da aplicación en humanos das ditas células ou tecidos e, no caso de que finalmente non se produza a aplicación, a causa que non a fixo posible.

Artigo 29. *Investigación clínica.*

1. A investigación clínica con células e/ou tecidos só se poderá levar a cabo nos centros e unidades de obtención e aplicación e nos establecementos de tecidos debidamente autorizados para o desenvolvemento da actividade investigadora.

2. Os proxectos de investigación clínica serán autorizados pola autoridade competente da comunidade autónoma correspondente. Para a concesión da autorización

será preceptivo o informe dos expertos designados para estes efectos pola Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

3. As solicitudes de autorización para proxectos de investigación clínica con células e/ou tecidos deberán incluír, ao menos, a seguinte información e documentación:

- a) Xustificación e descrición detallada do proxecto de investigación clínica.
- b) Información sobre procedementos de investigación clínica ou básica relacionados e información sobre os tecidos/grupos celulares que se van utilizar e do proceso de procesamento e/ou transformación e a súa utilización.
- c) Designación do centro coordinador e profesional responsable do proxecto que actúa como investigador principal e descrición do equipo ou equipos de investigación.
- d) Identificación dos centros e unidades participantes, tanto na fase de extracción como na de implantación.
- e) Identificación dos establecementos de tecidos cando sexan diferentes dos centros de extracción ou implantación.
- f) As autorizacións dos responsables dos centros implicados.
- g) O informe do comité de ética do centro coordinador do proxecto. En caso de non ser un centro de implantación, requirirase o informe dos comités de ética dos centros de implantación implicados.
- h) O documento de consentimento informado.
- i) A póliza de contratación dos seguros para os pacientes cando proceda.
- j) O informe dos custos do proxecto e do organismo promotor.
- k) O protocolo do sistema de garantía de calidade do proxecto.

4. A autoridade competente de cada comunidade autónoma deberá notificar cada seis meses á Organización Nacional de Transplantes aqueles proxectos de investigación clínica que se encontran autorizados e en execución no ámbito da súa comunidade autónoma.

5. O previsto neste artigo non será aplicable aos supostos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán segundo o disposto no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos. Nestes casos e con carácter preceptivo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitará informe á Organización Nacional de Transplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimento e biovixilancia

Artigo 30. *Rexistro de centros e unidades de obtención e aplicación de tecidos humanos e de establecementos de tecidos.*

1. A Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias de rexistro das autoridades autonómicas, desenvolverá e manterá un rexistro de establecementos de tecidos e de unidades ou centros de obtención e aplicación de células e tecidos humanos autorizados, onde se especificarán para cada un deles as actividades concretas para as cales están autorizados. Este rexistro estará accesible ao público.

2. As unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas deberán comunicar en tempo real á Organización Nacional de Transplantes a información relativa aos establecementos de tecidos e centros ou unidades de obtención e aplicación de tecidos e células que se autoricen no ámbito da súa competencia, co fin de incluíla neste rexistro. A dita información deberá incluír, ao menos, o nome e a situación do establecemento, unidade ou centro autorizado, as actividades para as cales están autorizados e os períodos de vixencia das ditas autorizacións.

3. A Organización Nacional de Transplantes designará un responsable técnico do mantemento e da custodia do rexistro.

Artigo 31. Rexistro de doadores de proxenitores hematopoéticos.

1. A Organización Nacional de Transplantes, sen prexuízo das competencias de rexistro das autoridades autonómicas, será o órgano competente para desenvolver e manter o rexistro de doadores de proxenitores hematopoéticos comprensivo da información agregada do conxunto do Sistema nacional de saúde.

2. As unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas deberán comunicar en tempo real á Organización Nacional de Transplantes información relativa aos doadores de proxenitores hematopoéticos incluídos nos seus respectivos rexistros.

3. A persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá encomendar a xestión desta información a entidades públicas ou privadas que desenvolvan a súa actividade no ámbito da promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos.

Artigo 32. Sistema de información xeral.

1. As autoridades competentes das comunidades autónomas determinarán a información requirida segundo o previsto nos artigos 13, 25 e 28 deste real decreto lei, que ao menos incluírá os contidos mínimos aprobados pola Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. As unidades de coordinación de transplantes ou, se for o caso, as autoridades competentes das comunidades autónomas, enviarán á Organización Nacional de Transplantes con, ao menos, periodicidade semestral, a información recollida en aplicación dos artigos 13, 25 e 28 deste real decreto lei.

A Organización Nacional de Transplantes desenvolverá e manterá un sistema de recollida, custodia e análise da dita información, ao cal terán acceso as unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas nos termos que se acorden na Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

3. A Organización Nacional de Transplantes elaborará un informe anual onde figuren as informacións relativas aos establecementos de tecidos, unidades ou centros de obtención e aplicación de células e tecidos humanos, así como as actividades desenvolvidas. Este informe, que en ningún caso conterá datos persoais referidos aos doadores e aos receptores, será accesible ao público, remitirase a todos os centros e unidades implicados e incluírá datos de interese xeral aos cales se dará a debida difusión.

4. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, a través da Organización Nacional de Transplantes, colaborará coa Comisión Europea e cos demais Estados membros da Unión Europea no desenvolvemento dunha rede de intercambio de información entre os rexistros nacionais de establecementos de tecidos e de centros ou unidades de obtención e aplicación de células e tecidos humanos autorizados.

5. O acceso a calquera dos datos contidos nos sistemas de información regulados neste real decreto lei quedará restrinxido a aquelas persoas autorizadas tanto polos responsables técnicos dos establecementos de tecidos e os responsables das unidades de extracción ou de implantación de tecidos como polas unidades de coordinación de transplantes ou as autoridades competentes das comunidades autónomas e, no ámbito da súa competencia, pola Organización Nacional de Transplantes.

6. Todos os sistemas de recollida e arquivamento de información deben cumprir cos principios establecidos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

Artigo 33. Rastrexabilidade.

1. A Organización Nacional de Transplantes e as unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas establecerán, nos termos que se acorden na Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, un sistema de rastrexo de orixe a destino de todas aquelas células e tecidos humanos obtidos co fin de seren aplicados en humanos. O dito sistema recollerá a información referida no anexo VI.

2. No caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, a Organización Nacional de Transplantes e os responsables do Banco Nacional de Liñas Celulares e da Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos establecerán un sistema que garanta o seguimento previsto no número anterior.

3. A información, cando proceda, codificarase de acordo cos estándares básicos regulados nos anexos VI e VII, o que permitirá o seu seguimento uniforme. Os establecementos de tecidos e as unidades e centros de obtención e aplicación de células e tecidos deberán recoller a información en tempo real.

4. Os establecementos de tecidos recollerán a información do destino das células e tecidos distribuídos para aplicación en humanos. A dita información deberá ser facilitada polos centros, organismos ou unidades de aplicación de tecidos e células para cada caso en particular co fin de asegurar a rastrexabilidade das células e tecidos.

5. O rastrexo de orixe a destino aplicarase non só aos produtos celulares e tecidos, senón tamén aos produtos e materiais que entren en contacto coas ditas células e tecidos e poidan ter efecto sobre a súa calidade e seguranza.

6. A información gardarase e custodiarase de forma segura durante ao menos 30 anos a partir da súa codificación.

Artigo 34. Sistema de codificación.

1. A Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta da Organización Nacional de Transplantes, establecerá un sistema único e obrigatorio de codificación, compatible cos sistemas doutros Estados membros da Unión Europea, que permitirá identificar de forma única e inequívoca os tecidos e células obtidos, procesados e distribuídos para a súa aplicación en humanos.

2. O deseño do sistema de codificación axustarase aos requisitos mínimos exixidos no anexo VII.

3. Desenvolverase un sistema técnico que soporte o sistema de codificación e que será accesible para todos os centros e establecementos autorizados para a obtención, procesamento e aplicación de células e tecidos, así como para as unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas e a Organización Nacional de Transplantes.

Artigo 35. Sistema de biovixilancia.

1. Desde a entrada en vigor deste real decreto lei funcionará un sistema de biovixilancia que permitirá notificar, rexistrar e transmitir información sobre os efectos e reaccións adversas graves que poidan ter influído ou poidan influír na calidade e seguranza das células e tecidos e que se poidan atribuír aos procesos de obtención, avaliación, procesamento, almacenamento e distribución das células e tecidos, así como toda reacción adversa grave observada durante ou a raíz da aplicación clínica das células e/ou tecidos, e que poida estar relacionada coa súa calidade e seguranza.

2. En canto non se regule de forma distinta, a rede de coordinación de transplantes das comunidades autónomas e da Administración xeral do Estado funcionará como rede de biovixilancia.

3. Todos os centros ou unidades que obteñan e apliquen células ou tecidos así como os establecementos de tecidos deberán comunicar a existencia de calquera evento ou reacción adversa na forma e nos termos establecidos no anexo VIII, a través da mencionada rede de coordinación de transplantes.

4. Os establecementos de tecidos que procesen ou preserven tecidos que se poidan ver afectados por algunha reacción ou efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado das posibles causas e das consecuencias, así como das medidas adoptadas e das que se vaian adoptar.

5. A Organización Nacional de Transplantes é responsable da comunicación da existencia de efectos adversos graves que poidan afectar outros Estados membros a través do sistema de notificación que estableza a Comisión Europea. Así mesmo, notificará ás unidades autonómicas de coordinación de transplantes onde se sitúen os establecementos de tecidos afectados ou que poidan estar afectados por un efecto adverso grave ocorrido noutro país toda a información relativa ao dito evento.

