

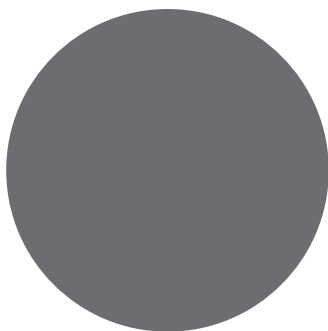
# Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006

Documento elaborado por el grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) para el análisis del RD 1301/2006

## ASEBIR

Asociación para el Estudio  
de la Biología de la Reproducción





# Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006

**Diseño, maquetación e impresión:**

GÓBALO Gráfica · Web · Media

C/ Castillo de Fuensaldaña 4 · Oficina 213 · 28232 · Las Rozas · Madrid

Tfno - Fax.: 91 626 39 74 · [www.gobalo.es](http://www.gobalo.es) · [info@gobalo.es](mailto:info@gobalo.es)

DOCUMENTO ELABORADO POR EL GRUPO DE TRABAJO CONJUNTO DE LA  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (SEF) Y LA ASOCIACIÓN  
PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN (ASEBIR)  
PARA EL ANÁLISIS DEL **RD 1301/2006**

Jorge Alonso Zafra (SEF)  
Montserrat Boada Palá (ASEBIR)  
Carmen Bou Sepúlveda (SEF)  
M<sup>ª</sup> José Gómez Cuesta (ASEBIR)  
José M<sup>ª</sup> Gris Martínez (SEF)  
Juan Pablo Ramírez López (ASEBIR)

\* El contenido de este documento ha sido ratificado por las Juntas Directivas de ambas sociedades y sus respectivos presidentes, Federico Pérez Milán (SEF) y Manuel Ardoy Vilches (ASEBIR), y cuenta con la adhesión de la Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA) (Diciembre 2012).

# índice

● Introducción .....	4
1. Compensación para los donantes .....	7
2. Información, promoción y publicidad .....	11
3. Selección de donantes.....	16
4. Trazabilidad .....	32
5. Seroteca .....	39
6. Circulación de muestras .....	42
7. Calidad .....	53
8. Personal .....	60
9. Seguro .....	66
10. Biovigilancia .....	69
11. Registro de centros y sistema de información general .....	77
● <b>Anexo I.</b> Calidad de aire según normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario del ministerio de sanidad y política social, norma en iso 14644-1 y federal standard 209E .....	83
● <b>Anexo II.</b> Modelo de acuerdo de colaboración entre centros para la transferencia del material reproductivo almacenado en caso de fin de actividad .....	84
● Recomendaciones .....	92
● Bibliografía .....	102

# introducción

El Parlamento Europeo publicó una Directiva en Marzo de 2004, “Directiva 2004/23/EC sobre el establecimiento de estándares de calidad y seguridad en la donación, obtención, selección, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y células humanas” para todos los estados de la Unión Europea (UE) y del Área Económica Europea (AEE). Seguidamente, se publicaron dos Directivas técnicas (2006/17/EC y 2006/86/EC) que complementan y desarrollan algunos aspectos de la primera. El objetivo de estas Directivas era unificar criterios debido a la diversidad de estándares en el manejo de los tejidos humanos en los distintos Estados Miembros, promover la implantación de sistemas de calidad y sistemas de seguridad para evitar riesgos y resolver los problemas derivados de la creciente necesidad de exportación/importación de tejidos y células humanas de unos países a otros, todo ello, con el fin de reducir los riesgos en dos ámbitos, la transmisión de enfermedades infecciosas y la trazabilidad e identificación correcta de las muestras.

Estas Directivas regulan las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. En el ámbito de la reproducción asistida, son de aplicación en todos los centros, laboratorios y/o bancos que obtengan, preparen y utilicen muestras para la práctica de inseminación artificial y/o Fecundación In Vitro (FIV) y/o almacenen gametos, tejido gonadal o embriones.

La estructura de la Directiva, así como del Real Decreto que la transpone, es muy compleja. Consta de una parte introductoria con definiciones, el articulado y una

parte extensa de anexos que matizan o amplían lo anterior. La tipología de los centros a los que debe aplicarse es muy variada y su interpretación ha generado dudas, confusión e inseguridad en los profesionales y las unidades de reproducción.

La aplicación de las normas descritas en las Directivas ha producido una gran preocupación en los profesionales dedicados a la reproducción asistida, tanto en el ámbito de la Unión Europea como en España, y esto ha llevado a la publicación de numerosas cartas y artículos de opinión que analizan la repercusión de la aplicación de esta normativa en nuestra actividad.

La transposición de las Directivas DE 2004/23/EC y DE 2006/17/CE a la legislación española se realizó mediante la promulgación 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, estableciéndose un periodo de adaptación a la norma de un año, fecha que expiró en Noviembre de 2007.

En el ámbito de la reproducción asistida este Real Decreto regula todo lo no previsto en la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida (TRA), así como en toda su normativa de desarrollo.

Cualquier conflicto interpretativo entre el Real Decreto y la ley 14/2006, en materia de técnicas de reproducción asistida, tiene que ser necesariamente resuelto a favor de la segunda, dada su mayor jerarquía normativa.

Si bien la transposición de la directiva a nuestro marco jurídico se realizó en el año 2006, hasta el momento la implementación de la norma no se ha realizado completamente. Las autoridades sanitarias de nuestro país no han establecido aún los mecanismos de control para asegurar la correcta aplicación de muchos de sus apartados, por lo que el grado de cumplimentación por parte de los distintos centros de reproducción asistida

es muy variable y difícilmente cuantificable. La actual falta de desarrollo o seguimiento de la norma por parte de las autoridades sanitarias correspondientes no exime a los centros de TRA de su cumplimiento. La SEF y ASEBIR, conscientes de la preocupación de los socios por la aplicación de la norma, han promovido la creación de un grupo de trabajo conjunto para el análisis normativo del RD 1301/2006 que tiene como objetivos:

1. El análisis de la normativa legal española de ámbito estatal que transpone las Directivas Europeas sobre calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, sobre normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en lo referido al uso clínico de las células reproductoras.
2. La elaboración de un documento de recomendaciones para la adaptación de los centros españoles de reproducción humana asistida a dicha normativa.
3. La presentación de dicho documento ante las autoridades sanitarias de ámbito estatal y autonómico, y propuesta de las medidas legislativas complementarias técnicamente aconsejables para permitir y favorecer la adaptación de los centros de reproducción asistida a la normativa en vigor.

La finalidad de este documento es proporcionar una orientación a los profesionales y a los centros para la aplicación de la norma en su entorno de trabajo y de la misma forma, que sirva como referencia a la administración pública acerca de la interpretación de la norma por parte de los profesionales afectados.

Para sistematizar el análisis se ha dividido el documento en distintos apartados que se refieren a los principales aspectos que regula el Real Decreto 1301/2006 y que se estudian de manera individualizada, de acuerdo a la siguiente estructura:

- **Texto legal:** transcripción íntegra de los artículos o parte de éstos del RD 1301/2006 referentes al tema a analizar, así como de los textos relacionados correspondientes a otras normas vigentes
- **Comentarios.**
- **Recomendaciones.**

# 1. compensación para los donantes

## Texto Legal

---

### **Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo.**

1. *La donación de células y tejidos será voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna.*
2. *Los procedimientos médicos no serán en ningún caso gravosos para el donante vivo debiéndose garantizar la asistencia precisa para su restablecimiento.*
3. *Los donantes podrán recibir una compensación, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.*
4. *No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.*
5. *Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.*

## Comentarios

---

En España, la donación de gametos se ha considerado desde siempre un acto anónimo, voluntario y gratuito (Ley 35/1988, Ley 14/2006).

El Real Decreto considera también una “donación” a la cesión de gametos dentro de la propia pareja, ampliando así el concepto de donación que define la ley



española. Aunque a primera vista podría generar una contradicción en temas como el anonimato o la confidencialidad, en el articulado y los anexos del Real Decreto 1301/2006 se establecen diferencias claras en el manejo de la donación de gametos dentro y fuera de la pareja.

En el primer informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) de diciembre de 1998 se argumentaba que, si bien se debía cumplir el principio *res extracomercium* y promover los programas de donación altruista, la instauración de compensaciones económicas para los donantes no supondría vulnerar la gratuidad. Por primera vez en nuestro país se aceptaban las compensaciones económicas, estableciéndose unas cantidades “orientativas” a la vez que se advertía de la necesidad de establecer actividades de control para que no se derivara hacia una donación lucrativa. En la misma línea se manifestó el Observatori de Bioètica y Dret en sus recomendaciones sobre la donación, exponiendo que el mercado no puede ser el regulador y que el valor de las compensaciones debería revisarse periódicamente.

La compensación económica para los donantes no apareció en un texto legal hasta la promulgación de la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006. De acuerdo con esta norma, el Ministerio de Sanidad y Política Social debería marcar la cuantía aceptada como compensación económica para los donantes, tanto de semen como de ovocitos, y revisarla periódicamente adecuándola a la situación actual.

Es imprescindible que existan directrices oficiales en este sentido para evitar que cada centro aplique compensaciones económicas distintas llegándose a producir una situación de competencia entre centros. La falta de directrices únicamente puede favorecer situaciones que se alejen del sentido altruista de la donación que exige la normativa española en el ámbito de la reproducción humana asistida.

Entre las funciones atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes (Real Decreto 1825/2009, artículo 5) se encuentra la promoción de las medidas

necesarias para garantizar el cumplimiento de los principios de donación voluntaria y no remunerada.

De acuerdo al Real Decreto 42/2010 que regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, se atribuye a esta comisión informar con carácter preceptivo de las cuantías de las compensaciones económicas resarcitorias a los donantes, que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación. La CNRHA en su informe anual de 1998, publicado en Marzo de 1999, proponía la cuantía orientativa de 5000 pts (equivalente a 30 euros) para donantes de semen y 100.000 pts (equivalente a 600 euros) para las donantes de ovocitos. Aplicando únicamente el incremento correspondiente al cambio del IPC sufrido desde esa fecha según el Instituto Nacional de Estadística, que asciende al 44,2%, supondría que el valor de las compensaciones económicas en la actualidad debería ser de unos 900€ para las donantes de ovocitos y 45€ para los donantes de semen.

Es preocupante que desde la primera orientación dada sobre el importe de la compensación económica de los donantes estas cuantías no hayan vuelto a revisarse. Para evitar la comercialización de las donaciones es necesario que se actualicen las recomendaciones en torno a las compensaciones a los donantes, así como que las autoridades sanitarias realicen la labor de supervisión que les corresponde para asegurarse que los centros no compensen a sus donantes con cantidades superiores a las recomendadas.

Es importante señalar que la compensación económica se establece en concepto de molestias físicas y gastos de desplazamiento y laborales que se deriven de la donación. Esto excluye cualquier variación de la compensación por motivos de la calidad o número de gametos, así como de las características del/la donante.

Dado que la compensación económica no se establece por las células o tejidos donados, no se debería exigir al receptor contraprestación por éstas sino por los servicios prestados.

De acuerdo a la Ley 14/2006, el carácter gratuito de la donación, no sólo debe aplicarse a la donación de gametos sino también en el caso de donación

de embriones por parte de parejas de FIV que donan sus embriones criopreservados para uso reproductivo a terceros (artículo 11.6). Se estipula que la donación de embriones a otras parejas debe ser gratuita y sin ánimo de lucro. El ofrecimiento de compensaciones económicas a los donantes de embriones no procede ya que las compensaciones sólo pueden otorgarse en concepto de gastos e inconvenientes derivados de la donación y no de la propia reproducción que son las condiciones en las que se obtuvieron los embriones inicialmente.

## **Recomendaciones**

---

- El Ministerio de Sanidad y Política Social a través de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida debe fijar y revisar regularmente la cuantía máxima autorizada para las compensaciones económicas de los donantes de gametos.
- Las autoridades sanitarias competentes deberán velar para que los centros compensen a los donantes de acuerdo a las directrices establecidas.
- La compensación económica que los centros ofrezcan a sus donantes no debe exceder la cuantía marcada por las autoridades sanitarias competentes.
- Los centros no deben pagar a los donantes de gametos por el número de gametos obtenidos, la calidad de éstos o las características del donante.
- Los documentos administrativos o económicos relativos a la donación no harán referencia alguna al número o calidad de los gametos donados sino a los servicios prestados.
- En caso de complicación médica como consecuencia del acto de la donación, el centro debe asegurar que el/la donante reciba la atención médica adecuada para su restablecimiento y que ésta no comporte ningún coste económico para el mismo.
- La donación de embriones a otras parejas debe ser gratuita y en ningún caso se ofrecerán compensaciones económicas a los donantes de embriones criopreservados procedentes de programas de FIV.

## 2. información, promoción y publicidad

### Texto Legal

---

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

1. *La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.*
2. *La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes conforme establece el artículo 301 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

***La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad. En particular se entenderá que existe publicidad engañosa en caso de establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca al error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponible.***

**Artículo 7. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.**

3. (...) La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de datos; y los fines terapéuticos. Así mismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

*El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o tejido.*

**Artículo 35. Inspección y evaluación.**

4. Las autoridades competentes de cada comunidad autónoma efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias, cumplen los requisitos de este real decreto y aplican las medidas de control exigidas en él.

