

## **REAL DECRETO 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos**

La creciente utilización clínica de tejidos de origen humano aconsejan establecer una normativa específica para los mismos, en aplicación de las disposiciones legales que luego se mencionan, con respeto a los principios que regulan las actividades de obtención y trasplante de órganos, adaptación a los avances técnicos y científicos producidos en la materia y previsión de los controles sistemáticos de los procesos que se suceden desde su obtención hasta su implantación, con el propósito de evitar riesgos de transmisión de enfermedades, facilitar la utilización terapéutica y determinar los requisitos de los centros, servicios, establecimientos y actividades relacionados con los mismos.

La ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Organos, extiende también su ámbito a los trasplantes de córnea, otras piezas anatómicas, y otros tejidos que reglamentariamente se determinen.

El artículo 40.8 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, encomienda a la administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, "la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos".

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en sus artículos 40 y 108 c), 3ª y disposición adicional primera, hace también referencia a la utilización terapéutica de los tejidos humanos, a la necesidad de que procedan de donantes identificados y sean obtenidos en centros autorizados, a la adopción de las medidas precisas para impedir la transmisión de enfermedades y al control de la importación y exportación, Además, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo coordinar la adecuada disponibilidad y los intercambios de tejidos humanos y sus componentes y derivados necesarios para la asistencia sanitaria.

En la elaboración de este Real Decreto se ha tenido en cuenta la Recomendación R 94, de 14 de marzo de 1994, sobre Bancos de Tejidos Humanos, adoptada por el Comité de Ministros de los Estados miembros del Consejo de Europa, así como las aportaciones, observaciones y sugerencias de numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones y sociedades científicas y otros organismos cualificados relacionados con la materia que se regula. Asimismo, el proyecto se sometió a la consideración del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996,

### **DISPONGO:**

#### **Artículo 1. Ambito y principios de aplicación.**

1. El presente Real Decreto regula todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de los tejidos de origen humano, incluidas su donación, obtención, preparación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, entrada y salida de España, distribución, suministro e implantación.
2. En dichas actividades deberán respetarse los derechos a que se refiere el artículo 10 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, los principios informadores de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, y concretamente los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, anonimato y respeto a la dignidad y demás

derechos de la persona del donante, equidad en la selección y acceso de los posibles receptores, adopción de las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos, evaluación y control de calidad y garantías de confidencialidad.

### **Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de este Real Decreto. y sin perjuicio de lo establecido en la disposición final única se entenderá por:

1. Tejido humano: todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.
2. Banco de tejidos: unidad temática, que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.
3. Entrada y salida de España de tejidos humanos la entrada y salida de España de tejidos humanos debidamente documentadas y autorizadas.
4. Obtención de tejidos: cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere este Real Decreto.
5. Implantación de tejidos: cualquiera de actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloban las acciones de trasplantar, injertar o implantar.

### **Artículo 3. Confidencialidad**

1. En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos.
2. El donante no podrá conocer la identidad de receptor, ni el receptor la del donante a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados
3. La información relativa a donantes y receptores de tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1 986, de 2 de abril, General de Sanidad. y en los artículos 7, 8 concordantes de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.
4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril. de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

### **Artículo 4. Promoción y publicidad.**

1. La promoción de la donación u obtención de tejidos humanos se realizará siempre con carácter general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.
  2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este Real Decreto estarán sometidas a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1. de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Se entenderá por Administración sanitaria competente la de la correspondiente Comunidad Autónoma en su ámbito territorial y la de la Administración General del Estado cuando las actividades de promoción o publicidad superen dicho ámbito.

3. Se prohíbe la publicidad de la donación de tejidos en beneficio de personas concretas, o bancos de tejidos determinados.

#### **Artículo 5. Gratuidad de las donaciones**

1. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos ni existirán compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona, salvo lo previsto en el apartado 3 del presente artículo. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado.

2. No obstante, deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad.

#### **Artículo 6. Finalidad.**

1. La finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será exclusivamente terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su ulterior receptor o receptores, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

2. La obtención de tejidos humanos de personas fallecidas podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos.

3. En todo caso, la utilización de tejidos humanos en función de un proyecto docente o de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

#### **Artículo 7. Consentimiento previo e informado del donante vivo.**

1. La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

No podrán obtenerse tejidos humanos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada

Dicha información deberá facilitarse por el médico que haya de realizar la obtención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como sobre los beneficios que con el implante se espera haya de conseguir el receptor.

El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el citado médico.

En ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento.