6. Os establecementos de tecidos son responsables de garantir que existe un procedemento rápido, preciso e verificable que permita retirar da distribución todo produto que poida estar relacionado cun efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, avaliación e acreditación e infraccións e sancións

Artigo 36. *Inspección e avaliación.*

1. As autoridades competentes das comunidades autónomas efectuarán inspeccións periódicas para garantir que os establecementos de tecidos autorizados no ámbito das súas competencias cumpren os requisitos deste real decreto lei e aplican as medidas de control de calidade exixidas nel.

2. O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, a través da súa Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa, aprobará un plan de inspeccións por iniciativa da Organización Nacional de Transplantes e das unidades de coordinación de transplantes das comunidades autónomas no cal se recollerán as inspeccións periódicas previstas no número anterior.

3. A Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa elevará para informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde os criterios xerais que aseguren que as condicións de realización das inspeccións, as medidas de control e a formación e a cualificación dos profesionais encargados delas se realizan cun nivel mínimo e homoxéneo de competencia e resultados.

4. O intervalo entre dúas inspeccións regulares será de dous anos.

5. As autoridades competentes das comunidades autónomas organizarán as inspeccións extraordinarias e a aplicación das medidas de control que consideren necesarias ante un efecto ou reacción adversa grave. Así mesmo, organizarán inspeccións extraordinarias e aplicarán medidas de control en caso necesario, por petición xustificada da autoridade competente doutro Estado membro da Unión Europea, ou da Comisión.

6. A inspección non só afectará os establecementos de tecidos senón tamén todos aqueles terceiros cos que existan relacións contractuais, e implicará o exame, avaliación e verificación de calquera infraestrutura, equipamento, información, documento ou rexistro relacionado co regulado neste real decreto lei.

7. As peticións de inspección extraordinaria doutro Estado membro ou da Comisión deberán canalizarse a través da Organización Nacional de Transplantes, que será, así mesmo, responsable de trasladar ao Estado petionario ou á Comisión o informe co resultado da inspección e as medidas de control aplicadas.

Artigo 37. *Avaliación e acreditación de excelencia de centros e servizos.*

1. A autoridade competente de cada comunidade autónoma levará a cabo os programas de avaliación e acreditación dos centros e servizos de obtención, procesamento, distribución e implantación de células e tecidos de acordo cos criterios a que se fai referencia no número seguinte.

2. A Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa elevará para informe do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde os criterios xerais sobre as condicións de avaliación e acreditación de centros e servizos.

3. A autoridade competente de cada comunidade autónoma informará periodicamente a Organización Nacional de Transplantes, con frecuencia ao menos anual, sobre a actividade de avaliación e acreditación dos centros e servizos e os seus resultados.

4. Segundo o previsto no artigo 70.2.d) da Lei 14/1986, do 25 de abril, a Organización Nacional de Transplantes, logo de acordo da Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, poderá actuar como entidade técnica para a avaliación e acreditación dos centros e servizos autorizados ao abeiro do establecido neste real decreto lei.

Artigo 38. *Infraccións e sancións.*

Sen prexuízo doutra normativa que poida resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto neste real decreto lei e as súas disposicións de desenvolvemento terán a consideración de infracción en materia de sanidade, segundo o previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, e nas demais disposicións que resulten de aplicación.

Nas infraccións en materia de utilización de ficheiros que conteñan datos persoais observárase o disposto no título VII da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

Disposición transitoria única. *Retroactividade da norma.*

Este real decreto lei será de aplicación ás situacións xurídicas nadas e aos procedementos iniciados con anterioridade á súa entrada en vigor, salvo no que se refire ás disposicións sancionadoras non favorables ou restritivas de dereitos individuais.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente real decreto lei.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto lei ten carácter básico e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación xeral da Sanidade. Exceptúanse do anterior o artigo 23, que se dita ao abeiro da competencia exclusiva do Estado en materia de sanidade exterior, e o artigo 29, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.15.^a, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

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

Mediante este real decreto lei incorpóranse ao ordenamento xurídico español 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 seguranza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos; a 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, á notificación das reaccións e aos efectos adversos graves e determinados requisitos técnicos para a codificación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento e modificación.*

Habíltase o Goberno para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a aplicación deste real decreto lei. Así mesmo, habíltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para modificar os anexos deste real decreto lei co fin de adecualos ao avance dos coñecementos científicos e técnicos ou para adaptalos á normativa comunitaria.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto lei entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 4 de xullo de 2014.

FELIPE R.

O presidente do Goberno,
MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

Requisitos e condicións mínimas para as autorizacións de establecementos de tecidos e centros ou unidades de obtención e aplicación de células e tecidos

1. Os requisitos e condicións mínimas para a autorización de centros sanitarios para obter células e tecidos humanos para o seu uso en humanos son:

a) Dispor dunha unidade médico-cirúrxica especializada na práctica da extracción do tecido ou grupo celular que se pretenda obter. Designarase a persoa responsable do procedemento de extracción en cada caso.

b) No caso de que o uso ou destino das células ou tecidos sexa un transplante inmediato ou non diferido, deberá existir unha relación establecida co equipo de coordinación de transplantes.

c) Cando o destino das células ou tecidos extraídos sexa a súa derivación a un establecemento de tecidos para o seu procesamento, deberá existir un acordo de colaboración que incluíra un protocolo consensuado co dito establecemento no cal figuren as condicións de obtención, preparación e transporte dos tecidos ou células até a súa chegada ao establecemento de procesamento.

d) Cando o destino das células ou tecidos sexa a súa transformación, deberá haber un convenio de colaboración coa entidade responsable da dita transformación cofecido e autorizado pola autoridade competente da correspondente comunidade autónoma.

e) Dispor da infraestrutura e persoal adecuados para a correcta avaliación do doador e garantir a realización dos estudos pertinentes para descartar a presenza de enfermidades transmisibles, segundo o estipulado nos anexos II, III e IV. Designarase a persoa responsable dos procedementos de avaliación do doador.

f) Dispor de procedemento operativo estandarizado para a correcta verificación:

1.º Da identidade do doador.

2.º Dos requirimentos da autorización.

3.º Dos criterios de selección e avaliación.

4.º Da realización dos tests de laboratorio requiridos para a avaliación e selección.

g) Dispor das instalacións e dos medios necesarios para garantir as condicións de extracción, preparación e transporte das células ou tecidos, segundo o protocolo referido na letra c).

h) Dispor das instalacións e dos medios adecuados para garantir a restauración e conservación do cadáver, así como de prácticas mortuorias, no caso de que a extracción se leve a cabo dunha persoa falecida.

i) Ter establecidas documentalmente as relacións e condicións de extracción cos establecementos de procesamento e/ou implantación de tecidos e células con que se relaciona, que deben ser comunicadas á autoridade competente.

j) Dispor dun sistema de recollida e custodia da información relativa ás súas actividades, de acceso restrinxido e confidencial onde constarán as extraccións realizadas e os datos necesarios dos doadores, das células ou tecidos, así como o seu destino final ou intermedio. Conservaranse os datos relativos ás probas realizadas e ás características dos doadores, especificándose a data de realización e o seu resultado de forma que se permita o adecuado seguimento da información, en caso necesario, conforme o previsto nos artigos 13 e 31.

k) Manter un arquivo de soros dos doadores aloxénicos ou potencialmente aloxénicos (mostras recollidas para un hipotético uso autólogo sen indicación terapéutica actual) durante, ao menos, 10 anos a partir da última aplicación clínica ou da data de caducidade das células/tecidos, co fin de realizar controis biolóxicos en caso necesario. No caso das células reprodutoras, o arquivo de soros manterase durante dous anos a partir da última transferencia.

l) Dispor dun procedemento operativo estandarizado para o envasado, a etiquetaxe e o transporte das células e/ou tecidos até o punto de destino (establecementos de tecidos e equipos de transplante no caso de distribución directa).

2. Os requisitos técnicos exixidos para optar á autorización como establecemento de tecidos son:

a) En canto á organización e dirección:

1.º Ademais do director do establecemento débese designar un responsable técnico conforme o establecido no artigo 17.

2.º Dispor dunha estrutura organizativa e dun réxime de funcionamento adecuados nos cales se definan claramente as relacións de dependencia e as responsabilidades de cada posto de traballo e que se adecue ás actividades para as cales se solicita a autorización.

3.º Deben existir procedementos operativos estandarizados de todas as actividades para as cales se opta á autorización.

4.º O establecemento de tecidos débese dotar dun equipo médico ou ter acceso dispoñible a un apoio médico que poida revisar, supervisar, analizar e, se é necesario, promover determinados cambios nas actividades médicas do establecemento, como son selección do doador, avaliación de risco dos tecidos/células, dispoñibilidade de tecidos ou células en casos excepcionais, revisión e avaliación do seguimento dos tecidos/células distribuídos para a súa aplicación ou relacións cos centros ou unidades de aplicación, entre outras.

5.º Deben dispor dun sistema de xestión de calidade aplicado a todas as actividades a cuxa autorización opta o establecemento de tecidos nas condicións que marca o artigo 16.

6.º Deben existir procedementos de minimización dos riscos inherentes ao manexo de material biolóxico á vez que se mantén un adecuado nivel de calidade e seguranza das células e tecidos. Débense cubrir neste punto todas as actividades técnicas do procesamento de células e tecidos do establecemento, as condicións ambientais e as condicións hixiénico-sanitarias do persoal do establecemento.