**Artículo 36. Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.**

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto.

**Real Decreto-ley 16/2012**, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

*Disposición final sexta.*

*Modificación 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.*

*Queda modificado en los siguientes términos:*

*Uno. Se añade un nuevo párrafo al apartado 1 del artículo 4, que tendrá la siguiente redacción:*

*«Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»*

## **Comentarios**

---

En España, tal como establece la Ley 14/2006, la donación es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Con el fin de fomentar el altruismo y mantener el carácter gratuito de las donaciones establecido en la Ley de TRA, el RD 1301/2006 especifica que la publicidad no debe estar encaminada a buscar el beneficio de las personas, o lo que es lo mismo, las campañas publicitarias para la captación de donantes no deben resaltar la compensación económica que recibirán los donantes con el fin de evitar que el objetivo de éstos sea únicamente económico.

Asimismo, la norma hace hincapié en la buena praxis especificando que los donantes deben recibir información completa y detallada, y en que la publicidad no sea falsa, engañosa o tendenciosa, desaconsejando ofrecer una imagen irreal del proceso de la donación. En el caso de las donaciones autólogas para preservación de la fertilidad, con indicación médica o sin ella, la información debe ajustarse a la evidencia científica conocida en cada momento y no ofrecer falsas expectativas tal y como recomienda el código ético de la SEF.

Entre las funciones atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes (Real Decreto 1825/2009, artículo 5) se encuentra la promoción de las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la ausencia de ánimo de lucro en las actividades de promoción y publicidad de la donación.

Es importante recordar que aunque no todas las comunidades autónomas han iniciado la inspección y evaluación de los centros de TRA, todos los centros están obligados a seguir las especificaciones y requisitos establecidos. En caso contrario, pueden sufrir sanciones de acuerdo a la naturaleza de las infracciones realizadas e incluso perder la autorización para la actividad. De acuerdo a la Ley 14/2006, la publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos se considera una infracción grave que puede sancionarse con una multa de 1001 y 10000 euros.

El Real Decreto-ley 16/2012 de 20 de abril, añade una importante novedad ya que desde esa fecha las campañas publicitarias y de promoción en apoyo de la donación de células deben estar autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes, la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. Estas campañas no sólo se refieren a los procesos de captación de donantes sino lógicamente de receptores de las técnicas, incluidos en el proceso de donación aludido.

Debido a lo novedoso de la modificación y puesto que resulta difícil en la mayoría de los casos que las campañas se limiten a un área geográfica, la ONT debería

articular un procedimiento general para este fin. Queda fuera del ámbito de esta comisión la reflexión de cómo debería establecerse dicho procedimiento y si debería centralizarse a través de las diferentes delegaciones, actuando éstas de intermediarias o desarrollarse otra alternativa.

## **Recomendaciones**

---

- Todos los donantes deben firmar el consentimiento/contrato con el centro previamente a la realización de la donación.
- Este consentimiento/contrato debe incluir un documento informativo en el que se detallen de forma veraz todos los aspectos del proceso requeridos por la norma y sin información tendenciosa encaminada a encubrir o minimizar los riesgos y destacar únicamente los beneficios del acto de la donación.
- Las campañas publicitarias para la captación de donantes y receptores de las técnicas no deben incluir la cantidad económica que percibirán los donantes como compensación a su donación.
- No se deben utilizar o establecer relaciones contractuales con bancos de gametos y/o embriones no autorizados o que se sospeche que sus procedimientos no cumplen los requisitos establecidos por la norma, incluido los referentes a la publicidad.
- Las campañas publicitarias y de promoción en apoyo de la donación de células, tanto a nivel de captación de donantes como de receptores, deben estar autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes, la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito.
- La ONT debería articular un procedimiento general para estas autorizaciones puesto que resulta difícil en la mayoría de los casos la delimitación geográfica de las campañas de promoción.
- Todos los centros acreditados deben tener la información relativa a la promoción y publicidad disponible para la inspección por las autoridades sanitarias competentes.



## 3. Selección de donantes

### Texto Legal

---

#### **Artículo 2. Definiciones.**

- j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.*
- l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.*
- a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.*
- b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.*
- c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.*

#### **Artículo 7. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.**

- 1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.*

*La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir:*

2. *el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos;*
3. *sus consecuencias y riesgos;*
4. *las pruebas analíticas que se han de realizar;*
5. *el registro y protección de los datos;*
6. *los fines terapéuticos.*

*Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.*

*El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.*

2. *La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.*

*En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.*

#### **Artículo 10. Selección y evaluación del donante.**

1. *La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos*

*especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto, y por personal con la formación y experiencia adecuada. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.*

3. *Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).*

## **ANEXO II**

---

### **Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos**

#### **2.1 Donante vivo autólogo**

*El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.*

*Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.*

*Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.*

#### **2.2 Donante vivo alogénico**

*El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable.*

*Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud.*

*Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alogénico se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante.*

*Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.*

*Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.*

## **ANEXO IV**

---

### **Selección y evaluación del donante de células reproductoras**

#### **1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.**

*Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.*

#### **2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.**

*Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:*

*2.1. El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación*

terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

- 2.2. Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:
  - HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.
  - Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.
  - Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.
- 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 incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengan o vivan en áreas de elevada incidencia de enfermedad.
- 2.4. En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, *Tripanosoma cruzi*, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.
- 2.5. El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.
- 2.6. Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

### **3. Donaciones fuera de la pareja.**

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

- a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).
- b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y

*HV B y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.*

- c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada incidencia de la enfermedad.*
- d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).*
- e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 21.*
- f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autonómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.*
- g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.*
- h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.*

*Los test biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en el punto 3.2 del anexo III:*

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

## **ANEXO V**

---

### **Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos**

#### **1. Donación y extracción.**

##### 1.1. Consentimiento e identificación del donante.

Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

- a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.
- b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.
- c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, 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.

##### 1.2. Evaluación del donante.

- 1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).
- 1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado.
- 1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

#### 1.4. Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

- a) *Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).*
- b) *Sexo, edad, historial médico y social.*
- c) *Resumen de la exploración física.*
- d) *Documento de consentimiento para la obtención*
- e) *Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.*

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

- a) *Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.*
- b) *Identificación del donante, incluyendo cómo se llevó a cabo la identificación y quién lo hizo.*
- c) *Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.*
- d) *Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.*
- e) *Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).*
- f) *Incidentes ocurridos durante la extracción.*
- g) *Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes). En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:  
1. Nombre del establecimiento de tejidos de destino.  
2. Datos de identificación del donante.  
3. Fecha y hora de la obtención.*
- h) *La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.*



2.2.2 *En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.*

## **Comentarios**

---

La norma hace hincapié en la buena praxis especificando que los donantes deben recibir información completa y detallada del médico que ha de realizar la extracción, o sea el responsable de ésta, así como la obligatoriedad de firmar un consentimiento/contrato informado por parte del donante previamente a la realización de la donación.

La SEF ha elaborado un documento de consentimiento/contrato informado que puede servir de guía para los centros, <http://nuevo.sefertilidad.com/socios/consentimientos-informados.php>.

En referencia al posible uso alogénico de una donación autóloga eventual no es aplicable a las células reproductoras debido a que su utilización se encuentra regulada por Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Asistida. El uso alogénico de las células reproductoras es posible tras la obtención de un consentimiento expreso y el cumplimiento de los requisitos legales establecidos.

Según la Ley 41/2002, la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y se le ayudará a tomar decisiones de acuerdo a su propia y libre voluntad.

La norma destaca que en las donaciones de uso alogénico los criterios de selección del donante se establecerán y documentarán en el establecimiento de

tejidos que los vaya a recibir, incluyendo todos los datos referentes a la historia clínica y resultados de la analítica realizada previamente a la donación.

La norma estipula que la persona responsable del proceso de selección debe elaborar un informe en el que se recoja el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para la donación. Este documento debe ser firmado por el donante o su representante legal y por el médico responsable.

El donante autólogo debe someterse a los mismos test biológicos que el donante alogénico, aunque la positividad en alguno de los marcadores no impide su reimplante.

Existe un gran número de defectos genéticos conocidos y debido a la ambigüedad de la redacción de la norma se entiende que la realización de test genéticos queda a criterio facultativo. La norma no define cuál es el punto de corte para considerar que una prevalencia sea suficientemente elevada para condicionar el test que se debe realizar al donante.

Teniendo en cuenta que la prevalencia de alteraciones cromosómicas en la población general se estima de 1:160 nacidos vivos, y las reorganizaciones equilibradas 1:1120, y dada la gravedad de las enfermedades que se pueden derivar de estas anomalías, consideramos que la práctica del análisis del cariotipo es necesaria en la selección de donantes.

El Real Decreto sólo concreta: “se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes ‘autónómicos’ (entendemos autosómicos) recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante”.

La norma condiciona los test genéticos a la etnia del donante aunque no existe una clasificación única mundialmente aceptada de las distintas etnias. En general, se entiende por etnia a todo aquel grupo de personas que mantienen algo que las

identifica y hermana entre sí, generalmente relacionado con su ascendencia u origen y normalmente comparten un mismo espacio. El término etnia no hace referencia únicamente a características físicas, sino que comprende tanto los factores culturales como los factores biológicos y/o fenotípicos (color de piel, estatura, etc.) y las características comunes que los identifican y que se han mantenido a lo largo de varias generaciones.

Los tests serológicos obligatorios para todas las donaciones son:

- HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.
- Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.
- Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

El texto legal determina que se debe realizar el test serológico para sífilis sólo en la donación fuera de la pareja, pero no lo incluye en las determinaciones necesarias para donaciones dentro de la misma pareja. Parece absurdo en este caso excluir esta determinación dentro de la pareja y no se encuentran razones para ello.

Además se determina que también deberán realizarse tests de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada incidencia de la enfermedad (Caribe, África Central, Sur del Japón y población amerindia de América del Norte y del Sur).

El 26 de Noviembre de 2012, la Comisión Europea ha publicado una adenda a la Directiva 2006/17/EC que amplía la necesidad de realizar estos test no sólo a aquellos donantes que provienen de áreas de alta incidencia, sino también a los que tienen parejas que viven o han vivido en áreas de alta incidencia, así como los donantes cuyos padres procedan de alguna de esas áreas.

En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD) sin especificar en qué circunstancias.

Respecto al CMV es difícil hacer una recomendación ya que no está relacionado con una etnia sino más bien con el nivel socioeconómico.

En lo que se refiere al RhD está generalmente aceptado realizar la determinación en todos los donantes, aunque el Real Decreto lo exige sólo en algunas circunstancias sin especificar.

En el caso de donaciones entre miembros de la pareja cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se debería usar un sistema de almacenamiento aislado.

Para las donaciones fuera de la pareja los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC, HVB y sífilis. Los donantes de espermatozoides deben tener además, marcadores negativos para Chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

En la referencia 'los test biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en el punto 3.2 del anexo III', señalar que dicho punto 3.2 del anexo III no existe. Es un error tipográfico. Hace referencia al punto 2.5, y en él se especifica "las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación" (del 0 al +7). Esta determinación no excluye la realizada para la selección del donante.

La obtención de las muestras de sangre para los test biológicos en el momento de la donación no queda bien definida. En otro apartado del Real Decreto, referido a las células no reproductoras, se especifica que podría abarcar el momento de la donación o dentro de los 7 días siguientes a la donación. En los casos en los que las células se vayan a almacenar y se requiera una segunda determinación, el periodo de obtención de la muestra de sangre se puede ampliar a los 30 días siguientes a la donación. Parece lógico pensar que en el

caso de las células reproductoras la extracción de sangre debe realizarse en el momento de la obtención de las mismas. Este punto ha provocado polémica ya que obliga a repetir pruebas que no se realizaban con esa frecuencia. La Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE) ha emitido un documento tomando posición en este asunto, proponiendo que las células reproductoras no queden afectadas por esta obligación, y se acepten los test por un periodo de 24 meses.

La Comisión Europea ha sido sensible a las recomendaciones y opiniones de las sociedades científicas y, en la adenda publicada el 27 de noviembre en el Diario oficial de la Unión Europea (Directiva 2012/39/UE) reconoce los argumentos anteriormente expuestos y considera que la repetición de la serología en cada donación supone un gasto excesivo para los pacientes y las administraciones sanitarias sin que se produzca ningún beneficio en términos de seguridad. Concluye que para donaciones dentro de la pareja, y cuando los gametos se usan de forma inmediata, es decir, no se conservan, es suficiente con una determinación serológica negativa en los 24 meses previos. Asimismo especifica que las donaciones dentro de la pareja en las que se conserven los gametos, deben tener una determinación serológica en los tres meses previos a la primera donación. No cambia la obligatoriedad de obtener una muestra para análisis serológico en cada donación para las donaciones fuera de la pareja

En ausencia de otras evidencias sobre el periodo de validez del cribado serológico parece prudente la sugerencia de la ESHRE en caso de donaciones dentro de la pareja.