2. Los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores.

En estos casos el donante menor de edad deberá ser oído conforme prevé el artículo 9.1. de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

3. En el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica específicamente destinada a la obtención de un tejido de un donante vivo el consentimiento escrito deberá formalizarse en la forma y condiciones que establece el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

4. La autorización a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historial clínico del donante.

#### **Artículo 8. Obtención de tejidos humanos de personas fallecidas**

1. La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse, en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, sin demora y previa comprobación médica de su fallecimiento. Para constatar los signos acreditar éste no será imprescindible constatar los signos de muerte cerebral.

2. La oposición del interesado a que después de su muerte se realicen extracciones de tejidos humanos de su cuerpo, podrá realizarse en la forma y por cualquiera de los medios previstos en el artículo octavo del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Organos.

3. La referencia de no oposición a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historial clínico del donante.

#### **Artículo 9. Implantación de tejidos humanos.**

1. La implantación de tejidos humanos sólo se podrá efectuar, en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus, representantes legales conforme prevé el artículo 10.6 de la- Ley General de Sanidad,- y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone.

2. - El documento en que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro sanitario, fecha de su autorización para, hacer implantaciones y nombre del receptor o sus representantes autorizando el implante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que efectúe el implante, por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente en el centro hospitalario y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Asimismo en la historia clínica del paciente se recogerán los datos necesarios que permitan identificar el tejido humano, el banco de tejidos de procedencia y el donante.

#### **Artículo 10. Centros de obtención y centros de implantación de tejidos humanos. Autorización de actividades.**

1. La obtención y la implantación de tejidos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan: sido autorizados específicamente para cada una de estas actividades por el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

2. La solicitud de autorización especificará el tipo de tejido para el que se solicita y hará constar el médico responsable del equipo de obtención o del equipo de implantación y la documentación que acredite su cualificación. Se adjuntará una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. La autorización de los centros para obtener o implantar tejidos humanos determinará su período de vigencia y los requisitos de su posible renovación. Podrá ser suspendida conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad.

4. Las Comunidades Autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad y Consumo las decisiones, comunicaciones y autorizaciones que adopten o concedan en relación con los centros y bancos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, servicios y establecimientos sanitarios.

5. Los centros de obtención e implantación de tejidos humanos deberán proporcionar al órgano competente de la Comunidad Autónoma toda la información que le sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

#### **Artículo 11.- Centros de obtención de tejidos humanos**

1. Los requisitos y condiciones mínimas que deben cumplir los centros sanitarios para poder ser autorizados para la práctica de la obtención de tejidos humanos son las siguientes:

a) Disponer de, o estar en relación con, una unidad médico-quirúrgica especializada en el tejido a obtener, con el personal sanitario suficiente y adecuado para realizar esta actividad.

b) Tener establecida relación con un equipo de coordinación de trasplantes.

c) Disponer de un protocolo consensuado, con el banco de tejidos con el que se relacione sobre la obtención, la preparación y el transporte de los tejidos hasta su procesamiento en dicho banco.

d) Garantizar la realización de los estudios pertinentes necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, así como las pruebas al uso.

e) Disponer de las instalaciones y medios materiales necesarios para garantizar la obtención y preparación de tejido para, su transporte hasta el banco de tejidos. Disponer del personal y servicios adecuados para la restauración y conservación y otras prácticas de sanidad mortuoria en el caso que la extracción se lleve a cabo en persona fallecida

g) Tener establecida documentalmente las condiciones de actuación con el/los banco de tejidos con los que se relacione.

h) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán las extracciones realizadas con los datos necesarios para la identificación del donante, de los tejidos donados así como la aplicación o el destino de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos obtenidos en el centro, conforme a lo previsto en el artículo 3.4.

2. En aquellos tejidos en los que sea factible efectuar su obtención fuera del ámbito hospitalario, ésta será ,efectuada por un equipo de profesionales dependientes de un centro debidamente autorizado, para tal actividad. En tales circunstancias será necesario disponer de una historia clínica donde consten los antecedentes patológicos y los datos necesarios para excluir la presencia de enfermedades potencialmente transmisibles. El equipo obtendrá, además, las muestras necesarias para realizar los estudios y pruebas pertinentes

3. En el caso de obtención de médula ósea de donante, no emparentado, el centro, además, deberá estar autorizado para la realización de implante de médula sea autólogo o alogénico y contar con la experiencia suficiente.

#### **Artículo 12. Centros de implantación de tejidos humanos. Requisitos generales mínimos.**

La implantación de tejidos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica para su práctica.