7.º Debe existir un procedemento documentado que asegure a identificación de todos os tecidos e células en calquera fase da actividade para a cal se solicita a autorización. Este procedemento de identificación débese compatibilizar co sistema de codificación estatal que se establece no capítulo VI.

b) En canto a persoal:

1.º Dispor de persoal suficiente e suficientemente preparado para levar a cabo as actividades para as cales solicita a autorización.

2.º Dispor dunha descrición detallada do perfil dos postos de traballo, tarefas, responsabilidades e relacións con outros postos de traballo.

3.º Dispor dun programa de formación continuada para o persoal do establecemento de tecidos que asegure que cada traballador:

i) Ten suficiente competencia para o desenvolvemento das tarefas que lle son encomendadas.

ii) Ten o coñecemento e a experiencia adecuados para entender os procesos científico- técnicos que están en relación coas tarefas que lle son asignadas.

iii) Coñece a estrutura organizativa, o réxime de funcionamento e o sistema de calidade do establecemento.

iv) Coñece as normas hixiénico-sanitarias do establecemento en relación coas actividades que alí se levan a cabo.

v) Está adecuadamente informado dos aspectos éticos e legais e das normas de correcta práctica en relación coas actividades do establecemento.

c) En canto a equipamento e material:

1.º Todo o equipamento e o material utilizado debe estar deseñado e mantido especificamente para o propósito que se persegue, minimizándose calquera risco para os receptores ou para o persoal que traballa no establecemento.

2.º Os equipamentos críticos deben ser identificados como tales. Débense inspeccionar de forma periódica e/ou regular e débense adoptar as medidas preventivas adecuadas de acordo coas instrucións do fabricante. Cando o equipamento poida afectar procesos críticos ou parámetros que marcan as condicións de almacenamento ou preservación (temperatura, presión, contaxe de partículas, niveis de contaminación, etc.) débese identificar como tal. Nestes casos estableceranse os sistemas de monitorización, control e alerta, alarmas e medidas de corrección que sexan máis adecuadas e requiridas para detectar un mal funcionamento, o perigo dunha desviación inaceptable ou un defecto, e débese asegurar que os parámetros críticos se manteñen en límites aceptables todo o tempo.

3.º Todo equipamento novo ou reparado debe ser avaliado no momento da súa instalación e debe ser validado antes de ser utilizado. A información relativa a todos os resultados destas avaliacións débese recoller e custodiar.

4.º As actividades de mantemento, limpeza, desinfección, saneamento e revisión do equipamento crítico deben figurar en procedementos documentados, débense levar a cabo de forma regular e a información sobre o desenvolvemento destes procedementos recollerase e custodiarase adecuadamente.

5.º Débese dispor de procedementos documentados para o funcionamento de cada un dos equipamentos críticos onde se detallarán as accións que se deben emprender en caso de mal funcionamento ou fallo.

6.º Os procedementos operativos das actividades para as que se solicita a autorización deben incluír as especificacións dos equipamentos críticos e dos reactivos. Inclúranse as especificacións dos aditivos (i.e. solucións) e os materiais de embalaxe. Os reactivos e materiais críticos deberán cumprir as especificacións do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, e o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnósticos in vitro.

d) En canto a infraestrutura e locais:

1.º Dispor do local e das infraestruturas necesarias para levar a cabo as actividades para as cales se solicita a autorización.

2.º Cando estas actividades inclúan o procesamento de células ou tecidos en condicións de exposición aberta, deberanse especificar as condicións de calidade de aire e limpeza que exixen para minimizar os riscos de contaminación, incluíndo a contaminación cruzada. A efectividade das medidas necesarias para cumprir estas condicións deberase validar e monitorizar.

3.º Excepto nos casos especificados no punto 4.º, sempre que as células ou tecidos se vaian a procesos en exposición aberta e sen un procedemento posterior de inactivación microbiolóxica exixírase unha calidade de aire de partículas e de colonias microbiolóxicas equivalente á especificada como grao A no anexo I da Guía europea de normas de correcta fabricación no lugar do procesamento. Para o aire ambiente do resto do local de traballo exixírase unha calidade adecuada para as actividades que se van levar a cabo, pero, ao menos, equivalente ao grao D da Guía europea de normas de correcta fabricación no que a contaxe de partículas e colonias microbiolóxicas se refire.

4.º Poderanse admitir unhas condicións ambientais menos estritas que as especificadas no punto 3.º nos seguintes supostos:

i) Cando se vaian aplicar procedementos de esterilización ou inactivación microbiolóxica validada.

ii) Cando estea demostrado que a exposición a un aire ambiente de grao A ten efectos prexudiciais sobre as propiedades biolóxicas que se requiren ao tecido/grupo celular afectado.

iii) Cando estea demostrado que a vía ou o procedemento de aplicación das células ou tecidos implican un risco de transmisión de enfermidades bacterianas ou fúnxicas significativamente menor que o transplante de células ou tecidos.

iv) Cando non sexa tecnicamente posible levar a cabo o procesamento das células ou tecidos nun ambiente de grao A. Por exemplo, cando as condicións de funcionamento do equipamento que se require non son compatibles con ambiente grao A.

5.º Cando se aplique algún dos supostos do número 4.º, deberanse especificar as condicións do aire ambiente en que se debe traballar e deberase demostrar e documentar que nesas condicións se alcanzan as normas requiridas de calidade e seguranza dos tecidos, tendo en mente o obxecto terapéutico ou de aplicación e a vía ou modo de aplicación das células e/ou tecidos e a situación inmunolóxica do receptor. Deberá dispor da equipación e vestimenta adecuada, tanto para a protección do persoal como para a hixiene en todos aqueles departamentos onde sexa necesario irá acompañada das correspondentes normas escritas de hixiene e uso.

6.º Cando as actividades para as cales se solicite a autorización impliquen o almacenamento das células ou tecidos, deberanse especificar e definir as condicións de almacenamento en cada caso, incluíndo as marxes daqueles parámetros que son relevantes para o mantemento das propiedades das células ou tecidos como a temperatura, a humidade, ou a calidade do aire.

7.º As medidas dos parámetros que son críticos débense monitorizar e controlar e débense rexistrar para poder demostrar que se cumpren as especificacións das condicións de almacenamento.

8.º Deberase dispor dunha infraestrutura de almacenamento que permita claramente separar e distinguir aqueles tecidos e células que están en corentena daqueles que foron rexeitados, ou dos que foron aceptados e están dispoñibles, con obxecto de impedir contaminacións cruzadas e mesturas simples. Segundo o tecido ou célula de que se fale requiriranse áreas fisicamente separadas ou un sistema de segregación seguro pero, en todo caso, deberase especificar o sistema e que con el se cumpre a norma básica de preservar as condicións biolóxicas e as de seguranza e calidade.

9.º Deberán existir procedementos e normas para o acceso aos locais do establecemento, para a circulación interna, para a hixiene e o mantemento, para a eliminación de lixos e material sucio ou de refugallo e para a restauración de todos os servizos tras unha situación de emerxencia. Estes procedementos deberán ser obxecto de control.

e) En canto á documentación, á súa recollida e custodia:

1.º Todos os procedementos operativos estandarizados para as actividades para as cales se solicita a autorización deben estar adecuadamente rexistrados e a documentación debe estar adecuadamente gardada e custodiada. Debe haber un sistema que garanta este punto. Os documentos débense revisar periodicamente e os procedementos deben estar sempre de acordo coas especificacións básicas deste real decreto lei. O sistema asegurará a estandarización do traballo e que todas as fases poidan ser obxecto de rastrexo: codificación, avaliación das células ou tecidos e do ambiente se for o caso, obtención, procesamento, preservación, almacenamento, dispoñibilidade, transporte e distribución, e que se teñen en mente os aspectos relacionados co control e coa xestión da calidade.

2.º Os equipamentos, materiais ou persoal que estean involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados e a dita identificación débese documentar.

3.º Calquera cambio nos documentos dos procedementos operativos ou das normas de actuación debe ser revisado, datado, documentado e posto en marcha sen dilación polo persoal autorizado para isto.

4.º Deberá existir un sistema que asegure a revisión periódica dos documentos, o rexistro dos cambios introducidos e que só as versións actualizadas estarán en uso.

5.º A documentación debe quedar rexistrada de forma que sexa unha correcta representación dos resultados e que resulte fiable.

6.º Os rexistros deben ser lexibles e indelebles, poden estar en soporte papel ou transferidos a calquera outro sistema validado como un soporte informático ou un microfilme.

f) En canto aos sistemas de calidade:

1.º Desenvolveranse auditorías con periodicidade non inferior á bienal para a revisión de todas as actividades para as cales se autorizou o establecemento de tecidos. O obxectivo das auditorías é verificar que se traballa de acordo cos protocolos aprobados e cos requirimentos deste real decreto lei. Tanto os achados como as medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º O achado de desviacións dos estándares de calidade que se establecesen obrigará ao desenvolvemento dunha investigación que debe quedar documentada e que inclúa as decisións ou suxestións sobre posibles medidas preventivas ou correctoras.

3.º O destino das células e tecidos que entran na definición de «non conformidade» decidírase de acordo con procedementos previamente establecidos e supervisados polo responsable técnico e polo responsable de área de calidade. Todas as células e tecidos afectados por non conformidades deben ser identificados e contabilizados.

4.º As accións correctoras débense iniciar e completar no momento adecuado e de maneira eficaz. Todas as accións preventivas e correctoras estarán documentadas e avaliáranse en canto á súa eficacia.

