



23/05/2014

PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL... POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS III, IV y V DEL REAL DECRETO 1301/2006, DE 10 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA DONACIÓN, LA OBTENCIÓN, LA EVALUACIÓN, EL PROCESAMIENTO, LA PRESERVACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS Y SE APRUEBAN LAS NORMAS DE COORDINACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA SU USO EN HUMANOS

La Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, se incorporó al Derecho español mediante el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Éste se redactó teniendo en cuenta, entre otras normas, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

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

La presente Orden transpone la Directiva 2012/39/UE, de 26 de noviembre, actualizando los anexos del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, en lo relativo a la prevalencia del HTLV y a la evaluación de los donantes de células reproductoras y, asimismo, se modifica el anexo V del Real decreto, añadiendo dos requisitos, para mayor conformidad con los textos legales de la Unión: uno de ellos en relación con la información que ha de recibir el donante sobre su derecho a recibir resultados confirmados de las pruebas analíticas explicados claramente, y otro, en relación con la protección del personal para evitar la contaminación de quienes empaquetan y transportan los tejidos y células.

La Orden se dicta en virtud de la disposición final tercera del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, y en su tramitación se ha oído a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y a los sectores interesados, en trámite de informe y audiencia.

Por lo anterior, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, y el acuerdo del Consejo de estado,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación de los anexos III, IV y V*

Los anexos III, IV y V del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas



de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, quedan modificados según lo dispuesto en los siguientes apartados:

Uno. El punto 1.2. del apartado 1 del Anexo III se sustituye por el texto siguiente: «1.2. Los tests de anticuerpos Anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.».

Dos. Los puntos 2.2.3 y 3.c) del Anexo IV quedan redactados del siguiente modo:

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

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

Tres. Se añade el punto 2.2.7 al Anexo IV que quedan redactado del siguiente modo:

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

Cuatro. Los puntos 1.1.c) y 1.5.1. del anexo V quedan redactados del siguiente modo:

«1.1.c) c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.»

«1.5.1. Tras la extracción, todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos. Asimismo, el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.»



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

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, XXX de XXXX de 2014.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.