Para el semen, el Real Decreto 1301/2006 establece la obligatoriedad de conservarlo durante al menos 180 días y requiere la realización de una segunda determinación serológica. La «muestra de donación» se podría tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación. La segunda determinación podrá evitarse en el caso de que la primera determinación se haya realizado mediante un test de amplificación de ácidos nucleicos (PCR) que en este caso debería realizarse el mismo día de la donación.

La norma no especifica nada en relación a la conservación de ovocitos para donaciones fuera de la pareja, seguramente porque en el momento de su redacción no era una técnica habitual.

En el caso de la donación de embriones consideramos imprescindible tener al menos una determinación serológica negativa de ambos miembros de la pareja. Si no se dispusiera de la misma, se deberá obtener antes de la donación.

Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el Real Decreto insiste en que el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

- a) Cómo se ha realizado la identificación del donante.
- b) Toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación así como los resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.
- c) Que el donante ha entendido la información facilitada, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas, 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.
- d) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

## **Recomendaciones**

---

- Es obligatorio elaborar un informe específico de idoneidad sobre la selección del donante, que ha de ser firmado por el médico responsable y por el donante.
- La documentación fuente de la evaluación de la donación debe quedar registrada y firmada por el responsable en la historia clínica.
- En la historia clínica debería constar de forma clara el responsable de la aceptación o rechazo del donante.

- En cada donación de gametos fuera de la pareja debe realizarse la determinación serológica adecuada al perfil de cada donante.
- En relación a la donación de gametos dentro de la pareja y de acuerdo a la nueva directiva europea (Directiva 2012/39/UE) la determinación serológica podría ser válida con una antigüedad menor a 24 meses para muestras usadas en fresco y de 3 meses, para muestras criopreservadas.
- Si se criopreservan las muestras de semen para donación fuera de la pareja, debe realizarse otra determinación a los 180 días. Esta segunda determinación puede evitarse si la primera determinación se realizó mediante PCR.
- En caso de donaciones de semen sucesivas para uso fuera de la pareja, en periodos cortos de tiempo, será suficiente una sola determinación serológica, coincidiendo con la entrega de la última muestra.
- En la donación de ovocitos en fresco fuera de la pareja, debe realizarse un test serológico en cada proceso de donación, cuyo resultado habrá de estar disponible en el momento de la extracción folicular.
- En caso de criopreservación de ovocitos para donación fuera de la pareja, recomendamos la realización de un test mediante PCR durante el proceso de la donación.
- En la donación de embriones se debe disponer de una determinación serológica negativa de ambos miembros de la pareja obtenida en el proceso de generación de embriones o, en su defecto, con carácter posterior.
- Además de las determinaciones serológicas comunes obligatorias, debe tenerse en cuenta la procedencia del donante, la pareja o los progenitores, para hacer tests adicionales (HTLV I y II para áreas de elevada incidencia de la enfermedad; malaria, toxoplasma, tr. Cruzi, dengue, CMV, VEB y RhD en circunstancias de viajes, o exposición a riesgo de contagio). De acuerdo al conocimiento actual las zonas de mayor prevalencia son:  
*Malaria: América Central y sur, islas del Caribe, Haití y República Dominicana, África, el subcontinente Indio, sudeste de Asia, el medio este y Oceanía.*  
*Tripanosoma cruzi: América, desde México hasta Argentina.*
- Es recomendable en todos los donantes determinar RhD además del grupo sanguíneo.
- Es recomendable realizar a todos los donantes el cariotipo.

- Es recomendable ampliar el estudio genético según la etnia del donante. De acuerdo con diversas guías de distintas sociedades científicas, las enfermedades conocidas de mayor prevalencia relacionadas con etnias concretas son:
  - o  $\alpha$  y  $\beta$  - talasemias- Mediterráneo (especialmente Chipre, Grecia, Italia), Oriente Medio, Suroeste Asiático, el Pacífico Sur y sur de China.
  - o Anemia falciforme- Africanos, Afroamericanos y Caribeños.
  - o Enfermedad de Tay-Sachs- descendientes de Judíos de Europa del Este
  - o Fibrosis Quística - En todos los grupos étnicos especialmente en Caucásicos y Judíos.
  - o Podría valorarse la inclusión de otras enfermedades genéticas de acuerdo al estado del conocimiento y al desarrollo tecnológico.
- Para cada donante alogénico deberá prepararse un registro que contenga:
  - o Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).
  - o Sexo, edad, historial médico y social. Hijos nacidos y donaciones realizadas.
  - o Resumen de la exploración física.
  - o Documento de consentimiento para la obtención.
  - o Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.
  - o En caso de células reproductoras, se debe incluir como mínimo: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.
- La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.



## 4. trazabilidad

### Texto Legal

---

#### **Artículo 2. Definiciones**

x) *Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos de origen a destino. Desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos. Esto lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.*

#### **Artículo 24. Relaciones entre los establecimientos de tejido y terceros.**

5. *Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.*

#### **Artículo 27. Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.**

4. *La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá*

*adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.*

**Artículo 28. Sistema de recogida y custodia de la información.**

- 3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.*

**Artículo 32. Trazabilidad.**

- 1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.*
- 2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.*
- 3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.*
- 4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de*

*tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.*

5. *El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.*
6. *La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación.*

## **ANEXO VI**

### **Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos**

#### **1. Información que debe guardar y custodiar el establecimiento de tejidos:**

- a) *Identificación del centro, unidad u organismo de obtención autorizado.*
- b) *Número identificativo único de donación.*
- c) *Fecha de obtención.*
- d) *Lugar de obtención.*
- e) *Tipo de donación/obtención:*
  - 1.º *Fallecido -Vivo.*
  - 2.º *Multitejido -Tejido/grupo celular único.*
  - 3.º *Alogénico -Autólogo.*
- f) *Identificación del establecimiento de tejidos.*
- g) *Tipo de tejido o grupo celular.*
- h) *Número de lote, si procede.*
- i) *Número de subpartición, si procede.*
- j) *Fecha de caducidad.*
- k) *Estatus del tejido/grupo celular:*
  - 1.º *Disponible.*
  - 2.º *Descartado.*
  - 3.º *Cuarentena.*
- l) *Descripción del producto células o tejido: origen, fases de procesamiento o transformación aplicadas, materiales y aditivos que han estado o están*

*en contacto con las células o tejidos y que pueden afectar a su calidad y/o seguridad o cuya presencia debe tenerse en cuenta por razones de seguridad para las personas en las que se apliquen (ie. Presencia de antibióticos y posibles reacciones alérgicas).*

- m) Etiquetado interno y externo del tejido o grupo celular.*
- n) Fecha de disponibilidad.*
- o) Identificación del centro o unidad de aplicación.*

## **2. Información que debe guardar y custodiar el centro o unidad de aplicación:**

- a) Identificación del establecimiento de tejido proveedor.*
- b) Identificación del responsable de la unidad o centro de aplicación.*
- c) Tipo de tejido/grupo celular.*
- d) Identificación del producto.*
- e) Identificación del receptor o persona en la que se aplica el tejido o grupo celular.*
- f) Fecha de utilización, aplicación o en su caso descarte y causa de no utilización en este último supuesto.*

## **ANEXO VII**

---

### **Sistema de codificación de células y tejidos.**

#### **Información contenida**

##### **1. Identificación de la donación:**

- a) Identificación de la donación.*
- b) Identificación del establecimiento de tejidos.*

##### **2. Identificación del producto:**

- a) Código de producto básico.*
- b) Número de partición.*
- c) Fecha de caducidad.*

## Comentarios

---

El Real Decreto 1301/2006 no es específico para la Reproducción Asistida, por lo que consideramos que sería conveniente adecuar sus requerimientos a este ámbito. A pesar de ello, existen indicaciones muy claras que en la mayoría de los casos son aplicables y que su cumplimiento también mejoraría sin duda, la calidad y buena praxis, en el campo de la Reproducción Asistida. La Norma establece que debemos trabajar con un sistema de recogida de información que permita situar las muestras biológicas en cada paso de su manipulación, desde el inicio hasta el final, para poder rastrear de origen a destino las células y/o tejidos. Esto incluye a la totalidad del proceso desde la obtención hasta la utilización y además afecta a todos los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y/o tejidos.

Entendemos por trazabilidad la capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos o embriones en cualquier paso del proceso:

- a) La donación
- b) La obtención
- c) El procesamiento
- d) La evaluación
- e) El almacenamiento
- f) La distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos

Los datos que deben registrarse para garantizar la trazabilidad deben contener como mínimo, la siguiente información:

1. Identificación del Centro que obtiene o recibe, procesa, almacena o utiliza las células y/o tejidos o embriones.
2. Identificación del donante.
3. Identificación del receptor o receptores.
4. Localización e identificación de los productos y materiales que van a estar

en contacto directo con las células y/o tejidos o embriones y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

5. Identificación del personal que interviene en las diferentes etapas del proceso.

Todo lo anterior debe incluir circunstancias especiales como que el centro de obtención y aplicación sean distintos, el uso de diferentes lotes de medios o material fungible en un mismo proceso y la identificación diferencial de cada fracción de una misma muestra.

La identificación de las subparticiones supone la identificación con un código único de cada una de las alícuotas de una donación con el objeto de poder ser trazables.

Para conservar la trazabilidad, cualquier relación con otro centro debería estar sujeta a un convenio de colaboración y no debería establecerse relación con ningún centro sin verificar que dicho centro esté autorizado.

Por el mismo motivo, entendemos que cuando el envío de las muestras no se realiza por empresas de transporte certificadas que puedan garantizar la trazabilidad completa, no se cumplen los requisitos que exige el Real Decreto.

Cuando las células y/o tejidos o embriones se trasladan de un centro a otro se debe mantener en todo momento la trazabilidad. Cuando se envían para un proceso concreto es necesario identificar el receptor y no deberían ser usadas total o parcialmente para otra donación.

El sistema de documentación debe organizarse de manera que la información pueda garantizar la trazabilidad aun cuando se produzcan cambios en las parejas. Los datos referentes a cada miembro de la pareja deben registrarse independientemente, manteniendo la relación en los procesos que han afrontado juntos y conservándose toda la información relativa a la trazabilidad durante al menos 30 años.

Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo la garantía del envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros, y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

## **Recomendaciones**

---

- Los centros sólo podrán utilizar productos sanitarios con registro de trazabilidad, tanto en lo referente al material fungible como a los medios de cultivo, medios de crioconservación y a todos aquellos medios, kits, etc. que se utilicen para diagnóstico.
- Se aconseja la adaptación de los sistemas de documentación y registro para conseguir un proceso de trazabilidad eficiente que incluya también la identificación del personal que interviene en las diferentes etapas de cada proceso.
- No debería establecerse relación con ningún centro sin antes verificar que está autorizado.
- Cada centro debe disponer de un informe de trazabilidad a disposición de los centros colaboradores.
- Si los centros receptores de muestras no cumplen los requisitos de calidad que garanticen la trazabilidad, debería suspenderse la colaboración.

## 5. seroteca

### Texto legal

---

#### ANEXO I

#### **Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos.**

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

### Comentarios

---

El Real Decreto establece la obligación de mantener una seroteca que contenga muestras de suero procedentes de donantes alogénicos o potencialmente alogénicos. Teniendo en cuenta que este Real Decreto considera la donación de gametos dentro de la misma pareja como donación alogénica y el hecho de que cualquier paciente de Reproducción Asistida sea o pueda convertirse en un donante alogénico, esto obliga a los centros a que obtengan y conserven muestras de todos los pacientes. La norma determina que el periodo de conservación de las muestras es de dos años a partir de la última transferencia por lo que si se conservan muestras congeladas, el periodo de mantenimiento



del suero se prolonga hasta dos años después de la descongelación de la última muestra.

En la práctica el cumplimiento estricto de esta parte del Real Decreto obliga a los centros de Reproducción Asistida a modificar sus procedimientos para poder obtener muestras de suero procedentes de cada una de las extracciones de gametos.

Todos los sueros que constituyen la seroteca de los donantes deben ser también trazables. Esto significa que se debe clasificar, conservar y mantener actualizada la documentación, lo que requiere espacio, personal y tecnología adecuados.

La opinión del grupo es que, a la luz del estado actual del conocimiento y teniendo en cuenta el objeto final del Real Decreto descrito en el preámbulo “protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores”, no se ha demostrado su eficacia, ni está justificada la gran cantidad de recursos que exige el mantenimiento de la seroteca. El supuesto del que pretende proteger, esto es la seroconversión para enfermedades infecciosas, es extremadamente excepcional tanto en los tratamientos de fertilidad de parejas estables, como en el uso de gametos o embriones donados. Según nuestro criterio sería recomendable un cambio en la legislación que racionalizara el uso de los recursos de acuerdo a los objetivos pretendidos.

Indicar que, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto, la información relativa a la trazabilidad de los sueros también debe conservarse durante al menos 30 años.