5.º O sistema de xestión da calidade debe ser revisado e existirá un procedemento que o permita facer e que teña o obxectivo de asegurar unha mellora continua e sistemática do funcionamento do establecemento de tecidos.

3. Os requisitos para a autorización de actividades, procesamento, almacenamento e distribución de células e tecidos son:

a) En canto a procesamento:

1.º Os procesos críticos de procesamento de células e tecidos deben estar validados. En ningún caso as células e tecidos deben resultar perigosos para o receptor ou potencialmente ineficaces. Esta validación basearase en estudos realizados polo propio establecemento de tecidos ou en datos publicados ou na avaliación dos resultados clínicos das células e tecidos que foron distribuídos polo establecemento no caso de procedementos de transformación ou preparación de tecidos que están consolidados.

2.º Débese demostrar que os procesos de validación se poden levar a cabo no establecemento de tecidos de forma efectiva e sistemática.

3.º Os procedementos deben estar documentados como procedementos operativos estandarizados, en diante POE, e de acordo co establecido no número 2.e), e débese asegurar que as actividades se levan a cabo de acordo con estes POE.

4.º Cando se vaia aplicar un procedemento de inactivación microbiolóxica, este debe estar documentado, especificado e validado.

5.º Antes de introducir calquera cambio nas actividades de procesamento, o proceso modificado débese validar e documentar.

6.º As actividades de procesamento débense avaliar periodicamente, para asegurar que se cumpran os resultados desexados.

7.º As actividades para descartar aquelas células e tecidos que non cumpren cos estándares requiridos débense realizar de modo que se evite a contaminación doutras células e tecidos, do persoal, dos aparellos ou do local, así como a contaminación ambiental.

b) En canto ao almacenamento:

1.º Debe haber un sistema de inventario de células e tecidos deseñado de forma que se asegure que non se poden distribuír até que non satisfixesen todos os requirimentos deste real decreto lei. Debe haber un POE que detalle as circunstancias, as responsabilidades e os procedementos para a liberación e posterior distribución de tecidos e células.

2.º Todos os procedementos de almacenamento se desenvolverán en condicións controladas de forma que se garantan as condicións de credibilidade, calidade e seguraza das células e tecidos.

3.º Existirán medios de control ambiental das áreas de acondicionamento e almacenamento co fin de evitar calquera situación que poida afectar negativamente a funcionalidade, a integridade ou as condicións biolóxicas de células e tecidos.

4.º O tempo máximo de almacenamento débese especificar para cada tipo de tecido ou célula e condición de almacenamento. O período determinado debe ter en conta, entre outras cuestións, a posible deterioración das propiedades de células e tecidos así como o uso a que van destinados.

5.º Débense poder identificar claramente as células e os tecidos almacenados en todas as fases do procesamento no establecemento de tecidos e debe ser posible distinguir claramente entre aquelas células e tecidos que están en corentena e os que están listos para seren distribuídos ou os que deben ser descartados.

6.º Os rexistros de información deben recoller claramente todos os datos relativos á evolución e ao procesamento de forma que se poida demostrar que se cumpren as especificacións deste real decreto lei antes de liberar e distribuír as células e tecidos. Deben estar dispoñibles todos os datos médicos, os resultados dos tests de avaliación, os datos de procesamento de todos os casos en que era necesario un POE, débese asegurar que este foi levado a cabo con rigor polas persoas autorizadas para isto e tamén que están dispoñibles todos os rexistros dos controis das condicións de almacenamento.

Se, nalgún momento, un sistema informático está encargado de liberar ou facilitar calquera resultado dun test de laboratorio ou unha validación, debe haber un sistema de rastrexo que poida dar información ao auditor sobre o responsable de liberar a dita información.

7.º O responsable técnico definido no artigo 17 deberá aprobar un documento de avaliación de riscos que determine o destino de todos os tecidos e células almacenados. Este documento terá en conta a avaliación do doador e os criterios de selección e aceptación dos resultados dos tests realizados, así como calquera modificación das fases de procesamento que poida mellorar a seguraza e a calidade das células e tecidos.

c) En canto á súa distribución e retirada:

1.º Débense definir as condicións e o tempo máximo de transporte que permitan manter as propiedades biolóxicas e funcionais das células e tecidos.

2.º O contedor debe ser seguro e garantir que as células e tecidos se manteñen nas condicións especificadas. Todos os contedores e recipientes de envasado deben estar validados para o obxectivo que se persegue.

3.º Cando a distribución a leve a cabo un terceiro, debe haber un documento acordado de contrato que asegure que as condicións de transporte requiridas se manteñen.

4.º Débese designar o persoal que, dentro do establecemento de tecidos, está a cargo da retirada, de indicar os motivos e a necesidade de retirar os produtos e de iniciar e coordinar as actividades necesarias para isto.

5.º Debe haber un procedemento documentado que fixe o sistema para efectuar as retiradas e que debe incluír unha clara adscrición de responsabilidades e accións que se deben iniciar. Débese incluír a modificación correspondente segundo o anexo VII.

6.º As accións deben ser emprendidas en tempos predefinidos e deben incluír o rastrexo e seguimento de todos os tecidos ou células que poden estar implicados, co obxectivo de localizar calquera doador que poida ter contribuído a provocar unha reacción adversa ou un efecto indesexado e retirar todos aqueles tecidos e células obtidos dese

doador, así como notificalo aos consignatarios e receptores das células e tecidos dese doador que poidan estar en risco.

7.º Debe haber procedementos documentados para o manexo das solicitudes de células e tecidos. As regras de distribución aos pacientes ou aos organismos ou centros de implantación deben estar documentadas e estar accesibles para os implicados en caso de requirilo.

8.º Debe haber un sistema documentado para o manexo dos tecidos ou células devoltos ao establecemento de tecidos, incluíndo os criterios de aceptación do inventario, se isto é aplicable.

d) En canto á etiquetaxe:

1.º O establecemento de tecidos debe dispor dun sistema de etiquetaxe que garanta que as etiquetas ou os documentos cumpren cos seguintes requisitos de información:

i) A etiquetaxe do contedor primario das células/tecidos debe mostrar:

1) O número de identificación ou código do tecido/célula, o tipo de células ou tecidos e o lote, cando isto último proceda.

2) A identificación do establecemento de tecidos.

3) A data de caducidade.

4) No caso de que sexa para uso autólogo, isto debe ir especificado: «para uso autólogo». Ademais, amosarase o código de identificación do doador/receptor.

5) No caso de doazóns dirixidas, identificarase o receptor.

6) Cando se coñeza que as células/tecidos son positivos para algún marcador de enfermidade infecciosa, deberán ir identificados como mostras de risco: «risco biolóxico».

Se, por razóns de espazo, non é posible incluír a información referida nos puntos 4) e 5), esta deberá ser facilitada nun documento engadido ao contedor primario. O dito documento deberá ir embalado xunto co contedor primario de forma que se asegure que permanecen xuntos.

ii) A información que se detalla a continuación pode figurar na etiqueta ou ben nun documento adxunto:

1) Descrición, definición e, se for relevante, as dimensións do tecido ou produto celular.

2) Morfoloxía e datos funcionais cando sexa relevante.

3) Data de distribución das células/tecidos.

3) Determinacións biolóxicas que se levaron a cabo no doador e os seus resultados.

4) Recomendacións de almacenamento.

5) Instrucións para a apertura do contedor, para a embalaxe e para calquera manipulación ou reconstitución.

6) Datas de caducidade despois da apertura ou manipulación do contedor.

7) Instrucións para a comunicación de efectos ou reaccións adversas.

8) Presenza de residuos potencialmente perigosos (antibióticos, óxido de etileno, etc).

iii) Etiquetaxe externa para o contedor de envío ou transporte.

Para o envío, o contedor primario debe ir incluído nun contedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta conterá, ao menos, a seguinte información:

1) Identificación do establecemento de tecidos de orixe, incluíndo o enderezo, o teléfono e a persoa de contacto.

2) Identificación do centro de implantación de tecidos ou establecemento de tecidos de destino, incluíndo o enderezo, o teléfono e a persoa de contacto.

3) A constatación de que o paquete contén tecidos ou células humanas e que debe ser manexado con coidado.

4) Se se envían células vivas e o mantemento da viabilidade é básico para o éxito do enxerto, como é o caso dos proxenitores hematopoéticos, células precursoras, gametos ou células embrionarias, débese engadir nun lugar ben visible o anuncio de: «NON IRRADIAR».

5) Recomendacións para as condicións de transporte (posición, temperatura, etc).

6) Instrucións de seguranza.

7) Métodos de conxelación ou desconxelación ou calquera outra manipulación necesaria cando isto sexa de aplicación.

4. Os requisitos específicos para optar á autorización como centros, ou unidades de implantación de tecidos humanos, segundo a actividade que se vai desenvolver, son:

a) Actividades de implantación de proxenitores hematopoéticos, incluíndo neles a implantación de precursores hematopoéticos procedentes de medula ósea, sangue periférico, cordón umbilical ou outros.

1.º Establécense como requisitos mínimos específicos comúns dos centros para obter a autorización para os tres tipos de transplante mencionados os seguintes:

1) Dispor de persoal facultativo especializado con experiencia acreditada no transplante de medula ósea.

2) Garantir a dispoñibilidade dun médico con experiencia probada no diagnóstico e tratamento das complicacións do transplante de medula ósea.

3) Dispor de persoal de enfermaría con formación neste tipo de coidados.

4) Estar dotado dunha unidade de coidados intensivos, dun servizo de diagnóstico por imaxe con dispoñibilidade de técnicas adecuadas e de laboratorios xerais adecuados.