Para poder ser autorizados, los centros implantadores de tejidos humanos deberán reunir los siguientes requisitos generales mínimos:

1. Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuados para estas intervenciones.
2. Disponer de los servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización y seguimiento adecuado del correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de ese trasplante precise.
- 3.- Disponer de la unidad médica y/o quirúrgica con experiencia, en el tejido a trasplantar con el personal sanitario suficiente y, con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.
4. Tener disponibilidad, en aquellas actividades que sea preciso, de al menos, un especialista en el trasplante del tejido para el que solicita autorización.
5. Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.
6. Disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso de trasplante.
7. Tener establecida una relación permanente con la red de coordinación de trasplantes.
8. Tener establecida documentalmente relación con el/los banco/s de tejidos que garantice la disponibilidad adecuada del tejido humano necesario para realizar, el trasplante.
9. Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los trasplantes realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos implantados así como su procedencia con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos implantados en el centro, conforme a lo previsto en el artículo 3.4-.

### **Artículo 13. Centro de implantación de tejidos humanos. Requisitos específicos mínimos.**

Además de los requisitos generales detallados en el artículo anterior, los centros de implantación de tejidos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que se detallan en el anexo de este Real Decreto, para las actividades que en el mismo se detallan.

### **Artículo 14. Bancos de Tejidos Humanos.**

1. Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte de tejidos humanos solo se podrán realizar en aquellos Bancos

de Tejidos que hayan sido autorizados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondientes

2. La autorización a los bancos de tejido se otorgará por cada una de las actividades y para cada uno de los procedimientos, que se realicen en el banco. En la solicitud deberá constar el nombre de la persona responsable del banco.

#### **Artículo 15. Banco de Tejidos Humanos. Requisitos mínimos.**

1. Los Bancos de Tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

a) Disponer de una organización y, un régimen de funcionamiento adecuados para las actividades que desarrolle, asegurando una disponibilidad suficiente para la recepción y distribución de los tejidos;

b) Disponer de las instalaciones y material adecuado para la realización de todas las actividades que vaya a desarrollar y el mantenimiento de un archivo documental

c) Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice.

d) Realizar controles de calidad adecuados para cada tejido.

e) Garantizar de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos que se ha minimizado el riesgo inherente derivado del uso de material biológico.

f) Mantener una seroteca durante un período mínimo de cinco años, contados a partir del momento de la utilización del último injerto procedente de un donante al objeto de hacer posibles, si son necesarios controles biológicos posteriores a la implantación.

g) Disponer de un registro, donde constarán los donantes, los tejidos y las implantaciones realizadas con los datos necesarios para la identificación de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de forma que con el fin de garantizar la salud pública, per mita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro. Este registro se atenderá a lo dispuesto sobre confidencialidad de datos.

h) Tener establecidas documentalmente las relaciones a mantener con las instituciones sanitarias o no, con las que colabore. En el documento de colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos y las pautas a seguir.

2. La dirección técnica y organización del banco de tejidos será confiada a un profesional cualificado con experiencia y conocimientos suficientes, en materia de tratamiento, control y conservación de tejidos, que será el responsable de todas las Actividades autorizadas que se desarrollen en el banco, el cual trabajará en estrecha colaboración con la coordinación autonómica de trasplantes.

#### **Artículo 16. Banco de Tejidos Humanos. Funcionamiento.**

1. El Banco utilizará los tejidos de forma tal que garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, garantizará la distribución equitativa de los mismos en el caso de disponibilidad insuficiente de un tejido.

2. En los supuestos de necesidad sanitaria de tejido cuyo procesamiento no sea posible en las instalaciones del Banco, éste podrá establecer, previo conocimiento de la

autoridad competente de la Comunidad Autónoma, relación contractual con una entidad que pueda realizar dicho procesamiento. El Banco asegurará que en el procesamiento externo se mantienen las garantías fijadas en este Real Decreto, siendo responsable, a todos los efectos, de los tejidos objeto de la relación contractual. Los costes del tratamiento externo se imputarán en los costes finales.

3. En aplicación del principio de carácter no lucrativo de estas instituciones, las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma establecerán el régimen de compensaciones económicas que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad.

#### Artículo 17. Transporte de tejidos humanos.

1 El transporte de tejidos desde el Banco hasta el centro implantador se efectuará:

1. A través de medios adecuados de transporte terrestre ordinarios.
2. Cuando excepcionalmente se precise de transporte aéreo se comunicará con la antelación necesaria a la Organización Autonómica de Trasplantes o en su defecto a la Organización Nacional de Trasplantes, y a ésta siempre que sobrepase el ámbito de una Comunidad Autónoma.
3. El transporte se realizará en un sistema con capacidad para mantener las adecuadas características del, tejido. Estos sistemas y condiciones de traslado se establecerán por el Banco, según el tipo de tejido a trasladar.
4. Se acompañará de la siguiente identificación y documentación:

1º Un etiquetado exterior en el que figure:

- a) Tejido: tipo de tejido humano.
- b) Procedencia y destino del paquete: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.
- c) Día y hora de salida del Banco.
- d) Instrucciones de transporte.