Es importante señalar que el Real Decreto obliga a conservar los sueros con el único objetivo de mantener la trazabilidad en caso de seroconversión para enfermedades infecciosas. La norma no obliga a guardar ADN porque no tiene como objetivo servir de herramienta para determinar el origen de posibles enfermedades hereditarias.

## Recomendaciones

---

- Sería recomendable la revisión de la obligatoriedad de la seroteca.
- En tanto no se modifique la normativa actual, es obligatorio mantener una seroteca en las condiciones especificadas en el Real Decreto 1301/2006, es decir una muestra de suero procedente de cada donación de gametos conservada hasta al menos dos años después de la última utilización.
- La conservación de las muestras de suero debe estar referida y autorizada en el consentimiento informado.

## 6. circulación de muestras

### Texto Legal

---

#### **Artículo 22. Distribución de células y tejidos.**

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.39482 Sábado 11 noviembre 2006 BOE núm. 2702. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

#### **Artículo 23. Importación y exportación de células y tejidos.**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que existe un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

- b) *Que la finalidad de los tejidos y/o células es la de su aplicación en humanos.*
- c) *Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no existe, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.*

3. *Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:*

- a) *Que existe disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.*
- b) *Que existe una razón médica que justifique la exportación.*

4. *Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con su informe para su tramitación.*

5. *En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto.*

6. *Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:*

- a) *Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.*

- b) *La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.*
- c) *Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto respecto de la selección y evaluación del donante.*

*En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:*

- a) *Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.*
- b) *La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.*
- c) *Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.*
- d) *La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.*

*7. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.*

### **Artículo 33. Sistema de codificación.**

*1. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Organización Nacional de Trasplantes, establecerá un sistema único y obligatorio de codificación, compatible con los sistemas de otros Estados miembros de la Unión Europea, que permitirá identificar de forma única e inequívoca los tejidos y células obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos.*

*2. El diseño del sistema de codificación se ajustará a los requisitos mínimos exigidos en el anexo VII.*

3. Se desarrollará un sistema técnico que soporte el sistema de codificación y que será accesible para todos los centros y establecimientos autorizados para la obtención, procesamiento y aplicación de células y tejidos, así como para las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y la Organización Nacional de Trasplantes.

## **ANEXO I**

---

### **Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos**

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

c) En cuanto a su distribución y retirada:

- 1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.
- 2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.
- 3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.
- 4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.
- 5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

- 6.º *Las acciones deber ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.*
- 7.º *Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.*
- 8.º *Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.*

d) *En cuanto al etiquetado:*

- 1.º *El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:*

i) *El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:*

- 5) *El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.*
- 6) *La identificación del establecimiento de tejidos.*
- 7) *La fecha de caducidad.*
- 8) *En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.*
- 9) *En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.*
- 10) *Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».*

*Si, por razones de espacio, no es posible incluir la información referida en los puntos 4) y 5), ésta deberá ser facilitada en un documento añadido al contenedor primario. Dicho documento deberá ir embalado junto al contenedor primario de forma que se asegure que permanecen juntos.*

*ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:*

- 11) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.*
- 12) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.*
- 13) Fecha de distribución de las células / tejidos.*
- 14) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.*
- 15) Recomendaciones de almacenamiento.*
- 16) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.*
- 17) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.*
- 18) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.*
- 19) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc).*

*iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.*

*Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:*

- 20) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.*
- 21) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.*
- 22) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.*



- 23) *Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».*
- 24) *Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc.)*
- 25) *Instrucciones de seguridad.*
- 26) *Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.*

## **Comentarios**

---

Cuando se realice la importación o exportación de gametos y/o embriones, el Real Decreto indica que debe existir una autorización expresa del Ministerio de Sanidad y Consumo, previa solicitud tramitada a través de la ONT. Se especifica que el único motivo para la importación es que no existan muestras disponibles en los establecimientos nacionales. En el momento actual y debido a la ausencia de iniciativa de la ONT en la aplicación del Real Decreto en lo que se refiere a la Reproducción Asistida, resulta imposible cumplimentar este trámite de forma eficaz.

En relación al transporte de muestras entre centros, existen dos situaciones distintas: el transporte de células donadas fuera de la pareja (en su mayoría gametos masculinos) y el transporte dentro de la pareja. El primero se debe realizar entre centros, mediante la entrega directa entre su personal autorizado o en todo caso, mediante el empleo de compañías de transporte debidamente autorizadas y acreditadas. Sólo de esta manera se puede asumir la responsabilidad exigida por la ley 14/2006 a los centros en lo relativo a elección de donantes y consecuencias del acto.

En el segundo caso, se plantea la duda acerca de si la pareja que aporta sus propias células puede ser responsable del traslado, asegurando las

condiciones de transporte y garantizando la trazabilidad. Entendemos que, aunque legalmente no se prohíbe este hecho, cuando los pacientes realizan el traslado, ni el centro de salida ni el de llegada se pueden responsabilizar del transporte y de la autenticidad de las células, salvo uso de un mecanismo de precinto cuya integridad sirva para garantizar la integridad del contenido. En caso de utilizar una compañía de transporte, esta debería estar autorizada y acreditada.

El documento de consentimiento debe detallar quién va a realizar el traslado. También se debería incluir en el documento información sobre la posibilidad de pérdida o deterioro de la muestra y la delimitación de responsabilidades en estos casos.

Debería existir un sistema único de codificación compatible para todos los estados miembros de la UE. Existe una iniciativa de la Comisión Europea (Proyecto SOHO) que prevé alcanzar sus conclusiones en el año 2013, de la que se espera una solución para esta carencia. En el contexto actual de gran movilidad de pacientes dentro de la Unión Europea, la existencia de un sistema de código único y obligatorio será muy útil para compartir información entre los centros.

En el etiquetado del contenedor y las muestras, se exige poner una fecha de caducidad. Entendemos que se refiere al tiempo máximo de conservación de las muestras en las condiciones óptimas de transporte. La fecha de caducidad en el ámbito de la Reproducción Asistida podría equipararse al periodo máximo de crioconservación autorizado en la Ley14/2006.

El Real Decreto no deja claro a qué se refiere con “determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados”. Lo más probable es que se esté refiriendo a la relación de pruebas realizadas, detallando en cada una el resultado, más que a la remisión de todos los informes que se entiende que deben ser aptos para poder proceder al envío de esas células. El adjuntar

estos resultados parecería innecesario.. Además hay que recordar que, según establece este Real Decreto, el envío de muestras se debe realizar únicamente a los centros con los cuales previamente se ha firmado un contrato y en el cual se deben especificar las pruebas realizadas.

La información relativa a los donantes debe garantizar el anonimato para la receptora, y en todo caso el centro decidirá el alcance de esta información, que por otra parte viene definida por la Ley 14/2006 donde se especifica que debe ser de carácter general. Con objeto de preservar la idea del anonimato en su más amplio concepto se debería evitar el conocimiento de códigos de donantes por parte de los usuarios. Para ello existen diferentes posibilidades que deben ser resueltas por los bancos de tejidos y centros receptores. Se debería evitar que en el contenedor de transporte viajen informes donde se asocie claramente el nombre de usuarios con códigos de donantes. Del mismo modo se debería articular un sistema que evite o ponga en evidencia la posibilidad de manipulación de las muestras durante el transporte.

Señalar, que la responsabilidad de elección del donante es del equipo médico, incluido el Banco de procedencia (Ley 14/2006, artículo 6). Nunca, según esta misma ley, la receptora podrá elegir donante, ni tan siquiera lo podrá hacer el centro a petición de ella. Por lo tanto, deberían evitarse informaciones abiertas a pacientes, tales como listas de donantes, perfiles de donantes, etc., que sólo pueden ser manejadas por los equipos responsables de la donación. Esto debe ser aplicable también a las muestras procedentes de bancos extranjeros, puesto que la donación debe entenderse como un acto en su conjunto y no como el intercambio de células. Recordemos además que la donación en fresco o mediante criopreservación debe ser entendida como un servicio médico y no como la “venta” de células reproductoras. La criopreservación en los actos de donación debe además considerarse como una aplicación del proceso de donación (necesaria y obligatoria) y no como un proceso o servicio médico independiente.

## Recomendaciones

---

- La elección del donante corresponde al equipo médico. La receptora nunca podrá elegir donante, ni tan siquiera lo podrá hacer el centro a petición de ella. Deben evitarse informaciones abiertas a pacientes, tales como listas de donantes, perfiles de donantes, etc. La aplicación de esto se debe hacer extensiva también a las muestras procedentes de bancos extranjeros.
- Cuando las muestras obtenidas en España se exporten para su uso en otros países, se han de mantener las mismas condiciones de anonimato y altruismo que la normativa española contempla.
- Cualquier importación de gametos, embriones o tejido gonadal debe estar previamente autorizada por la autoridad competente. No se podrá recurrir a bancos extranjeros sin haber comprobado que existen muestras compatibles en bancos nacionales.
- No realizar importación ni exportación de gametos y/o tejidos o embriones sin haber dirigido a la ONT una solicitud debidamente cumplimentada.
- En los traslados de muestras, éstas deben ir acompañadas de un informe que contenga como mínimo la información requerida por el Real Decreto 1301/2006.
- El envío de muestras de donantes fuera de la pareja debe hacerse siempre entre centros, a través de personal autorizado o de compañías de transporte autorizadas y certificadas, con objeto de garantizar las condiciones de trazabilidad exigidas. La entrega de la muestra se realizará siempre en la dirección del centro receptor, y debe ser establecida en el contrato previo firmado entre el centro de origen y el centro de destino.
- En el caso del envío de muestras para su uso dentro de la pareja, el desplazamiento se realizará mediante una compañía de transporte autorizada y certificada, o a través de recursos propios de los centros.
- Se debería recoger en el consentimiento de salida la posibilidad de deterioro o pérdida del material y la delimitación de responsabilidades.
- Se aconseja a los centros la implantación de un sistema codificado en el que

la información del donante y el receptor no vaya en el mismo informe o ligada durante el transporte. Esto evitaría los problemas de pérdida de anonimato en caso de accidentes o hurtos. En este sentido sería perfecto establecer un sistema seguro de código que pudiera ser desvelado a través de servicios tipo web o similar.

- Con el objeto de evitar la posibilidad de búsqueda de hermanos, no autorizada expresamente por la ley, se aconseja no facilitar a los usuarios los códigos de donantes.
- La existencia de otros sistemas de acceso a la información, tales como servicios web, no exime de la obligatoriedad de enviar el informe adjunto a la muestra.
- Los métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación, no deberían aparecer en el etiquetado externo sino en el informe general que se adjunta para los centros.
- En el caso de las donaciones de ovocitos y embriones, es necesario añadir la edad de la donante en el informe, aunque el Real Decreto 1301/2006 no lo especifica.
- En el momento en el que se implante la codificación única, será necesaria la sustitución de los distintos códigos utilizados en los registros de datos existentes, para evitar duplicidades y errores.

## 7. calidad

### Texto Legal

---

#### **Artículo 2. Definiciones.**

*u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.*

*v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.*

#### **Artículo 16. Gestión de Calidad.**

*1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:*

- a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.*
- b) Manuales de formación y referencia.*
- c) Formularios de transmisión de la información.*
- d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.*
- e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.*
- f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.*

*2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.*

## ANEXO I

---

### **Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos**

f) *En cuanto a los sistemas de calidad:*

- 1.º *Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.*
- 2.º *El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.*
- 3.º *El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.*
- 4.º *Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.*
- 5.º *El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.*

d) *En cuanto a infraestructura y locales:*

- 1.º *Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.*
- 2.º *Cuando estas actividades incluyan el procesa-miento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las*

*condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.*

- 3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesar en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire con de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a conteo de partículas y colonias microbiológicas se refiere.*
- 4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:*

- i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.*
- ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.*
- iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.*
- iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.*



- 5.º *Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.*
- 6.º *Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.*
- 7.º *Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.*
- 8.º *Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.*
- 9.º *Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.*

## Comentarios

---

El Real Decreto exige establecer un sistema de calidad y de gestión de calidad documentado pero no exige una certificación. Sin embargo, para garantizar el cumplimiento de todas las normas sería recomendable la obtención de una certificación de calidad.

A pesar de que los servicios de inspección y acreditación de las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas no están revisando la documentación, esta debería estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente, cuando la solicite.

Hay que tener en cuenta que las exigencias del Real Decreto no son específicas para el ámbito de la Reproducción Asistida, por lo que en muchos aspectos no se adecuan a las especificaciones propias de los laboratorios de Técnicas de Reproducción Asistida y por otro lado, los requerimientos de los laboratorios de TRA varían en función de los procesos específicos que se desarrollen en cada uno de ellos. En este sentido, por ejemplo, las características de la calidad de aire de un laboratorio de procesamiento de muestras seminales para pruebas diagnósticas no necesitan ser la mismas que las de un laboratorio donde se cultivan ovocitos y embriones, las de un laboratorio de criobiología, las de un banco de semen, o las de una sala destinada a la fijación de blastómeros.