5) Dispor dunha área de illamento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar cun servizo ou unidade de hematoloxía-hemoterapia ou banco de sangue, que será responsable do soporte hemoterápico adecuado, da citoaférese mecanizada e da obtención, criopreservación e almacenamento dos proxenitores hematopoéticos.

7) Dispor dun servizo ou unidade de farmacia e/ou nutrición capacitado para a elaboración de solucións para nutrición entérica ou parenteral axustada á situación dos pacientes.

8) Estar dotado dun laboratorio de anatomía patolóxica que dispoña dos medios técnicos e humanos necesarios para o diagnóstico das complicacións asociadas ao transplante e poder realizar os posibles estudos *post mortem*.

9) Dispor dun laboratorio de microbioloxía onde se poidan efectuar os controis das complicacións infecciosas que presenten os pacientes.

2.º Dentro deste grupo de actividades e en función dos distintos tipos de transplante para os cales se solicite autorización, os centros terán que cumprir, ademais de todos os requisitos precedentes, os seguintes:

1) A autorización dos centros para realizar transplantes aloxénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedementos anuais que será determinado pola Comisión de Transplantes e Medicina Rexenerativa do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2) Para a realización de implantacións aloxénicas a partir de doadores familiares, o centro debe cumprir, ademais dos requisitos específicos comúns e os previstos no número anterior, os seguintes:

i) Dispor dun laboratorio de histocompatibilidade, propio ou concertado, con capacidade de determinar o polimorfismo do complexo principal de histocompatibilidade (MHC, HLA) para os *loci* A, B, C, DR e DQ en baixa ou alta resolución.

ii) Dispor dunha área de illamento que, como mínimo, aplique un sistema de illamento invertido.

3) Para a realización de implantacións aloxénicas a partir de doadores non emparentados o centro, ademais dos anteriores requisitos (autoimplantación e implantación de medula ósea a partir de doadores familiares) deberá garantir a dispoñibilidade dun laboratorio de histocompatibilidade con capacidade de determinar os *loci* A, B, C, DRB1 e DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implantación de tecidos osteotendinosos: dispor dunha unidade cirúrxica especializada con ao menos un especialista con experiencia demostrada nos ditos transplantes.

c) Actividades de implantación de pel: dispor dunha unidade cirúrxica especializada con ao menos un especialista con experiencia demostrada en transplante de pel.

d) Actividades de implantación de válvulas cardíacas: dispor dunha unidade de cirurxía especializada, con ampla e recoñecida experiencia en intervencións con circulación extracorpórea, así como de, ao menos, un profesional con experiencia demostrada na implantación de válvulas.

e) Actividades de implantacións de segmentos vasculares: dispor dunha unidade de cirurxía con ao menos un especialista con experiencia nos ditos transplantes.

f) Actividades de implantación de tecido ocular, incluíndo córneas, limbocorneal, esclerótica e outros tecidos oculares: dispor dunha unidade de cirurxía especializada con ao menos un especialista con experiencia nos ditos transplantes.

g) Implantacións de grupos celulares: dispor da unidade e dos equipamentos necesarios para levar a cabo as implantacións específicas de que se trate.

ANEXO II

Requirimentos clínicos para a avaliación dos doadores de células e tecidos

1. Doadores falecidos.

1.1 Criterios xerais de exclusión: con carácter xeral, os posibles doadores que cumpran algún dos criterios que se mencionan a continuación non se considerarán doadores válidos:

a) Causa de morte descoñecida, excepto nos casos en que se poida realizar unha autopsia e que esta demostre que non se encontra no cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermidade non filiada.

c) Inxesta ou exposición a algún tóxico que poida ser transmitido, a doses tóxicas, ao receptor a través dos tecidos ou células (cianuro, chumbo, mercurio, ouro, etc.).

d) Presenza ou historia de enfermidade maligna, excepto o carcinoma primario basocelular, o carcinoma *in situ* de cérvix uterino e algúns dos tumores primarios do sistema nervioso central nos cales a evidencia científica nos di que o risco de transmisión é aceptable desde o punto de vista da seguranza e calidade. Os doadores con enfermidades malignas poden ser aceptados como doadores de córnea, excepto nos casos de retinoblastoma, neoplasias hematolóxicas e outros tumores malignos que poidan afectar o polo anterior do ollo.

e) Risco de presentar enfermidades causadas por príons. Este risco inclúe os seguintes exemplos:

1.º Diagnóstico de enfermidade de Creutzfeld-Jakob non iatroxénica ou variante de enfermidade de Creutzfeld-Jacob ou historia familiar de enfermidade de Creutzfeld-Jacob non iatroxénica.

2.º Historia de demencia rapidamente progresiva ou enfermidade neurolóxica dexenerativa de orixe descoñecida.

3.º Tratamento previo con hormonas derivadas da hipófise (i.e. hormona do crecemento). Receptores de duramáter, córnea ou esclerótica. Persoas sometidas a intervención cirúrxica non documentada onde se poida ter utilizado duramáter.

f) Infección activa e non controlada no momento da doazón, incluíndo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria ou fúnxica, ou infección localizada nos tecidos que se van utilizar. Os potenciais doadores con sepse bacteriana poden ser avaliados e considerados para a extracción de córneas se estas se van almacenar en cultivos que permitan a detección de contaminación bacteriana.

g) Historia, existencia de factores de risco de transmisión, evidencia clínica ou tests de laboratorio positivos para HIV, hepatite B, hepatite C e HTLV I e II.

h) Historia de enfermidade autoinmune crónica que poida ter danado os tecidos que se van utilizar.

i) Presenza doutros factores de risco para transmitir enfermidades, tendo en conta a historia de viaxes e a prevalencia local de enfermidades infecciosas.

j) Risco de que os tests biolóxicos poidan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamento con inmunosupresores.

k) Presenza de signos físicos que poidan supor un risco de transmisión de enfermidade.

l) Historia recente de vacinación con virus atenuados que pode constituír unha fonte de contaxio.

m) Receptores de xenotransplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para a idade pediátrica: ademais do especificado no punto anterior, que é igualmente aplicable aos doadores de idade pediátrica, calquera neno nacido de nai portadora ou enferma de VIH ou que se poida incluír dentro dos números do punto anterior debe ser excluído, salvo que se poida demostrar que non existe risco de transmisión:

a) Os doadores menores de 18 meses nados de nais con marcadores positivos de VIH, hepatite B ou C ou que teñan factores de risco para estas enfermidades, que recibisen lactación materna nos 12 meses previos, débense descartar independentemente dos tests serolóxicos.

b) Os doadores menores de 18 meses nados de nais con marcadores positivos de VIH, hepatite B ou C que non recibisen lactación materna nos 12 meses previos e que non presenten evidencia clínica nin historia compatible con teren estado infectados, cuxos tests serolóxicos sexan negativos para VIH, hepatite B ou C, poden ser aceptados como doadores.

1.3 Exame físico externo.—Débese realizar unha exploración física detallada do cadáver para detectar se hai signos que poidan indicar que existe un risco de transmisión de enfermidade: tumores (i.e. melanoma), infeccións (i.e. úlceras xenitais ou condilomas anais), factores de risco de transmisión de enfermidade infecciosa (signos de venopunción, tatuaxes ou *piercings* non filiados).

2. Doador vivo.

2.1 Doador vivo autólogo: o médico responsable do procedemento terapéutico debe determinar, sobre a base da historia clínica, a indicación terapéutica e a documentación dispoñible, a xustificación para a doazón e os criterios de seguranza.

Se as células ou tecidos obtidos van ser almacenados, cultivados ou sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» realizaranse os mesmos tests biolóxicos que os requiridos para os doadores aloxénicos. Os resultados positivos de calquera dos tests non impedirán a reimplantación das células, dos tecidos ou dos produtos derivados.

Ambos, o paciente ou o seu representante legal e o médico responsable, deben asinar o documento de doazón conforme as disposicións legais vixentes e o establecido no artigo 7. No dito documento o paciente deberá recoñecer que a información que facilitou se axusta ao certo dentro da súa marxe de coñecemento.

2.2 Doador vivo aloxénico: o doador seleccionárase sobre a base do coñecemento da súa historia clínica e da entrevista persoal realizada polo profesional médico responsable. Esta avaliación incluírá aqueles puntos que resulten relevantes na identificación e selección de posibles doadores cuxa doazón poida representar un risco para a saúde de terceiros, como a posibilidade da transmisión de enfermidades, ou para a súa propia saúde. No caso da doazón de sangue de cordón umbilical ou membrana amniótica, non deberá haber interferencia nin compromiso co coidado e a seguranza da nai ou do neonato.

Os criterios de selección de doadores vivos de tecidos ou células para uso alóxico estableceranse e documentaranse no establecemento de tecidos que os vaia recibir, ou na unidade de transplante, cando se trate dunha referencia directa das células ou tecidos do centro de obtención ao de implantación. Estes criterios incluírán os específicos de cada tecido ou grupo celular máis os que fagan referencia ao estado xeral do doador, á súa historia clínica e de hábitos sociais e aos resultados dos tests de exploración clínica e de laboratorio designados para verificar o estado de saúde do doador.

Seguiranse os mesmos criterios xerais de exclusión que se especificaron para os doadores falecidos. En casos seleccionados de transplantes de proxenitores hematopoéticos poderanse admitir doadores con marcadores virais B e C positivos. Nos casos de doazón de gametos dentro da parella seguiranse os criterios especificados para o efecto (segundo o anexo IV).