2º La documentación que obligatoriamente deberá acompañar al envío será:

- a) Descripción de las características del tejido y de las soluciones de preservación.
- b) Relación de las pruebas efectuadas.
- c) Instrucciones, en su caso, para la descongelación y la utilización.
- d) Código del Banco, que permita el seguimiento de los tejidos enviados. Este código se archivará en la historia clínica del receptor.

#### Artículo 18. Acceso a la utilización de los tejidos humanos.

1. Tienen acceso a dichos tejidos los centros públicos y privados autorizados para su implantación, previo compromiso de revertir al Banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento.

2.. En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad se centralizarán los datos con, respecto a los pacientes en espera de recibir el implante en las oficinas del órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes y la Organización Nacional de Trasplantes

3. La solicitud de tejido 1 a efectuará el Director del centro implántador al director del Banco de tejidos,, acompañando copia de la autorización administrativa para realizar implante de tejidos.

En ausencia de bancos autorizados en una Comunidad Autónoma o en caso de carecer en sus bancos del tejido solicitado, dicha petición se dirigirá al órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes, quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional.

En la solicitud se especificarán los datos del hospital y el servicio asistencial; el tipo de tejido y sus características; el código que identifique al receptor, la indicación médica del trasplante de tejido y -copia- de la aceptación del receptor al implante.

#### **Artículo 19. Entrada de tejidos humanos en España.**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la entrada de tejidos, a solicitud del Director del Banco de Tejidos, a través, en su caso, de la Organización Autonómica de Trasplantes o de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, siempre que el tejido provenga de una institución legalmente reconocida en el país de origen, reúna idénticas garantías éticas y sanitarias a las exigidas a los bancos de tejidos españoles y concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio de la utilización de dicho tejido en el caso de tejidos procesados por técnicas no existentes en España.

b) En el caso de tejidos que se procesen por técnicas existentes en, España, cuando se compruebe la ausencia de disponibilidad de dichos tejidos en Bancos Nacionales.

2. A tales efectos el Director del Banco de Tejidos aportará:

a) Un informe técnico documentado del médico que efectúa la indicación, en que conste que esa forma de procesamiento no puede ser sustituida por tejido procesado según otras formas existentes en España o la utilización de autoimplantes. Este informe deberá ser refrendado por el Director del Banco de Tejidos.

b) Un informe del Director del Banco de Tejidos, en relación al tejido objeto de importación, donde consten las garantías éticas y sanitarias observadas en su institución.

c) Un certificado del Banco de Tejidos donde consten los estudios efectuados al donante y al tejido objeto de importación (exámenes clínicos, biológicos, microbiológicos e inmunológicos, necesarios para demostrar que no padecían enfermedad transmisible susceptible de constituir un riesgo para el receptor.

#### **Artículo 20. Salida de tejidos humanos de España.-**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la salida de un tejido humano a solicitud del Responsable de un Banco de Tejidos a través, en su caso, de la Organización Autonómica de Trasplantes o de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, ante cualquiera de las siguientes circunstancias:

a) Disponibilidad suficiente de ese tejido humano en los bancos de tejidos de España.

b) Documentada urgencia clínica para el receptor

2. -A la solicitud deberá acompañar la siguiente documentación:

a) En el caso referido en el apartado 1. a) un informe del Director del Banco de Tejidos donde conste la suficiente disponibilidad de dicho tejido.

b) En el caso referido en el apartado 1. b) un informe del hospital que precisa con urgencia el tejido, donde consten las razones médicas que justifiquen la urgencia y el pago de la compensación que tuviere establecida el banco de tejidos de España y un informe del Director del Banco de Tejidos de España donde conste la existencia del tejido concreto.

#### **Artículo 21. Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.**

1. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 3.4 y 1-0.3 de este Real Decreto y a notificarlo inmediatamente a la Organización Nacional de Trasplantes y al órgano de la Comunidad Autónoma encargado de la coordinación de trasplantes de las Comunidades implicadas a fin de adoptar las medidas pertinentes.

#### **Artículo 22. Infracciones y sanciones**

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir de acuerdo con el capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad el artículos 108, c), 3 de la Ley 125-11 990, de 20 de diciembre, del Medicamento y demás disposiciones concordantes.