Se han producido múltiples publicaciones manifestando desacuerdo con las exigencias establecidas en el Real Decreto y argumentando la no necesidad de exigir para todos los procedimientos que se realizan en los laboratorios de TRA, una calidad de aire grado A según la clasificación de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación (Anexo 1).

Tal y como afirma la ESHRE, después de 20 años de tratamientos de Reproducción Asistida en Europa no existe evidencia de ningún caso de transmisión de

enfermedad infecciosa atribuible a la calidad del aire del laboratorio. En la misma línea, Mortimer (2004) expresa que mantener el laboratorio de TRA en condiciones de calidad del aire estrictas haría imposible el desarrollo de la actividad en condiciones óptimas.

Según el criterio del grupo de análisis normativo SEF-ASEBIR y respecto a la exigencia de calidad de aire grado A, atendiendo a que la mayoría de los procedimientos que se realizan en el laboratorio de TRA sobre gametos y embriones suelen llevarse a cabo bajo aceite de parafina y generalmente en placas cerradas, la calidad de aire grado A únicamente podría exigirse durante los procedimientos en exposición abierta (recuperación ovocitaria a partir de los líquidos foliculares, manipulación de muestras de semen, manipulación de embriones, preparación de medios y placas de cultivo), condición que se cumple si se manipula en una cabina de flujo laminar. En este sentido, el Real Decreto 413/1996 ya recogía la obligatoriedad de los centros de FIV de disponer de una cabina de flujo laminar.

Teniendo en cuenta lo especificado en el Real Decreto 1301/2006 (Anexo 1, punto 4, apartados iii y iv), se podrán admitir unas especificaciones medioambientales menos estrictas cuando el riesgo de transmisión de contaminación microbiológica sea menor que en los trasplantes de células y tejidos, o dificulte técnicamente el procesamiento, por lo que en el laboratorio de TRA, la calidad de aire grado D no sería indispensable.

## **Recomendaciones**

---

- Todos los centros de TRA deben tener implementado un sistema de calidad y sería aconsejable disponer además de una certificación de calidad.
- Los laboratorios de TRA deben contar con las condiciones estructurales, de limpieza y mantenimiento necesarias para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada.
- El laboratorio de FIV debe disponer de una o más cabinas de flujo laminar

donde poder realizar aquellos procedimientos en los que se manipulen gametos o embriones en exposición abierta.

- Se recomienda hacer controles microbiológicos del aire y de los incubadores periódicamente, con arreglo a los estándares que recomienden las sociedades científicas.
- Se recomienda un control periódico de la calidad del aire ambiental.
- Se recomienda a los laboratorios de TRA establecer las medidas adecuadas para ir adaptándose a unas condiciones medioambientales óptimas.
- Debe existir una infraestructura de manipulación y almacenamiento que permita separar las muestras seronegativas, de las de cuarentena y de las que sean portadoras de contaminación vírica.
- La autoridad sanitaria competente debería realizar las auditorías establecidas para verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos del Real Decreto 1301/2006.

## 8. personal

### Texto Legal

---

#### **Artículo 17. Responsable técnico y personal adscrito.**

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) *Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.*
- b) *Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.*

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

- a) *Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto y en la normativa que resulte de aplicación.*
- b) *Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto.*
- c) *Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto.*

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

## **ANEXO I**

---

### **Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos.**

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecúa a las actividades para los que se solicita la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/ células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

*b) En cuanto a personal:*

- 1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.*
- 2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.*
- 3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:*
  - i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.*
  - ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.*
  - iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.*
  - iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.*
  - v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.*

## **Comentarios**

---

Esta norma aplica a todo el personal adscrito pero sólo determina que hay que “disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización”, sin detallar la cualificación requerida ni el número mínimo de personal necesario. Únicamente se especifica que debe dotarse o tener acceso a un equipo médico.

Además, y como novedad, este Real Decreto establece la nueva figura de “responsable técnico” distinta a la de “director del centro” definida en la ley de TRA (Ley 14/2006), como responsable directo de las actuaciones realizadas por los equipos biomédicos de su centro o servicio.

También deben tenerse en cuenta otras normas anteriores que asimismo hacen referencia a la figura del responsable del centro. El Real Decreto 1277/2003, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, diferencia entre seis tipos de unidades o servicios asistenciales relacionados con las TRA según su actividad e incorpora cambios sustanciales en la figura de responsable:

U.27 Inseminación artificial: Médico especialista en Obstetricia y Ginecología,

U.28 Fecundación in vitro: Médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción.

U.29 Banco de semen: Un facultativo

U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática: Un facultativo

U.31 Banco de embriones: Un facultativo

U.32 Recuperación de ovocitos: Un facultativo

La nueva figura de “responsable técnico” debe ser licenciado en Ciencias Biomédicas y con un mínimo de tres años de experiencia en el ámbito de actuación del que se trate. Las funciones del responsable técnico serán:

- Velar por la aplicación del presente Real Decreto en relación al procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos/células o en su caso de la norma que se deba aplicar en cada caso.
- Facilitar a las autoridades el acceso a la información sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos por este Real Decreto.
- Aplicar las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento de este Real Decreto.

Según criterio del grupo, la futura aparición de una nueva especialidad en “Laboratorio de Reproducción Asistida y Embriología Clínica”, o de áreas de capacitación específica en Reproducción Humana Asistida en la Especialidad de Obstetricia y Ginecología debería cambiar los requerimientos exigibles que recoge el Real Decreto 1301/2006 por los de la especialidad. Entendemos que



los tres años de experiencia son el mínimo exigible pero que podría ampliarse con las certificaciones otorgadas por sociedades científicas reconocidas como ASEBIR y ESHRE.

Teniendo en cuenta la diversidad de procesos que se pueden realizar en el ámbito de la Reproducción Asistida, consideramos que es difícil establecer un modelo de cualificación uniforme. Este mismo argumento lo expresa la ESHRE en su posicionamiento sobre la directiva europea (2007). Para cubrir la carencia de ordenación sobre la formación exigible a través de la especialidad, organismos públicos y privados han desarrollado distintas iniciativas como másteres oficiales, cursos de formación, etc.

En cuanto al resto de personal, no se hace ninguna mención a los distintos perfiles laborales, no se especifica la formación exigible para cada categoría profesional ni las funciones que deben desempeñar dentro de la organización.

En relación al número de profesionales adecuados, existen guías que lo relacionan con el nivel de actividad, como por ejemplo la publicada por ASEBIR en su cuaderno de embriología clínica

<http://www.asebir.com/es/actividad-asebir/publicaciones/cuaderno-asebir/primer-cuaderno-de-embriologia-clinica/>

## **Recomendaciones**

---

- Es obligatorio describir y detallar el perfil de cada uno de los puestos de trabajo.
- Es necesario favorecer la formación continuada acreditada del personal.
- Los centros nombrarán un responsable técnico que puede coincidir o no con el director del centro.
- El nombre del responsable técnico de cada centro y su sustituto en caso de ausencia o cese debe comunicarse a la autoridad sanitaria competente.
- Para acceder al cargo de responsable técnico es obligatorio exigir como

mínimo tres años de experiencia en el ámbito de la medicina reproductiva o de la embriología clínica y potenciar que se requiera también la certificación de Sociedades Científicas reconocidas (ESHRE, ASEBIR).

- El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad debería regular la especialidad en Reproducción Asistida “Especialista en laboratorio de Reproducción Asistida y Embriología Clínica” y de “Especialista en Obstetricia, Ginecología y Reproducción Asistida”. Estas especialidades reemplazarían o complementarían las titulaciones requeridas hasta el momento para la dirección de los centros.

## 9. seguro

### Texto Legal

---

#### **Artículo 14. Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.**

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

#### **Artículo 15. Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.**

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

#### **Artículo 20. Almacenamiento de células y tejidos.**

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos

a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado. Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

#### **Artículo 24. Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.**

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

- a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.
- b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.
- c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.
- d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad

*o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.*

## **Comentarios**

---

Los centros deberán suscribir, antes del cese de su actividad, un acuerdo que garantice la conservación y el traslado de las muestras a otro centro (Anexo II). El Real Decreto no especifica si esta suscripción debe exigirse para la acreditación de los centros, como ocurre en algunas comunidades, o puede realizarse solo en el caso de que se vaya a producir el cese de actividad.

Lo que sí exige el Real Decreto es la suscripción de un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto del envío a otro establecimiento, en los casos de cese de actividad y de uso alogénico en procedimientos terapéuticos con indicación médica.

Es importante resaltar que este seguro no es el mismo que exige la Ley 14/2006 en su artículo 11.7 en el que se obliga a los centros a disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia en los términos reglamentarios, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afectara a la preservación de sus gametos o preembriones.

## **Recomendaciones**

---

- Todos los centros de TRA deben suscribir un seguro que permita garantizar los gastos de traslado de las muestras en caso de cese de actividad, que es distinto y adicional al que exige la Ley 14/2006 para compensar a los pacientes en caso de pérdida del material criopreservado.
- Se debe establecer un acuerdo de colaboración con otro centro para el traslado de las muestras en caso de un eventual cese de actividad. Este acuerdo es obligatorio en el momento del cese y recomendable de forma preventiva.

# 10. biovigilancia

## Texto Legal

---

### **Artículo 2. Definiciones.**

1. *A efectos de este real decreto se entenderá por:*
  - m) *Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.*
  - t) *Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.*

### **Artículo 34. Sistema de biovigilancia.**

1. *Desde la entrada en vigor de este real decreto funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda*

*reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.*

- 2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.*
- 3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.*
- 4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.*
- 5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.*
- 6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.*

**ANEXO VIII**

**Sistema de biovigilancia**

**FICHA DE BIOVIGILANCIA:  
INCIDENTES**

**CENTRO QUE DECLARA:  
COMUNIDAD AUTÓNOMA:**

**Fecha:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**1. Persona que notifica**

<p>1.1 Identidad</p> <p>Nombre.....</p> <p>Apellidos.....</p> <p>Cargo.....</p> <p>Servicio.....</p>	<p>1.2 Datos de contacto</p> <p>Teléfono.....Fax.....</p> <p>E-mail.....</p> <p>Dirección.....</p>
--	--

**2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado**

<p>2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto</p> <p>Órgano.....Tejido.....</p> <p>Célula..... Producto relacionado.....</p> <p>2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)</p>
--



### 3. Descripción del incidente

3.1 Fecha de detección del incidente: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

3.2 Tipo de incidente. Descripción:

3.3 Clasificación del incidente:

FASE EN LA QUE OCURRE EL INCIDENTE	CAUSA DEL INCIDENTE					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Selección del donante						
Extracción						
Pruebas de laboratorio						
Transporte						
Procesamiento						
Almacenamiento						
Distribución						
Otros (especificar):						

### 4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas

4.1 Investigación y conclusiones

4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha

4.3 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

**FICHA DE BIOVIGILANCIA:  
REACCIONES ADVERSAS**

**Definición de reacción adversa:** Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos o tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células, tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

**CENTRO QUE DECLARA:**

**Fecha de la declaración**

**COMUNIDAD AUTÓNOMA:**

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**1. Persona que notifica**

<p><b>1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes</b></p> <p>Nombre.....</p> <p>Apellidos.....</p>	<p><b>1.4 Datos del Coordinador de trasplantes</b></p> <p>Teléfono..... Fax.....</p> <p>E-mail .....</p> <p>Dirección.....</p>
---	--

**2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado**

<p><b>2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto</b></p> <p>Órgano..... Tejido.....</p> <p>Célula..... Producto relacionado.....</p>	<p><b>2.3 N° identificación</b> (referencia o n° de lote)</p>
---	---

<b>3. Paciente afectado (receptor o donante)</b>	
3.1 <b>Donante</b> (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ___ / ___ / ___
3.1.4 Fecha de extracción: ___ / ___ / ___	3.1.5 Hospital extractor
3.2 <b>Receptor</b> (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ___ / ___ / ___ -
3.2.3 Fecha del trasplante: ___ / ___ / ___	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

<b>4. Descripción de la reacción adversa</b>	
4.1 Fecha de detección de la reacción: _____ / _____ / _____	
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:	
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.	
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)	
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE ( no evaluable)	
<input type="checkbox"/>	0 (Excluida)
<input type="checkbox"/>	1 (Improbable)
<input type="checkbox"/>	2 (Posible)
<input type="checkbox"/>	3 (Probable)
<input type="checkbox"/>	4 (Cierta)

<b>5. Acciones correctivas y preventivas</b>	
5.1 Descripción de las medidas puestas en marcha	
5.2 Otros coordinadores de trasplantes informados:	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)
5.3 Otros responsables informados:	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)
5.4 Otros equipos de trasplante informados:	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)
5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____/____/____	
<b>Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha</b>	

## Comentarios

El Real Decreto distingue entre efecto y reacción adversa. El efecto adverso es la manipulación, el accidente o el imprevisto que puede o no desembocar en una reacción adversa que es la consecuencia que tendría sobre el paciente, donante, personal, otros pacientes o el recién nacido.