Dependendo do tecido ou grupo celular engadiranse outros criterios de exclusión:

- a) Embarazo: excepto para a doazón de proxenitores hematopoéticos e membrana amniótica.
- b) Lactación materna.
- c) A posibilidade de transmitir enfermidades hereditarias no caso de proxenitores hematopoéticos e gametos.

Ambos, o doador ou o seu representante legal e o médico responsable, deben asinar o documento de doazón segundo as disposicións legais vixentes e o establecido no artigo 7. No dito documento o doador deberá recoñecer que a información que facilitou se axusta ao certo dentro da súa marxe de coñecemento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requiridos na avaliación dos doadores (excepto os doadores de células reprodutoras)

1. Tests biolóxicos requiridos para os doadores.

1.1 Os seguintes tests requiriranse, como mínimo, en todos os casos de doazón de células e tecidos:

- HIV 1 e 2: anticorpos anti HIV-1, 2.
- Hepatite B: HBs Ag. anti. Hbc.
- Hepatite C: anticorpos antiHVC (en casos de proxenitores hematopoéticos requirírase ademais PCR).
- Sífilis: ver 1.4.

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

1.3 Cando o test de anticorpos anti HB-C sexa positivo e o HBsAg negativo, será necesario realizar probas adicionais para determinar se os tecidos e/ou células poden ser utilizados ou deben ser descartados.

1.4 Nalgunhas circunstancias realizaranse tests adicionais dependendo da historia do doador ou das características das células ou tecido que se vaia utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Aplicarase un algoritmo diagnóstico para excluír a presenza de infección activa por *Treponema Pallidum*:

- a) Test non reactivo, específico ou non: permite a utilización de tecidos ou células.
- b) Test non específico reactivo: débese realizar un test específico que, en caso de ser non reactivo, permitirá a utilización de tecidos ou células.
- c) Test específico reactivo: requírese unha avaliación específica do risco para determinar o uso ou non das células e/ou tecidos.

1.6 Para os doadores autólogos terase en conta o especificado no anexo II punto 2.2.1.

2. Requisitos xerais dos tests biolóxicos.

2.1 Os tests realizaranse en laboratorios cualificados e autorizados polas autoridades competentes da correspondente comunidade autónoma. Utilizaranse *kits* con marcación CE cando estean dispoñibles no mercado. O tipo de test utilizado deberá ser validado para o obxectivo que persegue, de acordo co coñecemento científico e seguindo as instrucións do fabricante.

2.2 Os tests biolóxicos realizaranse en soro ou plasma do doador. Non se deben realizar noutros fluídos, como o humor vítreo ou acuoso, salvo que estea especificamente xustificado.

2.3 Cando os doadores falecidos recibiron transfusións de sangue ou compoñentes sanguíneos e/ou coloides nas 48 horas precedentes ao falecemento ou cristaloides na hora precedente ao falecemento débese aplicar o algoritmo do cálculo da hemodilución. Os establecementos de tecidos poderán aceptar tecidos ou células de doadores con taxas de hemodilución superiores ao 50% só se os tests de laboratorio están validados para mostras hemodiluídas ou se encontra algunha mostra de plasma ou soro extraída previamente ás transfusións/infusións.

a) Mostras de sangue *pre mortem*: se se infundiron compoñentes sanguíneos, sangue ou coloides nas 48 horas precedentes á toma de mostras ou cristaloides na hora precedente.

b) Mostras de sangue *post mortem*: se se infundiron compoñentes sanguíneos, sangue ou coloides nas 48 horas precedentes ao falecemento ou cristaloides na hora precedente ao falecemento.

2.4 No caso de doadores falecidos, as mostras de sangue débense obter antes do falecemento. De non ser así, as mostras obteranse o antes posible e, en todo caso, antes de transcorridas 24 horas desde o falecemento.

2.5 Outros supostos:

a) No caso de doadores vivos (excepto para células proxenitoras de medula ósea e células proxenitoras de sangue periférico, por razóns de índole práctica), as mostras de sangue para seroloxía débense obter no momento da doazón ou dentro da marxe dos 7 días seguintes á doazón (do 0 ao +7).

b) Cando as células e/ou tecidos se vaian almacenar durante longos períodos, requirirase unha segunda determinación aos 180 días. Nestes casos a «mostra de doazón» poderase tomar no intervalo que transcorre entre os 7 días previos e os 30 días posteriores á doazón (do -7 ao +30).

c) Cando as células e/ou tecidos dun doador aloxénico non se vaian almacenar durante longos períodos e non se poida proceder á segunda determinación, aplicarase a letra a).

2.6 Se se aplican técnicas de amplificación de DNA para a determinación da presenza de HIV, HBV e HLV, non se requirirá unha segunda determinación. Tampouco será necesaria se durante a fase de procesamento do tecido e/ou grupo celular se inclúe algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 No caso de doadores aloxénicos de proxenitores hematopoéticos as mostras de sangue serán analizadas dentro da marxe de 30 días pre extracción.

2.8 No caso de proxenitores hematopoéticos de sangue de cordón umbilical analizaranse o sangue da nai e o sangue do cordón.

2.9 No caso de doadores neonatos, a mostra obterase da nai para evitar procedementos médicos innecesarios para o neno.

ANEXO IV

Selección e avaliación do doador de células reprodutoras

1. Doazón entre membros da parella para o seu uso directo.

Os criterios de avaliación clínica ou de laboratorio non se aplicarán aos casos de doazón de células reprodutoras entre membros dunha parella para o seu uso directo.

2. Doazón entre membros da parella para o seu uso diferido.

Cando as células reprodutoras vaian ser almacenadas ou procesadas, deberanse cumprir os seguintes criterios:

2.1 O facultativo responsable do proceso de doazón de gametos debe determinar e documentar, sobre a base da historia clínica e a indicación terapéutica, a xustificación para a obtención e os criterios de seguranza para a nai e os fillos que puideren resultar do proceso.

2.2 Realizaranse os seguintes tests serolóxicos para avaliar o risco de contaminación cruzada:

HIV 1 e 2: anticorpos anti HIV-1, 2.

Hepatite B: antixeno HBs / anticorpos anti HBC.

Hepatite C: anticorpos anti VHC.

Cando os resultados dos tests para HIV 1 e 2 ou da hepatite B ou C sexan positivos ou non estean dispoñibles ou cando se sabe que o doador ten algún factor de risco de transmisión destas infeccións, débese programar un sistema de almacenamento illado.

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

2.4 Nalgunhas circunstancias requiriranse tests adicionais (malaria, toxoplasma, *Tripanosoma cruzi*, dengue, CMV, VEB, RhD) dependendo da existencia de viaxes, ou exposición a risco de contaxio, ou das características das células obtidas.

2.5 O feito de que os tests sexan positivos non impide necesariamente que se poidan utilizar as células obtidas, ou os produtos derivados, en casos de doazón entre persoas da mesma parella, sempre de acordo coa normativa vixente.

2.6 Cando o test de HIV 1 e 2 ou da hepatite B ou C sexan positivos ou non se dispoña dos resultados, ou cando o doador presente algún criterio de risco de infección, utilizarase un sistema de almacenamento illado.

3. Doazóns fóra da parella.

O uso de células reprodutoras de doadores diferentes á parella habitual deberá cumprir os seguintes criterios:

a) Os doadores seleccionaranse sobre a base da súa historia clínica, que debe facer o facultativo responsable. Esta avaliación incluírá calquera factor que poida resultar relevante na identificación e selección daquelas persoas cuxa doazón poida representar un risco para a saúde de terceiros, como a posibilidade de transmitir unha enfermidade, ou para si mesmos (i.e. indución e/ou estimulación da ovulación, sedación, riscos asociados á extracción de óvulos ou consecuencias de índole psicolóxica).

b) Os doadores deben ter marcadores serolóxicos negativos para HIV 1 e 2, HVC e HVB e sífilis. Os doadores de esperma deben ter, ademais, marcadores negativos para chlamydia nunha mostra de urina e por determinación mediante PCR.

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

d) Nalgunhas circunstancias requíranse tests adicionais dependendo da historia clínica do doador ou das características das células ou tecidos (i.e. malaria -CMV- *Trypanosoma cruzi*, RhD).

e) No caso de doazóns autólogas aplicárase o establecido no anexo II punto 2.1.

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

g) Levarase a cabo unha avaliación do risco de transmisión de enfermidades hereditarias coñecidas e presentes na familia. Os implicados serán informados dos resultados obtidos de acordo co disposto na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e na Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida. Esta información deberá ser o máis completa posible en relación cos riscos asociados e coas medidas adoptadas ou que se poidan adoptar, e debe ser transmitida e explicada claramente ao receptor.

h) Requirimentos básicos para a realización de tests biolóxicos.

Os tests biolóxicos realizaranse de acordo co especificado no punto 3.2 do anexo III:

1.º As mostras de sangue obteranse no momento da 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.

ANEXO V

Procedementos de doazón, extracción de células e tecidos e a súa recepción no establecemento de tecidos

1. Doazón e extracción.

1.1 Consentimento e identificación do doador.—Antes de proceder á extracción das células e tecidos, o responsable do procedemento ou persoa autorizada para isto debe confirmar e rexistrar:

a) Que o consentimento para a extracción se obtivo conforme o establecido na lexislación vixente.

b) Como se realizou a identificación do doador.

c) Que, no caso de doazóns de vivo, o doador entendeu a información facilitada, 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 até onde chega o seu coñecemento.