En las infracciones, en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VI de la Ley Orgánica 5/1992.

#### **Disposición adicional primera. Carácter básico.**

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, el presente Real Decreto tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y en el artículo 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 7.3, que se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1, 6ª y 8ª de la Constitución y, los artículos 19 y 20, que se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia e sanidad exterior.

#### **Disposición adicional segunda. Entrada y salida de España de sangre y plasma humano.**

1. La entrada o salida de España de sangre y plasma humano orientada a garantizar la autosuficiencia y abastecimiento en hemoderivados, precisará de la previa autorización de la Dirección General de Farmacia, y Productos Sanitarios y requerirá informe favorable de la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria.

2. El Director técnico del banco de sangre, garantizará que se cumplen las exigencias que respecto a la detección de agentes infecciosos, conservación y transporte que se establecen en las disposiciones vigentes. Asimismo, garantizará que en la hemodonación se han seguido las recomendaciones de las autoridades sanitarias españolas sobre, criterios y condiciones de exclusión de donantes.

3. Las exigencias y garantías a las que se hace mención en el punto anterior se entenderán satisfechas cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberlas cumplido en el país de origen con idéntico rigor al que se establece en las disposiciones vigentes españolas, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

**Disposición adicional tercera. Transporte de material potencialmente peligroso.**

En el transporte de material potencialmente infeccioso, o que necesite sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas

**Disposición derogatoria única. - Derogación normativa.**

1. Queda derogada la Orden de 15 de abril de 1981, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, por la que se regula la obtención de globos oculares de fallecidos, el funcionamiento de bancos de ojos y la realización de trasplantes de córnea (queratoplastias).
2. Quedan derogadas las disposiciones finales primera y segunda del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

**Disposición final única. Exclusiones.**

Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto:

- a. La extracción y trasplante de órganos (corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas y demás órganos de la misma naturaleza) que se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto, 426/1980, de 22 de febrero, y demás disposiciones especiales en la materia.
- b. La hemodonación, sangre y plasma humanos, bancos de sangre y productos derivados, que se regularan por el Real Decreto, 1945/1985 de 9 de octubre; Real Decreto 4-78/1993, de 2 de abril, y Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre y demás disposiciones especiales en la materia.
- c. Los embriones, y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos que se regulan por lo establecido en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, y demás disposiciones especiales en la materia.
- d. Los gametos, que se regulan por lo dispuesto en la ley 35/1988, de 12 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y demás disposiciones especiales en la materia.
- e. La mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos.
- f. El pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho. El cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través, no se consideran, a estos efectos, productos de desecho.
- g. Los productos que incorporen una sustancia de origen humano que debido al tratamiento de que ha sido objeto haya perdido la organización celular y la estructura que caracteriza al tejido humano. Tales productos se considerarán según su indicación, medicamento o producto sanitario.

**ANEXO**

Requisitos específicos de los centros de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar.

1. Actividades de implantación de médula ósea. Progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférico, cordón umbilical u otros.

Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

- a. Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.
- b. Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.
- c. Disponer del personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.
- d. Estar dotado de una unidad de cuidados intensivos, de un servicio de diagnóstico por imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.
- e. Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.
- f. Contar con un Servicio o Unidad de Hematología, Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado de la citoféresis mecanizada.
- g. Para la realización de autoimplantes. La autorización para practicar de este tipo de trasplantes quedará condicionada a la realización de un mínimo de 10 procedimientos de este tipo al año.
- h. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y, los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

\* Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad propio o concertado, con capacidad de determinar los loci majori de histocompatibilidad (A, B, DR) y cultivos mixtos linfocitarios.

\* Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

\* La autorización para la realización de este tipo de trasplante quedará, condicionada a la realización, como mínimo, de cinco implantes alogénicos a partir de donante, familiar al año.

m. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de, donantes familiares) deberá:

1. Garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar DR por DNA de alta resolución.
2. El centro deberá haber realizado, durante los dos años anteriores a la solicitud de la Cauterización, un mínimo anual de 10 implantes alogénicos de donante familiar.

2. Actividades de implante de tejidos osteotendinosos.

Disponer de una Unidad de Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

3. Actividades de implante de piel.

Disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

4. Actividades de implante de válvulas cardíacas.

Disponer de una Unidad de Cirugía Especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea así como de al menos un profesional con experiencia demostrada en la implantación de este tipo de válvulas.

5. Actividades de implantes vasculares.

Disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

6. Actividades de implante de tejido corneal.

Disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.