Existe diferencia de criterios en el alcance de la definición de los efectos y las reacciones adversas. La ESHRE en su documento sobre las Directivas Europeas (2007) opina que incluye solamente los sucesos o consecuencias derivadas de la manipulación de los gametos y/o embriones “from needle to catheter”, lo que

dejaría fuera del sistema de biovigilancia efectos adversos graves relacionados con la obtención de los gametos, tales como la hiperestimulación ovárica o los derivados de la salud de la descendencia. En nuestra opinión la cobertura de la biovigilancia debe extenderse a todos los posibles efectos y reacciones que se produzcan durante el proceso, incluyendo el síndrome de hiperestimulación ovárica severa, tal y como ha considerado l'Agence de la Biomédecine francesa.

El sistema de biovigilancia pretende que se registren y comuniquen todos los efectos y reacciones adversas. En España, el organismo responsable de ello es la ONT, pero hasta el momento actual no ha implementado ningún mecanismo ni circuito que permita la comunicación de los efectos o reacciones adversas correspondientes a las donaciones realizadas en el ámbito de la Reproducción Asistida.

## **Recomendaciones**

---

- Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1301 en el año 2007, ni la administración sanitaria ni el organismo responsable (ONT) han desarrollado un sistema de biovigilancia adecuado a los centros de TRA. Instamos a la administración pública a que cumpla su obligación con el fin de garantizar el objetivo de la norma en relación a la seguridad y calidad de la asistencia.
- En tanto la administración no lo exija, pensamos que cada centro debería recoger y registrar la información relativa a los efectos y reacciones adversas derivados de su actividad y mantenerla a disposición de la autoridad sanitaria competente.

# 11. registro de centros y sistema de información general

## Texto legal

---

### **Artículo 13. Sistema de recogida y custodia de la información.**

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto.
2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto.

### **Artículo 25. Sistema de recogida y custodia de la información.**

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.
2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

**Artículo 28. Sistema de recogida y custodia de la información.**

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo dispuesto en el capítulo V.
2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

**Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.**

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de establecimientos de tejidos y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.
2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos y centros o unidades

de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

### **Artículo 31. Sistema de información general.**

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto.
3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.
4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.



## Comentarios

---

El Real Decreto establece un registro de centros como primera medida para crear un sistema de trazabilidad, así como un sistema de información general que establezca un registro de actividad y el organismo designado para desarrollarlo y mantenerlo activo es la Organización Nacional de Trasplantes.

El Real Decreto 1825/2009, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, recoge en el artículo 5 sus funciones, e incluye las previstas en el Real Decreto 1301/2006. Aunque hasta el momento la ONT no ha asumido esta responsabilidad, esto no exime a los centros de la obligación de cumplir con las exigencias de la norma, entre ellas, la de acreditarse ante la autoridad autonómica competente.

En el caso de las células reproductoras, este punto parece solaparse con la Ley 14/2006 que recoge la creación del Registro Nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, al igual que el Registro Nacional de Donantes. Desde la promulgación del Real Decreto 1825/2009 la responsabilidad del Registro de Actividad y de Donantes que establece la Ley 14/2006 también pasa a depender de la ONT.

Actualmente el único listado actualizado de centros acreditados es el de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida <http://www.cnrha.mspsi.gob.es/registros/centros.htm>.

Por otra parte el único registro de actividad actualmente en funcionamiento es el Registro SEF (Sociedad Española de Fertilidad) <https://www.registrosef.com/> que cuenta con un sistema de alto nivel técnico, aceptado y avalado por la autoridad sanitaria y que recibió en el año 2009, el premio a la Calidad en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. El modelo del registro SEF, con algunas modificaciones, podría ser una buena base para la creación de un Registro de actividad por parte de la ONT.

La norma exige que se debe informar sobre la actividad con una periodicidad trimestral pero no especifica a qué actividad se refiere. Parece innecesario informar a dos organismos diferentes, las unidades de coordinación de trasplantes y las autoridades competentes de las comunidades autónomas, organismos que a su vez deberán posteriormente informar semestralmente a la ONT (la norma no precisa cuál de ellos debe hacerlo) y esta última emitirá un informe anual.

La periodicidad de información trimestralmente parece excesiva en una primera fase, dado que poner en marcha todo el proceso exigirá un gran esfuerzo para los centros. Puesto que el desarrollo reglamentario del Registro de Actividad se realizará muy probablemente mediante una nueva norma, se debería establecer un periodo de adaptación progresivo, que permitiera una implementación efectiva. Este periodo podría ser de un año desde la implantación del registro, de tal forma que la primera comunicación se realizara a los seis meses de la implantación y la segunda al año. A partir de este momento las comunicaciones ya podrían producirse de forma trimestral.

Los datos relativos a las donaciones pueden tener distinto origen. Una parte proceden de los Bancos de semen o de la actividad de donación en los Centros de TRA y otra de los centros destinatarios que aplican estas células, centros de FIV o de Inseminación.

Los datos relativos a los donantes como a las mujeres receptoras, tanto a su identificación como al resultado de los procesos de donación, están fuera del ámbito del registro propuesto por el Real Decreto 1301/2006, ya que debe ser el Registro Nacional de Donantes (cuya creación también es competencia de la ONT) el que acometa este papel. En opinión del grupo, el Registro Nacional de Donantes no debe ser reemplazado por ningún otro registro, incluso en ausencia de este.

Dado que en algunas Comunidades Autónomas no se ha creado un sistema de recogida de información, pero existe la obligación expresa de reportarla, opinamos que los centros de estas comunidades deben remitir a la autoridad competente al menos una comunicación indicando que realizan las actividades para las que están acreditados, sin necesidad de aportar datos numéricos.

## Recomendaciones

---

- Todos los centros deben estar registrados.
- Cualquier cambio en el nombre, actividad o ubicación deberá comunicarse a la autoridad responsable de la acreditación.
- Los centros deberían notificar trimestralmente a la autoridad competente la actividad realizada para la que están acreditados.
- Mientras no se implante el registro oficial, se recomienda la participación en el registro SEF realizado en colaboración con ASEBIR y ASES. El registro SEF es el único de ámbito nacional, ha sido validado por el Ministerio de Sanidad y sus datos son reportados tanto a sociedades científicas como a autoridades sanitarias nacionales e internacionales.
- Debería reclamarse a la Organización Nacional de Trasplantes que asuma la responsabilidad que le asigna el Real Decreto 1301/2006:
  - o Creando el registro de centros y de actividad, que entendemos debería ser único y debería recoger la información aportada por las comunidades autónomas.
  - o Estableciendo un periodo de implantación del registro de tal forma que la primera comunicación fuera a los seis meses de la implantación y la segunda al año. A partir de este momento las comunicaciones serían trimestrales.
  - o Tomando como base el registro SEF, lo que permitirá a la ONT no desarrollar el trabajo partiendo de cero.
  - o Determinando las características de la información a remitir:
    - Las actividades que deben ser remitidas
    - A quién se remiten
    - La forma de tramitación de la información
    - Periodo de remisión de la información
    - El contenido del informe anual
    - El formato y alcance del informe

# Anexo I.

## Clasificaciones de la Calidad de aire según la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de uso Humano y Veterinario del Ministerio de Sanidad y Política Social, Norma EN ISO 14644-1 y de acuerdo al Federal Standard 209E.

### Clasificación de salas limpias y dispositivos de aire limpio.

4. Las salas limpias y los dispositivos de aire limpio deben clasificarse según la norma EN ISO 14644-1. La clasificación debe diferenciarse claramente de la monitorización ambiental del proceso en funcionamiento. En la siguiente tabla se muestra la máxima concentración de partículas en el aire permitidas para cada grado.

Grado	Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m <sup>3</sup>			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
<b>A</b>	3.520	20	3.520	20
<b>B</b>	3.520	29	352.000	2.900
<b>C</b>	352.000	2.900	3.520.000	29.000
<b>D</b>	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

Comparación entre la clasificación de las áreas limpias de acuerdo al Federal Standard 209E y las Normas ISO.

S.I. (U.S.)	ISO	Número máximo de partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ de aire	
		FED STD 209E	ISO
	ISO Clase 1	-	-
	ISO Clase 2	-	4
M 1.5 (1)	ISO Clase 3	35,3	35
M 2.5 (10)	ISO Clase 4	353	352
M 3.5 (100)	ISO Clase 5	3.530	3.520
M 4.5 (1.000)	ISO Clase 6	35.300	35.200
M 5.5 (10.000)	ISO Clase 7	353.000	352.000
M 6.5 (100.000)	ISO Clase 8	3.530.000	3.520.000
	ISO Clase 9	-	35.200.000

# Anexo II.

**Modelo de acuerdo de colaboración entre centros para la transferencia del material reproductivo almacenado en caso de fin de actividad.**

## **Convenio de colaboración**

---

En ....., a ...de .....de .....

## **Reunidos**

---

De la sociedad ....., domiciliada en ....., inscrita en ..... y provista de CIF número ....., actúan en su representación, D....., con NIF .....

Y de otra, la sociedad ....., domiciliada en ....., inscrita en ....., y provista de CIF número ....., actúan en su representación, D....., con NIF .....

Con la capacidad legal y legitimación suficiente para obligarse y contratar, que los intervinientes recíprocamente se reconocen libremente,

## **Manifiestan**

---

**PRIMERO.-** Que la entidad .....es una empresa que desarrolla su actividad en el ámbito de la Reproducción Asistida, y cuenta para ello con la acreditación pertinente del .....con código número ....., para el Laboratorio de Técnicas de Reproducción Asistida (Fecundación In Vitro, Diagnóstico Genético Preimplantacional, Andrología y Capacitación Espermática), y por tanto, cumpliendo en este sentido la normativa actual vigente (Ley 14/2006

sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y Real Decreto 413/96 sobre autorización y homologación de Centros de Reproducción Asistida Humana).

**SEGUNDO.-** Que la entidad ..... es una empresa que desarrolla su actividad en el ámbito de la Reproducción Asistida, y cuenta para ello con la acreditación pertinente del ..... con código número ....., para el Laboratorio de Técnicas de Reproducción Asistida (Fecundación In Vitro, Diagnóstico Genético Preimplantacional, Andrología y Capacitación Espermática), y por tanto, cumpliendo en este sentido la normativa actual vigente (Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y Real Decreto 413/96 sobre autorización y homologación de Centros de Reproducción Asistida Humana).

**TERCERO.-** Que ambos centros, consecuencia de la actividad que realizan y constituye su objeto social, tienen almacenado en sus instalaciones un importante volumen de células y tejidos criopreservados (gametos, embriones y tejido gonadal), contando para ello con los recursos técnicos y humanos necesarios para su conservación y mantenimiento, de acuerdo con los requisitos legales recogidos en 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 (en adelante RD 1301/2006).

**CUARTO.-** Que el Art. 20.2 del RD 1301/2006, establece que "... en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado. Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas".

**QUINTO.-** Que interesando a ambas partes la cooperación y colaboración en aras a cumplir con las obligaciones recogidas en Art.20.2 del RD 1301/2006, por encontrarse ambas con la capacitación necesaria para ello y disponiendo de medios técnicos y humanos suficientes para su desarrollo, conviene llevarla a cabo, en régimen de colaboración de entidades independientes, de conformidad con las siguientes

### **Estipulaciones**

---

**PRIMERA.-** Las entidades..... y....., se comprometen en caso de cese de su actividad, y de acuerdo con lo regulado por el RD 1301/2006, recogido en los manifiestas precedentes, a la transferencia al otro centro de las células y tejidos criopreservados (gametos, embriones y tejido gonadal) que tengan almacenados en sus instalaciones y el otro centro se compromete a la aceptación y recepción de este material, así como a facilitar su utilización para el uso para el que habían sido criopreservados.

El centro de cese se compromete a transferir al centro receptor toda la información que disponga relativa al material transferido que asegure su correcta identificación y trazabilidad. Asimismo el centro de cese facilitará los manuales de procedimiento y actuaciones relacionadas con su almacenamiento, de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos objeto de la transferencia por el cese de actividad.

**SEGUNDA.-** La colaboración pactada entre los centros será de duración .....

**TERCERA.-** La forma de proceder para la realización del traspaso será la descrita a continuación:

En caso de cese, el establecimiento cesante se compromete a enviar la correspondiente comunicación a la dirección indicada en el presente documento, al centro receptor con una antelación mínima de..... meses a efectos de garantizar la correcta recepción y almacenaje del material a transferir.

El empaquetado y transporte de los tejidos y células hasta las instalaciones que haya indicado el centro receptor debe realizarse de modo que se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico y minimizando los riesgos de contaminación, de acuerdo a lo dispuesto en el anexo V del RD 1301/2006.

La cesión de las células y tejidos criopreservados, supondrá igualmente la cesión de los contenedores en que se hallaban almacenados en el centro que cesa su actividad, así como de cualquier otro medio técnico de que dispusiese este último y que resulte imprescindible para asegurar su almacenamiento con un mínimo de garantías de viabilidad futura del material transferido.

La recepción del material en el centro receptor se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el anexo V del RD 1301/2006, llevándose a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos legalmente exigibles en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado.