1.2 Avaliación do doador.

1.2.1 O responsable do procedemento de extracción ou persoa autorizada para isto debe recoller e rexistrar toda a información clínica e social do doador que resulte relevante para a avaliación tal e como se describe no número 1.4 deste anexo (documentación do doador).

1.2.2 No caso dos doadores vivos levarase a cabo unha entrevista persoal durante a cal se completará un cuestionario estruturado. No caso dos doadores falecidos o cuestionario cubrirase coa axuda:

- a) Da familia ou os achegados (anamnese social e de hábitos).
- b) Do médico que o tratou.
- c) Do seu médico de cabeceira (se procede).
- d) Do historial médico/dos resultados da autopsia.

1.2.3 Levarase a cabo unha exploración física do doador para detectar aqueles signos ou marcas que poidan ser sospeitosos de transmisión de enfermidade ou resulten complementarios á información da historia clínica e que poidan obrigar a avaliacións adicionais antes de aceptar o doador: tumores (melanomas), infeccións (úlceras xenitais ou condilomas anais), factores de risco para padecer enfermidades transmisibles (venopuncións), traumatismos ou cicatrices de operacións recentes ou antigas.

1.3 Extracción de células e tecidos.

1.3.1 Os procedementos de extracción serán os adecuados para o tipo de doador e o tipo de células ou tecidos que se van obter, así como para garantir a protección do doador.

1.3.2 Os procedementos utilizados deberán garantir que se protexen as propiedades destas células ou tecidos que se requiren para o seu uso clínico, e que minimizan os riscos de contaminación microbiolóxica, especialmente se as células ou tecidos non van ser obxecto de tratamento de esterilización subseguinte.

1.3.3 No caso de doadores falecidos, débese rexistrar o lugar da extracción (ou débese describir no informe de extracción) que deberá ser unha área restrinxida. O equipo médico que vaia realizar a extracción deberá adoptar as medidas preventivas de contaminación máis adecuadas en cada caso. En xeral, isto debe incluír o lavado das superficies de traballo con solucións antisépticas, a preparación dun campo estéril, a realización dun lavado cirúrxico de mans e a utilización de luvas e batas estériles, así como máscara e gorro.

1.3.4 No caso das extraccións de doadores falecidos débese rexistrar a hora do falecemento e a da extracción; rexistrarse o intervalo e asegurarse que non se exceden os límites que garanten que se preservarán as características e propiedades biolóxicas das células e tecidos.

1.3.5 Unha vez que se extraesen os tecidos ou grupos celulares dun doador falecido, levarase a cabo unha reconstrución das zonas afectadas, de maneira que se achegue o máis posible á súa aparencia anatómica previa.

1.3.6 Calquera suceso que ocorra durante o procedemento de extracción e que poida resultar ou resultase prexudicial para o doador, así como calquera investigación adicional derivada destes feitos para determinar a súa causa, debe ser adecuadamente recollido e avaliado.

1.3.7 Deberá haber guías de procedemento estandarizado dispoñibles para minimizar o risco de contaminación por parte de membros do equipo que poidan estar infectados con enfermidades transmisibles.

1.3.8 Para a extracción de células e tecidos utilizaranse instrumentos e sistemas estériles de alta calidade, validados e/ou especificamente certificados e mantidos regularmente para o uso a que están destinados.

1.3.9 Cando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedementos estandarizados validados dispoñibles para a limpeza e esterilización do dito material.

1.3.10 Sempre que sexa posible utilizaranse materiais con certificación UE e adestrarase adecuadamente o equipo implicado para o manexo do dito instrumental.

1.4 Documentación do doador.

1.4.1 Para cada doador deberase preparar un ficheiro que conteña:

- a) Identificación do doador (nome, apelidos e data de nacemento co seu equivalente identificativo).
- b) No caso de doazóns de neonatos ou sangue de cordón ou calquera outro tecido ou grupo celular obtido no momento do parto, rexistraranse o nome e a data de nacemento da nai, a data de nacemento do doador e o seu nome, se se coñece.
- c) Sexo, idade, historial médico e social.
- d) Resumo da exploración física.
- e) Fórmula do cálculo de hemodilución (se procede).
- f) Documento de consentimento para a obtención.
- g) Datos clínicos, resultados dos tests de laboratorio e calquera outra determinación ou probas realizadas.
- h) Resultado do informe se se procedeu a un exame necrópsico.
- i) No caso dos proxenitores hematopoéticos rexistrarse a documentación relativa á idoneidade do doador para un determinado receptor.

1.4.2 O equipo de extracción elaborará un informe do procedemento de extracción do cal se enviará unha copia ao establecemento de procesamento de tecidos. Neste informe recollerase, ao menos, a seguinte información:

- a) Identificación, nome e enderezo do establecemento de destino que vai recibir o grupo celular e/ou tecidos extraídos.
- b) Identificación do doador, incluíndo como se levou a cabo a identificación e quen o fixo.
- c) Causa, data e hora da morte (en doador falecido).
- d) Descrición e identificación dos tecidos e células extraídos e das mostras obtidas para a avaliación.
- e) Identificación do responsable do grupo de extracción e sinatura del.
- f) Data e hora (de comezo e finalización), lugar da extracción e procedemento utilizado (POE, se procede). Descrición da área e das condicións en que se realizou a extracción (se procede).
- g) Incidentes ocorridos durante a extracción.
- h) No caso de doadores falecidos, información sobre os métodos e condicións da conservación do cadáver: se estivo refrixerado ou non, temperatura, tempo, comezo e fin da refrixeración.
- i) Reactivos e solucións de conservación utilizadas (Identificación de lotes).
- j) No caso de doadores de esperma, a información mínima que se vai consignar será:

- 1.º Nome do establecemento de tecidos de destino.
- 2.º Datos de identificación do doador.
- 3.º Data e hora da obtención.

k) A información relativa ao doador deberá ser arquivada e protexida contra modificacións non autorizadas, custodiada de forma apropiada e accesible para a autoridade competente, ao menos até 30 anos despois do uso clínico ou caducidade das células ou tecidos obtidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras a extracción todas as células e tecidos serán empaquetados de forma que se minimicen os riscos de contaminación e se asegure a temperatura requirida para

preservar as características e propiedades biolóxicas e funcionais das células e tecidos. Así mesmo, o empaquetado debe impedir a contaminación dos que o levan a cabo e dos que transportan os tecidos e as células.

1.5.2 As células e tecidos empaquetados deberán ser transportados en contedores adecuados para o transporte de material biolóxico e que manteña a súa calidade e seguraza.

1.5.3 As mostras de tecido ou sangue que se xunten ás obtidas para uso último co fin de servir para posteriores tests ou determinacións analíticas deberán ir adecuadamente etiquetadas. Nestas etiquetas debe figurar a identificación do doador e a información relativa ao lugar e ao momento en que se recolleu o espécime.

1.6 Etiquetaxe dos tecidos ou células extraídos.

1.6.1 Nos contedores internos de células e/ou tecidos para uso humano debe figurar unha etiqueta que conteña, ao menos, a seguinte información:

- a) Código de identificación do doador.
- b) Tipo de célula e/ou tecido.

1.6.2 No caso de que o contedor o permita, en virtude das súas dimensións, deberá figurar ademais:

- a) Data e hora da obtención.
- b) Precaucións (se procede).
- c) Aditivos utilizados (se procede).
- d) En caso de doazóns directas debe identificarse o receptor.
- e) En caso de doazóns autólogas deberá figurar: «Só para uso autólogo».

1.7 Etiquetaxe do contedor externo de transporte.—No contedor de transporte das células e/ou tecidos debe figurar unha etiqueta onde se especifique a seguinte información:

- a) «Mostra biolóxica de células/tecidos-Manexar con coidado».
- b) Identificación do establecemento de tecidos de orixe do tecido e/ou grupo celular, incluíndo o enderezo e o teléfono e a persoa de contacto para calquera continxencia.
- c) Identificación do establecemento de tecidos de destino, incluíndo o enderezo e o teléfono, así como a persoa de contacto a quen hai que entregar o contedor.
- d) Data e hora de inicio do transporte.
- e) Especificacións para manter as características biolóxicas das células ou tecidos durante o transporte (se procede).
- f) Especificacións de almacenamento se procede (i.e. NON CONXELAR).
- g) En caso de que os tecidos ou células se poidan ver afectados polos raios X debe figurar claramente «NON IRRADIAR».
- h) En casos de produtos que se coñece que son potencialmente contaminantes ou dos que se descoñecen os resultados dos tests serolóxicos débese especificar: «RISCO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓXICA».
- i) No caso de doazóns autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción do tecido e/ou grupo celular no establecemento de tecidos.

2.1 Condicións xerais. Cando o tecido e/ou grupo celular extraído chegue ao establecemento de tecidos, levarase a cabo un procedemento documentado de verificación de que o envío recibido cumpre con todos os requisitos exixidos, tanto neste real decreto lei como nas especificacións do propio establecemento de tecidos, en relación coas condicións de transporte, de empaquetado e de etiquetaxe, e en relación coas mostras para posteriores controis e información e documentación que se deben xuntar aos tecidos e/ou ás células.

O establecemento de tecidos debe asegurar que os tecidos e/ou células recibidos permanecen en corentena até que eles mesmos e toda a documentación que se xunta sexa obxecto das análises, controis, inspeccións ou verificacións requiridos neste real decreto lei e nas especificacións do propio establecemento. A revisión da documentación así como a conseguinte decisión sobre a súa aceptación debe ser feita pola persoa autorizada ou designada no establecemento de tecidos.