El establecimiento de acogida mantendrá en cuarentena el material recibido hasta que tanto este, como toda la documentación acompañante haya sido objeto de los controles y verificaciones que resulten exigibles por criterios legales o del propio centro.

La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, será hecha por la persona que en su momento ocupe las funciones de director y responsable técnico del centro receptor.

El acto de entrega y aceptación quedará reflejado en su correspondiente acta de recepción, donde se recogerán las circunstancias y detalles que las partes estimen convenientes relativas al embalaje, transporte, entrega, revisión y aceptación, en su caso, del material criopreservado y toda la documentación relativa al mismo, la cual será firmada por ambas partes y por las personas que en ese momento ostenten las responsabilidades de director y responsable técnico en cada centro.



**CUARTA.-** El centro que cesa en su actividad se obliga a:

- a) Entregar la totalidad de documentación sobre procedimientos y sobre datos históricos y clínicos del material criopreservado a transferir.
- b) Entregar los contenedores y utensilios utilizados para su almacenaje por el centro que cesa en su actividad en sus instalaciones y que resulten imprescindibles para que el centro receptor pueda continuar con el almacenaje y mantenimiento del material criopreservado transferido en unas condiciones mínimas que garanticen su viabilidad futura.
- c) Realizar el traslado (empaquetado, transporte y entrega en destino), asumiendo la totalidad de costes necesarios para poner a disposición del centro receptor en las instalaciones que este último designe, del material criopreservado, documentación, utensilios y materiales técnicos necesarios que se indican en el presente convenio.
- d) Contratar, exclusivamente a su cargo y con las garantías, cuantías y coberturas suficientes, el correspondiente seguro que cubra el traslado del material criopreservado, y demás documentación, enseres y utensilios, desde las instalaciones del centro cesante hasta las instalaciones del centro receptor.
- e) Eximir al centro de acogida de cualquier futura reclamación que pudiera derivarse relativa a procedimientos, manipulaciones, acciones y omisiones que pudieran demostrarse fueron realizadas u omitidas con anterioridad a la firma por las partes del correspondiente acta de recepción.

**QUINTA.-** El centro receptor se obliga a:

- a) Realizar todas las actuaciones necesarias para garantizar a partir del momento de la firma del acta de recepción el correcto mantenimiento y almacenaje del material criopreservado transferido de forma que garantice su futura viabilidad.
- b) Archivar y custodiar toda la documentación que el centro que ha cesado en su actividad le haya entregado relativa al material transferido, de forma que se garantice su futura trazabilidad.
- c) Asumir a su cargo todos los costes necesarios para garantizar, a partir

del momento de la firma del acta de recepción, tanto el almacenaje y mantenimiento del material criopreservados como de la documentación transferida.

- d) Se compromete, de acuerdo al art. 11 de la ley 14/2006 a solicitar a la mujer o pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente sobre los diferentes destinos legales posibles que se podrá dar al material criopreservado.

**SEXTA.-** Con el objetivo de establecer el compromiso de confidencialidad de ambas partes entre sí, y en especial para el caso que se produzca la transferencia de material criopreservado y su correspondiente documentación, de la entidad receptora respecto al encargo de tratamiento de datos de carácter personal de la entidad que cese en su actividad, de acuerdo con la legislación vigente respecto a la Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/99 de 13 de diciembre y R.D. 994/1999 de 11 de junio),

Ambas entidades se comprometen a recabar la autorización de sus pacientes a través del consentimiento informado correspondiente al ciclo de TRA en el que se prevea que vayan a criopreservarse gametos, embriones o tejido gonadal, con el fin de obtener la autorización para un eventual traslado de su material reproductor criopreservado al otro centro, en caso de cierre.

La entidad receptora se compromete a que:

- Todo el personal de la entidad que pueda tener acceso a la documentación y a datos correspondientes a la entidad que cesa actividad está sujeto al más estricto secreto profesional en relación a los mismos.
- Se compromete a cumplir y hacer cumplir el deber del secreto profesional y de confidencialidad establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Se compromete a tratar los datos de carácter personal o aquellos a que tenga acceso en virtud del objeto del presente convenio, únicamente conforme a las

instrucciones facilitadas por la entidad cesante y a no aplicarlas o utilizarlas con otra finalidad; tampoco las comunicará en ningún caso a otras personas o entidades, de conformidad con lo establecido con el artículo 12.2 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Al finalizar la prestación contractual, o cuando lo indique el responsable del tratamiento de datos de cualquiera de las entidades, se responsabilizará de que los datos de carácter personal sean destruidos de forma segura y permanente o devueltos de forma conjunta con cualquier otro soporte donde consten, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.
- La obligación de secreto profesional subsistirá incluso después de finalizada la relación entre las partes.
- Se garantiza que, sin perjuicio del exacto cumplimiento de todo aquello que se establece en la presente estipulación se observará en todo momento, y en relación con los datos de carácter personal que puedan ser facilitados por cualquiera de las partes a la otra, las disposiciones de la normativa sobre la materia.
- Ninguna de las partes tendrá responsabilidad por la difusión de estos datos siempre que esta información ya sea del dominio público u obtenida de una tercera parte de forma no confidencial y de acuerdo con la Ley.
- Cualquier difusión pública de los datos confidenciales cedidos tendrá que ser autorizada de forma expresa por las partes, con excepción de lo previsto en los párrafos anteriores.

**SÉPTIMA.**- El contrato podrá ser resuelto:

- a) Por acuerdo mutuo, antes del cese de actividad de cualquiera de las partes.
- b) Por cualquiera de las partes y siempre que no se haya producido el cese de actividad, mediante aviso dirigido a la otra parte, debiendo mediar un plazo de preaviso de ...meses entre la recepción de la comunicación y la fecha de efectos de la resolución, sin derecho a percepción de compensación o indemnización alguna a favor de la otra entidad.
- c) Por cualquiera de las partes si habiéndose producido el cese de la actividad se incumpliera cualquier punto del presente acuerdo. En este caso la parte

que detecte el incumplimiento requerirá a la parte que ha originado el incumplimiento, que proceda a su subsanación. Una vez transcurrido el plazo sin haber subsanado el incumplimiento el convenio se dará por extinguido. En este caso la parte perjudicada se reserva el derecho a presentar, si lo estima oportuno, la correspondiente reclamación en concepto de daños y perjuicios.

**OCTAVA.-** Ninguna de las partes podrán ceder o subarrendar el presente contrato sin contar con el consentimiento expreso y por escrito de la otra parte.

**NOVENA.-** Las partes se obligan a mantener absoluta confidencialidad y secreto, aun finalizado o resuelto el presente contrato, sobre la totalidad de información a la que tengan acceso o sean conocedores con motivo de la ejecución del presente contrato.

**DÉCIMA.-** Las partes acuerdan someterse a los Tribunales de ..... para la resolución de cualquier discrepancia o cuestión litigiosa directa o indirectamente relacionada con el objeto del presente contrato, respondiendo de los daños y perjuicios que pudieran causar con motivo del incumplimiento de dicha obligación, obligándose al resarcimiento de los mismos.

En prueba de conformidad con todo lo expuesto, las partes firman el presente contrato por duplicado y a un sólo efecto, en el lugar y fecha indicada arriba.

FIRMA  
REPRESENTANTE CENTRO 1

FIRMA  
REPRESENTANTE CENTRO 2

# recomendaciones

## **Compensación para los donantes**

---

- El Ministerio de Sanidad y Política Social a través de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida debe fijar y revisar regularmente la cuantía máxima autorizada para las compensaciones económicas de los donantes de gametos.
- Las autoridades sanitarias competentes deberán velar para que los centros compensen a los donantes de acuerdo a las directrices establecidas.
- La compensación económica que los centros ofrezcan a sus donantes no debe exceder la cuantía marcada por las autoridades sanitarias competentes.
- Los centros no deben pagar a los donantes de gametos por el número de gametos obtenidos, la calidad de éstos o las características del donante.
- Los documentos administrativos o económicos relativos a la donación no harán referencia alguna al número o calidad de los gametos donados sino a los servicios prestados.
- En caso de complicación médica como consecuencia del acto de la donación, el centro debe asegurar que el/la donante reciba la atención médica adecuada para su restablecimiento y que ésta no comporte ningún coste económico para el mismo.
- La donación de embriones a otras parejas debe ser gratuita y en ningún caso se ofrecerán compensaciones económicas a los donantes de embriones criopreservados procedentes de programas de FIV.

## **Información, promoción y publicidad**

---

- Todos los donantes deben firmar el consentimiento/contrato con el centro previamente a la realización de la donación.
- Este consentimiento/contrato debe incluir un documento informativo en el que se detallan de forma veraz todos los aspectos del proceso requeridos por la norma y sin información tendenciosa encaminada a encubrir o minimizar los riesgos y destacar únicamente los beneficios del acto de la donación.
- Las campañas publicitarias para la captación de donantes y receptores de las técnicas no deben incluir la cantidad económica que percibirán los donantes como compensación a su donación.
- No se deben utilizar o establecer relaciones contractuales con bancos de gametos y/o embriones no autorizados o que se sospeche que sus procedimientos no cumplen los requisitos establecidos por la norma, incluido los referentes a la publicidad.
- Las campañas publicitarias y de promoción en apoyo de la donación de células, tanto a nivel de captación de donantes como de receptores, deben estar autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes, la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito.
- La ONT debería articular un procedimiento general para estas autorizaciones puesto que resulta difícil en la mayoría de los casos la delimitación geográfica de las campañas de promoción.
- Todos los centros acreditados deben tener la información relativa a la promoción y publicidad disponible para la inspección por las autoridades sanitarias competentes.

## **Selección de donantes**

---

- Es obligatorio elaborar un informe específico de idoneidad sobre la selección del donante, que ha de ser firmado por el médico responsable y por el donante.

- La documentación fuente de la evaluación de la donación debe quedar registrada y firmada por el responsable en la historia clínica.
- En la historia clínica debería constar de forma clara el responsable de la aceptación o rechazo del donante.
- En cada donación de gametos fuera de la pareja debe realizarse la determinación serológica adecuada al perfil de cada donante.
- En relación a la donación de gametos dentro de la pareja y de acuerdo a la nueva directiva europea se debe realizar una determinación serológica que será válida con una antigüedad menor de 24 meses para muestras usadas en fresco y de 3 meses para muestras criopreservadas.
- Si se criopreservan las muestras de semen para donación fuera de la pareja, debe realizarse otra determinación a los 180 días. Esta segunda determinación puede evitarse si la primera determinación se realizó mediante PCR.
- En caso de donaciones de semen sucesivas para uso fuera de la pareja, en periodos cortos de tiempo, será suficiente una sola determinación serológica, coincidiendo con la entrega de la última muestra
- En la donación de ovocitos en fresco fuera de la pareja, debe realizarse un test serológico en cada proceso de donación, cuyo resultado habrá de estar disponible en el momento de la extracción folicular.
- En caso de criopreservación de ovocitos para donación fuera de la pareja, recomendamos la realización de un test mediante PCR durante el proceso de la donación.
- En la donación de embriones se debe disponer de una determinación serológica negativa de ambos miembros de la pareja obtenida en el proceso de generación de embriones o, en su defecto, con carácter posterior.
- Además de las determinaciones serológicas comunes obligatorias, debe tenerse en cuenta la procedencia del donante, la pareja o los progenitores, para hacer tests adicionales (HTLV I y II para áreas de elevada incidencia de la enfermedad; malaria, toxoplasma, tr. Cruzi, dengue, CMV, VEB y RhD en circunstancias de viajes, o exposición a riesgo de contagio). De acuerdo al conocimiento actual las zonas de mayor prevalencia son:
  - o Malaria: América Central y sur, islas del Caribe, Haití y República Dominicana,

África, el subcontinente Indio, sudeste de Asia , el medio este y Oceanía.

- o Tripanosoma cruzi: América, desde México hasta Argentina.
- Es recomendable en todos los donantes determinar RhD además del grupo sanguíneo.
- Es recomendable realizar a todos los donantes el cariotipo.
- Es recomendable ampliar el estudio genético según la etnia del donante. De acuerdo con diversas guías de distintas sociedades científicas, las enfermedades conocidas de mayor prevalencia relacionadas con etnias concretas son:
  - o  $\alpha$  y  $\beta$  - talasemias - Mediterráneo (especialmente Chipre, Grecia, Italia), Oriente Medio, Suroeste Asiático, el Pacífico Sur y sur de China.
  - o Anemia falciforme- Africanos, Afroamericanos y Caribeños.
  - o Enfermedad de Tay-Sachs- descendientes de Judíos de Europa del Este
  - o Fibrosis Quística - En todos los grupos étnicos especialmente en Caucásicos y Judíos.
  - o Podría valorarse la inclusión de otras enfermedades genéticas de acuerdo al estado del conocimiento y al desarrollo tecnológico.
- Para cada donante alogénico deberá prepararse un registro que contenga:
  - o Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).
  - o Sexo, edad, historial médico y social. Hijos nacidos y donaciones realizadas.
  - o Resumen de la exploración física.
  - o Documento de consentimiento para la obtención.
  - o Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.
  - o En caso de células reproductoras, se debe incluir como mínimo: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.
- La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible



para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

## **Trazabilidad**

---

- Los centros sólo podrán utilizar productos sanitarios con registro de trazabilidad, tanto en lo referente al material fungible como a los medios de cultivo, medios de crioconservación y a todos aquellos medios, kits, etc. que se utilicen para diagnóstico.
- Se aconseja la adaptación de los sistemas de documentación y registro para conseguir un proceso de trazabilidad eficiente que incluya también la identificación del personal que interviene en las diferentes etapas de cada proceso.
- No debería establecerse relación con ningún centro sin verificar que está autorizado.
- Cada centro debe disponer de un informe de trazabilidad a disposición de los centros colaboradores.
- Si los centros receptores de muestras no cumplen los requisitos de calidad que garanticen la trazabilidad, debería suspenderse la colaboración.