Cada establecemento de tecidos debe ter un procedemento documentado para asegurar que os envíos de tecidos e/ou células recibidos que non cumpren cos requisitos establecidos, ou cuxa documentación está incompleta ou que están á espera de completar os resultados da avaliación do doador, se almacenan de forma que non haxa risco de contaminación para outros tecidos e/ou células preservados, almacenados ou procesados no mesmo establecemento.

2.2 Rexistro de datos. Os datos que se deben rexistrar no establecemento de tecidos (excepto no caso da doazón de células reprodutoras entre membros da parella) serán, ao menos, os seguintes:

a) Consentimento ou autorización para a extracción, onde se consigne o propósito de utilización (uso terapéutico ou investigación ou ambos) e calquera instrución específica para a súa destrución cando non se utilicen para o propósito co cal se obtiveron.

b) Os relativos á identificación do doador e ás súas características, incluíndo o tipo de doador e a causa de morte, se procede, tal e como se describiu na sección: «Documentación».

c) Os relativos á historia clínica do doador e ao procedemento de extracción, tal e como se indicou no anexo correspondente.

d) Os relativos á exploración física do doador, aos resultados dos tests de laboratorio ou de calquera outra proba practicada ao doador, incluíndo os da necropsia en caso de terse realizado.

e) O informe completo de avaliación do doador asinado polo responsable do proceso de avaliación e selección ou persoa autorizada.

f) Os relativos ao procedemento de extracción, tal e como se recolle no anexo correspondente, incluíndo o lugar da extracción e a persoa responsable.

g) Os tecidos e/ou células que se reciben e as súas características.

h) En caso de tecido autólogo, é necesario especificar, ademais:

1.º As características da lesión ou proceso patolóxico que se vai tratar.

2.º Alerxias a medicamentos ou a produtos que poidan ser utilizados na conservación e procesamento.

2.2.1 No caso de cultivos celulares para uso autólogo consignarase, ademais, a información sobre posibles alerxias do receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 No caso das doazóns de células reprodutoras fóra da parella habitual, consignaranse, ademais, os seguintes datos relativos aos doadores: talle, peso, raza, cor de pel (pálida, morena), cor de ollos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), cor de pelo (louro, castaño claro, castaño escuro, rubio, negro), textura de pelo (liso, ondulado, crecho), grupo sanguíneo e Rh.

2.2.3 No caso de células reprodutoras que van ser utilizadas no seo da parella habitual, os datos que se consignarán son:

a) Consentimento/autorización para a extracción, onde se consigne o propósito de utilización (uso terapéutico/investigación ou ambos) e calquera instrución específica para a súa destrución cando non se utilicen para o propósito con que se obtiveron.

b) Datos de identificación do doador: tipo de doador, idade, sexo, presenza de factores de risco e causa da morte en caso de doadores falecidos.

c) Datos de identificación da parella: idade, sexo e presenza de factores de risco.

d) Lugar da obtención do grupo celular.

e) Células ou tecidos obtidos e as súas características máis relevantes.

3. Requirimentos para a distribución directa ao centro de implantación de tecidos e/ou células específicos.

Excepcionalmente a unidade de coordinación autonómica de transplantes e/ou a Organización Nacional de Transplantes poderán autorizar o envío directo dalgunhas células ou tecidos específicos desde o centro onde se realiza a extracción ao centro de implantación para o seu uso inmediato. (i.e. células proxenitoras hematopoéticas, córneas, etc.). En todo caso exixiranse os requisitos especificados nestes anexos en canto á identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación e etiquetaxe.

ANEXO VI

Información mínima exixida no sistema de rastrexabilidade de orixe a destino das células e tecidos humanos obtidos para a súa aplicación en humanos

1. Información que debe gardar e custodiar o establecemento de tecidos:

- a) Identificación do centro, unidade ou organismo de obtención autorizado.
- b) Número identificativo único de doazón.
- c) Data de obtención.
- d) Lugar de obtención.
- e) Tipo de doazón/obtención:
 - 1.º Falecido –Vivo.
 - 2.º Multitecido –Tecido/grupo celular único.
 - 3.º Aloxénico –Autólogo.

- f) Identificación do establecemento de tecidos.
- g) Tipo de tecido ou grupo celular.
- h) Número de lote, se procede.
- i) Número de subpartición, se procede.
- j) Data de caducidade.
- k) Status do tecido/grupo celular:

- 1.º Dispoñible.
- 2.º Descartado.
- 3.º Corentena.

l) Descrición do produto células ou tecido: orixe, fases de procesamento ou transformación aplicadas, materiais e aditivos que estiveron ou están en contacto coas células ou tecidos e que poden afectar a súa calidade e/ou seguraza ou cuxa presenza se debe ter en conta por razóns de seguraza para as persoas en que se apliquen (ie. presenza de antibióticos e posibles reaccións alérxicas).

- m) Etiquetaxe interna e externa do tecido ou grupo celular.
- n) Data de dispoñibilidade.
- ñ) Identificación do centro ou unidade de aplicación.

2. Información que debe gardar e custodiar o centro ou unidade de aplicación:

- a) Identificación do establecemento de tecido proveedor.
- b) Identificación do responsable da unidade ou centro de aplicación.
- c) Tipo de tecido/grupo celular.
- d) Identificación do produto.
- e) Identificación do receptor ou persoa en que se aplica o tecido ou grupo celular.
- f) Data de utilización, aplicación ou, se é o caso, descarte e causa de non utilización neste último suposto.

ANEXO VII

Sistema de codificación de células e tecidos

1. Información contida:

1. Identificación da doazón:
 - a) Identificación da doazón.
 - b) Identificación do establecemento de tecidos.
2. Identificación do produto:
 - a) Código de produto básico.
 - b) Número de partición.
 - c) Data de caducidade.

ANEXO VIII

Sistema de biovixilancia

FICHA DE BIOVIXILANCIA:

INCIDENTES

CENTRO QUE DECLARA

Data da declaración

COMUNIDADE AUTÓNOMA

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

1. Persoa que notifica

1.1 Identidade do coordinador de transplantes

Nome
Apelidos
Cargo
Servizo

1.2 Datos do coordinador de transplantes

Teléfono
Fax
Correo electrónico
Enderezo

2. Tecido, células, órgano ou outro produto relacionado implicado

2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto en contacto co enxerto

Órgano.....
Tecido.....
Célula.....
Produto relacionado.....

2.2 Número de identificación

(referencia ou nº de lote)

3. <i>Descrición do incidente</i>						
3.1 Data de detección do incidente: _____ / _____ / _____						
3.2 Tipo de incidente. Descrición:						
3.3 Clasificación do incidente:						
FASE EN QUE OCORRE O INCIDENTE	CAUSA DO INCIDENTE					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamento	Fallo de material	Erro humano	Outros (especificar)
Selección do doador						
Extracción						
Probas de laboratorio						
Transporte						
Procesamento						
Almacenamento						
Distribución						
Outros (especificar)						

4. <i>Análise. Accións correctivas e preventivas</i>
4.1 Investigación e conclusións
4.2 Descrición das medidas postas en marcha
4.3 Data de información á coordinación autonómica: _____ / _____ / _____

Data e sinatura da persoa que cobre esta ficha

FICHA DE BIOVIXILANCIA:**REACCIÓN ADVERSA**

Definición de reacción adversa grave: resposta inesperada do doador ou do receptor, incluída unha enfermidade transmisible, asociada á obtención ou aplicación no ser humano de tecidos e células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produza invalidez ou incapacidade ou que dea lugar a hospitalización ou enfermidade ou que as prolongue.

CENTRO QUE DECLARA**Data da declaración****COMUNIDADE AUTÓNOMA**

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

1. Persoa que notifica

1.1 Identidade do coordinador de transplantes

Nome
Apelidos

1.2 Datos do coordinador de transplantes

Teléfono
Fax
Correo electrónico
Enderezo**2. Tecido, células, órgano ou outro produto relacionado implicado**

2.1 Natureza do enxerto ou do produto posto en contacto co enxerto

Órgano
Tecido
Célula
Produto relacionado

2.2 Número de identificación

(Referencia ou n.º de lote)

3. Paciente afectado (receptor ou doador)	
3.1 Doador (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de doador: autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Data de nacemento: ___/___/___
3.1.4 Data de extracción: ___/___/___	3.1.5 Hospital extractor
3.2 Receptor (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Data de nacemento: ___/___/___
3.2.3 Data do transplante: ___/___/___	3.2.4: Cirurxián implantador
3.2.5 Servizo hospitalario e hospital implantador	

4. Descrición da reacción adversa	
4.1 Data de detección da reacción: ___/___/___	
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descrición:	
4.3 Consecuencias efectivas ou posibles. Investigación e conclusións finais.	
4.3.1 Gravidade <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas maiores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (morte)	
4.3.2 Imputabilidade: NA (non avaliable)	
<input type="checkbox"/> 0 (Excluída) <input type="checkbox"/> 1 (Improbable) <input type="checkbox"/> 2 (Posible) <input type="checkbox"/> 3 (Probable) <input type="checkbox"/> 4 (Certa)	

5. Accións correctivas e preventivas

5.1 Descrición das medidas postas en marcha

5.2 Outros coordinadores de transplantes informados: NON SI (Precisar)

5.3 Outros responsables informados: NON SI (Precisar)

5.4 Outros equipos de transplante informados: NON SI (Precisar)

5.5 Data de información á coordinación autonómica: __/__/____

Data e sinatura do coordinador que cobre esta ficha