## **Seroteca**

---

- Sería recomendable la revisión de la obligatoriedad de la seroteca.
- En tanto no se modifique la normativa actual, es obligatorio mantener una seroteca en las condiciones especificadas en el Real Decreto 1301/2006, es decir una muestra de suero procedente de cada donación de gametos conservada hasta, al menos, dos años después de la última utilización.
- La conservación de las muestras de suero debe estar referida y autorizada en el consentimiento informado.

## **Circulación de muestras**

---

- La elección del donante corresponde al equipo médico. La receptora nunca podrá elegir donante, ni tan siquiera lo podrá hacer el centro a petición de

ella. Deben evitarse informaciones abiertas a pacientes, tales como listas de donantes, perfiles de donantes, etc. La aplicación de esto se debe hacer extensiva también a las muestras procedentes de bancos extranjeros.

- Cuando las muestras obtenidas en España se exporten para su uso en otros países, se han de mantener las mismas condiciones de anonimato y altruismo que la normativa española contempla.
- Cualquier importación de gametos, embriones o tejido gonadal debe estar previamente autorizada por la autoridad competente. No se podrá recurrir a bancos extranjeros sin haber comprobado que existen muestras compatibles en bancos nacionales.
- No realizar importación ni exportación de gametos y/o tejidos o embriones sin haber dirigido a la ONT una solicitud debidamente cumplimentada.
- En los traslados de muestras, éstas deben ir acompañadas de un informe que contenga como mínimo la información requerida por el Real Decreto 1301/2006.
- El envío de muestras de donantes fuera de la pareja debe hacerse siempre entre centros, a través de personal autorizado o de compañías de transporte autorizadas y certificadas, con objeto de garantizar las condiciones de trazabilidad exigidas. La entrega de la muestra se realizará siempre en la dirección del centro receptor y debe ser establecida en el contrato previo firmado entre el centro de origen y el centro de destino.
- En el caso del envío de muestras para su uso dentro de la pareja, el desplazamiento se realizará mediante una compañía de transporte autorizada y certificada, o a través de recursos propios de los centros.
- Se debería recoger en el consentimiento de salida la posibilidad de deterioro o pérdida del material y la delimitación de responsabilidades.
- Se aconseja a los centros la implantación de un sistema codificado en el que la información del donante y la del receptor no vaya en el mismo informe o ligada durante el transporte. Esto evitaría los problemas de pérdida de anonimato en el caso de accidentes o hurtos. En este sentido sería perfecto establecer un sistema seguro de código que pudiera ser desvelado a través de servicios tipo web o similar.

- Con el objeto de evitar la posibilidad de búsqueda de hermanos, no autorizados expresamente por la ley, se aconseja no facilitar a los usuarios los códigos de donantes.
- La existencia de otros sistemas de acceso a la información, tales como servicios web, no exime de la obligatoriedad de enviar el informe adjunto a la muestra.
- Los métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria, cuando ello sea de aplicación, no deberían aparecer en el etiquetado externo sino en el informe general que se adjunta para los centros.
- En el caso de las donaciones de ovocitos y embriones, es necesario añadir la edad de la donante en el informe, aunque el Real Decreto 1301/2006 no lo especifica.
- En el momento en el que se implante la codificación única, será necesaria la sustitución de los distintos códigos utilizados en los registros de datos existentes, para evitar duplicidades y errores.

## Calidad

---

- Todos los centros de TRA deben tener implementado un sistema de calidad y sería aconsejable disponer además de una certificación de calidad.
- Los laboratorios de TRA deben contar con las condiciones estructurales, de limpieza y mantenimiento necesarias para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada.
- El laboratorio de FIV debe disponer de una o más cabinas de flujo laminar donde poder realizar aquellos procedimientos en los que se manipulen gametos o embriones en exposición abierta.
- Se recomienda hacer controles microbiológicos del aire y de los incubadores periódicamente, con arreglo a los estándares que recomienden las sociedades científicas.
- Se recomienda un control periódico de la calidad del aire ambiental.
- Se recomienda a los laboratorios de TRA establecer las medidas adecuadas para ir adaptándose a unas condiciones medioambientales óptimas.

- Debe existir una infraestructura de manipulación y almacenamiento que permita separar las muestras seronegativas, de las de cuarentena y de las que sean portadoras de contaminación vírica.
- La autoridad sanitaria competente debería realizar las auditorías establecidas para verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos del Real Decreto 1301/2006.

## **Personal**

---

- Es obligatorio describir y detallar el perfil de cada uno de los puestos de trabajo.
- Es necesario favorecer la formación continuada acreditada del personal.
- Los centros deben nombrar un responsable técnico que puede coincidir o no con el director del centro.
- El nombre del responsable técnico de cada centro y su sustituto en caso de ausencia o cese debe comunicarse a la autoridad sanitaria competente.
- Para acceder al cargo de responsable técnico es obligatorio exigir como mínimo tres años de experiencia en el ámbito de la medicina reproductiva o de la embriología clínica y potenciar que se requiera también la certificación de Sociedades Científicas reconocidas (ESHRE, ASEBIR).
- El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad debería regular la especialidad en Reproducción Asistida “Especialista en laboratorio de Reproducción Asistida y Embriología Clínica” y de “Especialista en Obstetricia, Ginecología y Reproducción Asistida”. Estas especialidades reemplazarían o complementarían las titulaciones requeridas hasta el momento para la dirección de los centros.

## **Seguro**

---

- Todos los centros de TRA deben suscribir un seguro que permita garantizar los gastos de traslado de las muestras en caso de cese de actividad, que es distinto y adicional al que exige la Ley 14/2006 para compensar a los pacientes en caso de pérdida del material criopreservado.

- Se debe establecer un acuerdo de colaboración con otro centro para el traslado de las muestras en caso de un eventual cese de actividad. Este acuerdo es obligatorio en el momento del cese y recomendable de forma preventiva.

## **Biovigilancia**

---

- Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1301 en el año 2007, ni la administración sanitaria ni el organismo responsable (ONT) han desarrollado un sistema de biovigilancia adecuado a los centros de TRA. Instamos a la administración pública a que cumpla su obligación con el fin de garantizar el objetivo de la norma en relación a la seguridad y calidad de la asistencia.
- En tanto la administración no lo exija, pensamos que cada centro debería recoger y registrar la información relativa a los efectos y reacciones adversas derivados de su actividad y mantenerla a disposición de la autoridad sanitaria competente.

## **Registro de centros y sistema de información general**

---

- Todos los centros deben estar registrados.
- Cualquier cambio en el nombre, actividad o ubicación deberá comunicarse a la autoridad responsable de la acreditación.
- Los centros deberían notificar trimestralmente a la autoridad competente la actividad realizada para la que están acreditados.
- Mientras no se implante el registro oficial, se recomienda la participación en el registro SEF realizado en colaboración con ASEBIR y ASES. El registro SEF es el único de ámbito nacional, ha sido validado por el Ministerio de Sanidad y sus datos son reportados tanto a sociedades científicas como a autoridades sanitarias nacionales e internacionales.
- Debería reclamarse a la Organización Nacional de Trasplantes que asuma la responsabilidad que le asigna el Real Decreto 1301/2006:
  - o Creando el registro de centros y de actividad, que entendemos debería ser único y debería recoger la información aportada por las comunidades autónomas.

- o Estableciendo un periodo de implantación del registro de tal forma que la primera comunicación fuera a los seis meses de la implantación y la segunda al año. A partir de este momento las comunicaciones serían trimestrales.
- o Tomando como base el registro SEF, lo que permitirá a la ONT no desarrollar el trabajo partiendo de cero.
- o Determinando las características de la información a remitir:
  - Las actividades que deben ser remitidas
  - A quién se remiten
  - La forma de tramitación de la información
  - Periodo de remisión de la información
  - El contenido del informe anual
  - El formato y alcance del informe

# bibliografía

## Normativa legal

---

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. BOE 266, 06/11/1979, pp 25742-25743.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 102, 24/04/1986, pp 15207-15224.
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. BOE 102, 29/04/1986, pp 15207-15207.
- Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. BOE 72, 23/03/1996, pp 11253-11256.
- Real Decreto 413/1966, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. BOE 72, 23/03/1996, pp 11256-11260.
- Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones. BOE 106, 02/05/1996, pp 15469-15470
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio. Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. BOE 151,25/06/1999, pp 24241-24245.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE 298, 14/12/1999, pp 43088-43099.
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos in vitro. BOE 235, 30/09/2000, pp 33482-33508.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE 254, 23/10/2003, pp 37893-37902.

- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE 33, 07/02/2004, pp 5429-5443.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Diario Oficial de la Unión Europea L 102, 07/04/2004, pp 0048-0058.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. BOE 32, 07/02/2006, pp 4626-4636.
- 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. Diario Oficial de la Unión Europea L 038, 09/02/2006, pp 0040-0052.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Orden SCO 1741/2006, de 29 de mayo, por el que se modifican los Anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE 134, 06/06/2006, pp 21240-21241.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178, 27/07/2006, pp 28122-28165.
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006, aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos. Diario Oficial de la Unión Europea L 294, 25/10/2006, pp 0032-0050.
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. BOE 287, 28/11/2009, pp 100892/100900.
- Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. BOE 30, 04/02/2010, pp 9810-9815.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE 98, 24/04/2012, pp 31278-31312.
- 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. Diario Oficial de la Unión Europea L 327, 27/11/2012, pp 24-25.

## Otras referencias bibliográficas

---

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Revisión del Anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea 2003.



- ART vigilance in France: Main results for the first year after set-up and special stakes. An Pariente-Khayat, G Lemardeley, F. Mer, et al. 26th Annual Meeting of ESHRE, Rome 2010. O 187.
- ASEBIR, Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción. CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA I. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. Madrid 2ª versión 2008. ISSN 1888-8011.
- ASEBIR Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción. CUADERNOS DE EMBRIOLOGIA CLINICA Selección de Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR I .Madrid 2010.
- Association of Biomedical Andrologists, Association of Clinical Embryologists, British Andrology Society, British Fertility Society, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. UK guidelines for the medical and laboratory screening of sperm, egg and embryo donors (2008). *Human Fertility* 2008; 11(4):201-210.
- Casado M. y Egozcue J. Documento sobre Donación de Ovocitos. Observatori de Bioètica i Dret. (Coords.) Barcelona, 2001.
- CNRHA: Informe Anual de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Sanidad y Consumo (ed.) Madrid CNRHA. 1999.
- ESHRE, European Society of Human Reproduction and Embryology (2007) position paper on the EU Tissues and Cells Directive EC/ 2004/23. <http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Guidelines-Legal/ESHRE-Position-Papers>.
- ESHRE, European Society of Human Reproduction and Embryology (2008) Magli M.C., Van den Abbeel E, Lundin K, Royere D., Van der Elst J., and Genaroli L, for Committee of the Special Interest Group on Embryology. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. *Human Reproduction* 23 (6):1253-62.
- ESHRE. (2009) Statement of the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) on the European Commission proposal of viral screening in assisted reproduction treatments. <http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Guidelines-Legal/ESHRE-Position-Papers>.
- HFEA Human Fertilisation and Embryology Authority Code. Edition HFEA Code of Practice 7th edition – R.4. 2007.
- Hook E.B & Hamerton J.L. The frequency of chromosome abnormalities detected in consecutive newborn studies, differences between studies, results by sex and by severity of phenotypic involvement. En Hook E.B, y Porter, I.H. (eds.) *Population cytogenetics: Studies in humans*, pag. 63-79. Academic Press, New York, USA, 1977.
- Mortimer D. A critical assessment of the impact of the European Union Tissues and Cells Directive (2004) on laboratory practices in assisted conception. *RBMonline* 2005, 11:162-176.
- Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Guidelines for gamete and embryo donation: a practice Committee report. *Fertil & Steril* 2008; 90: suppl3 S30-S44.
- SEF Sociedad Española de Fertilidad. Código Ético de la SEF. Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica Clínica 2012.
- Vigilance and surveillance of substances of human origin project (SOHO V&S) Human Tissue Authority (HTA) 2011.

Recomendaciones para la  
aplicación del RD 1301/2006

Con la colaboración de:

