

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Decreto 5/2019, de 12 de febrero, por el que se regula la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha. [2019/1588]

Las actividades relacionadas con la donación y el trasplante en humanos de órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos, han tenido un gran desarrollo en los últimos años dentro de la práctica habitual de los servicios de salud. Ello ha sido posible gracias al progreso científico-técnico en este campo, al desarrollo normativo asociado al mismo y a la evidencia creciente de la utilidad sanitaria y social de dichas actividades.

Las Directivas Europeas obligan a los Estados miembros a poner en vigor disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento a lo establecido en las mismas. Las Directivas europeas más relevantes en la materia son la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre 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, y su aplicación mediante la Directiva 2015/566, de 8 de abril, de la Comisión, en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados; la Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero, de la Comisión, relativa a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, que fue modificada por la Directiva 2012/39/UE, de 26 de noviembre, de la Comisión, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos; la Directiva 2006/86/CE, de 24 de octubre, de la Comisión, que se refiere a los 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 humanos, que fue modificada por la Directiva 2015/565, de 8 de abril, de la Comisión, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos; la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio, del Parlamento Europeo y el Consejo, que contempla normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante; y la Directiva de ejecución 2012/25/UE, de 9 de octubre, de la Comisión, que establece procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante.

La normativa básica estatal en materia de obtención y trasplante o aplicación de órganos, tejidos y células comprende: la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad; el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio; la Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países, que además traspone los procedimientos contenidos en la Directiva de Ejecución 2012/25/UE.

Estas normas han incorporado a nuestro ordenamiento jurídico los contenidos de las Directivas Europeas sobre la utilización clínica de órganos, tejidos y células para su trasplante o aplicación en humanos y las normas de calidad y seguridad en dichas actividades.

Posteriormente, el Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores, ha incorporado al ordenamiento nacional directivas europeas para reforzar la trazabilidad de las células y tejidos humanos, para lo que se establecen requisitos técnicos adicionales para su codificación. En concreto, se garantiza la aplicación del código único europeo, que proporciona información sobre la donación y sobre el producto y que deberán aplicar todos los establecimientos de tejidos autorizados.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en su artículo 30, dispone que la Administración Regional, en el marco de sus competencias y en lo referente a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece las normas y criterios por los que

han de regirse para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro; otorga las autorizaciones administrativas; inspecciona y controla los mismos, así como sus actividades de promoción y publicidad; y desarrolla las normas y criterios por los que éstos han de regirse, evaluando sus actividades, prestaciones y funcionamiento en los términos que reglamentariamente se establezcan.

El procedimiento mediante el cual los centros sanitarios autorizados en Castilla-La Mancha pueden solicitar autorización específica para la realización de actividades relacionadas con los trasplantes y la organización y funcionamiento de las mismas está regulado por el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y el Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, derogándose en el presente Decreto la Orden de la Consejería de Sanidad, de 12 de agosto de 1996, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Transplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

El Decreto 2/2011, de 25 de enero, establece, en su artículo 14, que los centros y servicios sanitarios deberán solicitar autorización administrativa previa para cada una de las actividades relacionadas con la donación y la utilización clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos. Para la autorización administrativa de estas actividades, el procedimiento de autorización se regirá por lo dispuesto en la normativa específica nacional y autonómica en cuanto a los requisitos técnicos y por lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, en lo referente a la inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha.

La Orden de 4 de mayo de 2011, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se crea el Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha, reguló el registro de la información relacionada con los incidentes, efectos y reacciones adversas graves atribuibles a los procedimientos incluidos en el proceso de donación-trasplante en humanos de órganos, tejidos y células.

Las características particulares de las actividades a las que se refiere este decreto hacen necesaria una regulación específica de su organización y de los requisitos de funcionamiento de los centros y servicios en los que dichas actividades se realizan.

Durante la tramitación de este proyecto de norma se ha consultado a la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes, se ha recabado el informe del Servicio Jurídico, del Responsable de Calidad de la Consejería, de la Inspección General de Servicios y del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.

El presente decreto tiene como finalidad adaptar la normativa de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, en materia de autorización sanitaria de centros y servicios, para la práctica de las actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en humanos de órganos, tejidos y células, a la normativa de la Unión Europea y estatal, actualizando los requisitos y condiciones mínimas que aquellos tienen que reunir para el desarrollo de esas actividades con plenas garantías de calidad y seguridad, minimizando los posibles riesgos para las personas implicadas y garantizando el respeto a sus derechos fundamentales y el cumplimiento de los principios que rigen esta actividad dentro de la práctica clínica y la investigación biomédica.

La presente iniciativa reglamentaria se relaciona primordialmente con el ejercicio de las competencias definidas en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, que atribuye a la Junta de Comunidades competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud.

En virtud de lo expuesto, previa audiencia del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 12 de febrero de 2019,

Dispongo:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

1. El presente decreto tiene por objeto regular, en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los distintos centros y servicios sanitarios para la autorización de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células para su utilización clínica en humanos con fines terapéuticos.

2. También tiene por objeto establecer la regulación específica en cuanto al registro, sistemas de información, trazabilidad, biovigilancia y procedimiento administrativo a seguir para obtener la autorización de dichas actividades.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La presente norma será de aplicación a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, que desarrollen actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células humanas para su utilización clínica con fines terapéuticos, en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha.

2. Se incluyen las actividades relativas a la donación, obtención, evaluación, caracterización, procesamiento, preservación, almacenamiento, asignación, distribución, aplicación o trasplante y su seguimiento, así como al intercambio con otros países, en los términos previstos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; en el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad; en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, 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 el Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores, y su normativa de desarrollo; así como en el Decreto 2/2011, de 25 de enero, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

3. Las exclusiones del ámbito de aplicación de este decreto son las que se recogen en el artículo 2.3 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y en el artículo 1.3 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

Artículo 3. Definiciones.

1. En el presente decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre; en el artículo 2 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio; en el artículo 3 del Decreto 2/2011, de 25 de enero; y en el artículo 3 del Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. A los efectos de este decreto, las referencias hechas en la legislación básica a establecimientos sanitarios, establecimientos de tejidos, bancos de tejidos, unidades de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo las actividades a las que se refiere esta disposición, se considerarán hechas a centros y servicios sanitarios, según establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. Además, a los efectos de este decreto, se entiende por centro de detección de donantes de órganos el centro sanitario que tiene establecido un sistema activo de detección de posibles donantes y tiene capacidad y recursos para la comprobación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo I del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y para la valoración clínica y el mantenimiento adecuado del donante.

Artículo 4. Protección del donante y del receptor.

La Dirección General competente en materia de trasplantes establecerá mecanismos para garantizar que las actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células humanas para su utilización clínica con fines terapéuticos se rijan por los principios éticos que se aplican en la práctica clínica y la investigación biomédica. Asimismo, velará por el cumplimiento de los principios fundamentales de la donación-trasplante en cuanto a la voluntariedad, gratuidad y equidad; y por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de publicidad y de respeto a los derechos de información, confidencialidad y protección de los datos personales.

Artículo 5. Autorizaciones.

1. El procedimiento de autorización se regirá por lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, con las peculiaridades contempladas en el presente decreto.

2. Los centros y servicios sanitarios deberán solicitar la autorización específica previa para cada una de las actividades relacionadas con la donación y la utilización clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos conforme al procedimiento que se establece en el artículo 24 del presente decreto.

3. Aquellos centros y servicios sanitarios que obtengan la autorización específica para el desarrollo de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación de este decreto deberán cumplir los requisitos técnicos y las condiciones mínimas que se recogen en la normativa básica de aplicación mencionada en el artículo 2.2 de esta disposición, así como los requisitos establecidos en el Decreto 2/2011, de 25 de enero, y en el presente decreto.

Artículo 6. Procedimientos operativos estandarizados.

A los efectos de lo previsto en este decreto, todos los procedimientos operativos estandarizados (en adelante, POEs) relacionados con las actividades incluidas en su ámbito de aplicación deberán ser aprobados por la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha, o por las correspondientes comisiones técnicas designadas al efecto. En todo caso, dichos POEs estarán en consonancia con lo establecido por el Programa Marco de Calidad y Seguridad de la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante, ONT).

Capítulo II

Donación y obtención de órganos

Artículo 7. Requisitos de autorización de centros de detección de donantes de órganos.

1. Para ser autorizados como centros de detección de donantes de órganos, los centros sanitarios deberán cumplir los siguientes requisitos específicos:

- a) Disponer de coordinador de trasplantes hospitalario, que será el responsable del proceso de donación.
- b) Disponer de personal capacitado para la realización e interpretación de las pruebas de diagnóstico y certificación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos por el anexo I del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, y de los medios técnicos para dichas comprobaciones.
- c) Disponer del personal sanitario y de los servicios sanitarios y medios técnicos que permitan la correcta valoración y mantenimiento del donante, según la normativa vigente.
- d) Disponer de un servicio de laboratorio con demostrada experiencia en la realización de las determinaciones que permitan la evaluación clínica del donante.

2. Los requisitos y condiciones mencionadas en el apartado anterior podrán también garantizarse a través de acuerdos de colaboración con otros centros detectores, extractores o implantadores. Estos acuerdos deberán ser aprobados por la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios y contar con el informe favorable de la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes (en adelante, UACT).

Artículo 8. Requisitos de autorización de centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos para su utilización clínica con fines terapéuticos solo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de la autorización específica para esta práctica y para cada tipo de órgano a obtener.

2. La obtención podrá realizarse si se cumplen las condiciones y requisitos que establece el artículo 9 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, tras hacerse todas las comprobaciones de muerte según lo establecido por el anexo I del mencionado real decreto, una vez valorada la idoneidad de los órganos y recabadas, en su caso, las correspondientes autorizaciones.

3. Para ser autorizados, estos centros deberán reunir los requisitos establecidos por el artículo 11 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, además de los siguientes:

- a) Disponer de personal y servicios con reconocida experiencia para asegurar la correcta asistencia y apoyo social a los familiares del donante, de acuerdo con la normativa vigente.
- b) Disponer de una Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes.

4. Los requisitos y condiciones mencionadas en el apartado anterior podrán también garantizarse a través de acuerdos de colaboración con otros centros extractores o implantadores. Estos acuerdos deberán ser aprobados por la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios y contar con el informe favorable de la UACT.

5. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurren las circunstancias y según los requisitos especificados en el artículo 11.10 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Artículo 9. Requisitos de autorización de centros de obtención de órganos de donantes vivos.

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante solo podrá realizarse en centros sanitarios expresamente autorizados para dicha actividad y para cada tipo de órgano a obtener.

2. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos podrá realizarse si se cumplen los requisitos y condiciones establecidos en el artículo 8 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

3. Para ser autorizados, estos centros deberán reunir los requisitos establecidos por el artículo 10 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, además de los siguientes:

a) Disponer de personal y servicios para asegurar la correcta asistencia y apoyo social a los familiares del donante, de acuerdo con la normativa vigente.

b) Disponer de una Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes.

4. Los requisitos y condiciones mencionadas en el apartado anterior podrán también garantizarse a través de acuerdos de colaboración con otros centros, extractores o implantadores. Estos acuerdos deberán ser aprobados por la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios y contar con el informe favorable de la UACT.

5. Los centros expresamente autorizados para la obtención de órganos de donantes vivos deberán informar de cada proceso, con anterioridad a su realización, a la UACT.

Artículo 10. Preparación y traslado de los órganos.

1. Los centros autorizados para esta actividad dispondrán de POEs relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado de los órganos obtenidos para trasplante.

2. Contarán, además, con POEs para garantizar el transporte en condiciones adecuadas de integridad, tiempo, calidad y seguridad, según las características del órgano, desde el centro de obtención hasta el de trasplante.

3. Cuando el órgano deba ser trasladado a otro centro, a otra comunidad autónoma o a otros países de la Unión Europea, se acompañará de la documentación que se recoge en el artículo 12 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Capítulo III

Trasplante de órganos

Artículo 11. Requisitos de autorización de centros de trasplante de órganos.

1. El trasplante de órganos humanos solo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización administrativa específica de la autoridad sanitaria competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios para el trasplante de cada tipo de órgano expresamente solicitado. Para poder ser autorizados como transplantadores los centros deberán estar autorizados como centros de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

2. Para realizar trasplantes de órganos, deberán cumplirse los requisitos y condiciones que se recogen en el artículo 17 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, referentes a la información previa, el consentimiento informado, la caracterización del donante y del órgano, los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y los requisitos de preparación y transporte del órgano.

3. Para ser autorizados, los centros de trasplante de órganos deberán cumplir los requisitos generales que establece el artículo 18 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Artículo 12. Autorizaciones específicas para determinados trasplantes de órganos.

Para la autorización específica de determinados trasplantes de órganos, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos exigidos a los centros sanitarios para la práctica de trasplantes de órganos, establecidos en el artículo 11 de este decreto, deberán reunir los requisitos específicos mínimos que establece el Anexo II del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Artículo 13. Autorizaciones para necesidades especiales de trasplantes.

La Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios podrá autorizar equipos de profesionales sanitarios, procedentes de distintos centros sanitarios especializados en determinados tipos de trasplante, para atender a necesidades especiales de trasplantes, a propuesta de la UACT y organizados por la misma.

Capítulo IV**Donación y obtención de células y tejidos humanos****Artículo 14. Autorización para la donación y obtención de células y tejidos humanos.**

1. La donación y obtención de células y tejidos humanos a que se refiere el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, procedentes de personas vivas o de donantes fallecidos, para su ulterior aplicación en seres humanos, en los términos establecidos en dicha disposición, solo podrán realizarse en aquellos centros o servicios sanitarios que dispongan de la autorización sanitaria específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular.

2. Estos centros o servicios deberán cumplir los requisitos y condiciones mínimas especificadas en el capítulo II del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio y, además, las siguientes:

- a) Estar coordinados con la UACT y tener un acuerdo de colaboración con los laboratorios de histocompatibilidad de referencia y con los establecimientos de tejidos correspondientes, según proceda, que cuente con el informe favorable de la UACT.
- b) Tener designadas personas responsables de cada uno de los POEs implicados en cada caso.

3. La donación y obtención de células y tejidos humanos podrá realizarse en centros que no dispongan de la correspondiente autorización para la actividad específica cuando ésta se lleve a cabo por un equipo de obtención de un centro sanitario que sí disponga de dicha autorización, siempre que esta situación sea comunicada por ambas partes a la UACT y se cumplan los requerimientos relativos a la evaluación y selección de los donantes y a los estudios y pruebas pertinentes, de acuerdo con lo establecido por el capítulo II del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

4. Las entidades que pretendan desarrollar actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de la Comunidad Autónoma deberán solicitar autorización previa de la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios, que ejercerá también la inspección y control sobre dichas actividades, conforme establece el artículo 4 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, describiendo el tipo de actividades que pretenden realizar y señalando que no se buscará beneficio para personas concretas y que el carácter de las donaciones será voluntario, altruista y desinteresado.

Capítulo V**Aplicación de células y tejidos****Artículo 15. Autorización para la aplicación de células y tejidos.**

1. La aplicación de células y tejidos humanos con fines terapéuticos solo podrá realizarse en centros o servicios sanitarios que dispongan de la autorización específica para cada una de las actividades de aplicación en un receptor humano y para cada tipo de tejido o grupo celular.

2. Los centros o servicios sanitarios deberán cumplir los requisitos y condiciones especificadas en el capítulo IV del Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio, y además, los siguientes:

- a) Disponer en el centro sanitario de una unidad medico-quirúrgica especializada en el implante del tejido o grupo celular de que se trate.
-

b) Requisitos de funcionamiento:

1º Disponer de los siguientes POEs que garanticen la calidad de todo el proceso: inclusión en lista de espera, selección de receptores, aplicación, seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

También, deberán disponer, en su caso, de los documentos en los que conste la colaboración con terceros, en los que deberán detallarse las condiciones de obtención, preparación y transporte de células y tejidos.

2º Estar coordinados con la UACT y con los establecimientos de tejidos de la Comunidad Autónoma mediante el cumplimiento de los POEs correspondientes y los medios de comunicación adecuados.

3º Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información sobre las actividades realizadas, la identificación de los receptores de los tejidos o células y la procedencia de éstas, de manera que permita su seguimiento conforme a lo especificado en el artículo 23.

4º Disponer de un modelo de consentimiento informado del receptor.

Artículo 16. Autorizaciones sanitarias para la aplicación de células y tejidos específicos.

Según la actividad a desarrollar el centro sanitario deberá reunir para su autorización, además de los requisitos y condiciones recogidas en el artículo 15, los que se especifican seguidamente:

a) Para las actividades de implante de progenitores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros, se establecen como requisitos mínimos los recogidos en el anexo I.4 a) del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

b) Para las actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos, será necesario disponer de unidad de Cirugía ortopédica y traumatología con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplantes de este tipo de tejidos.

c) Para las actividades de implante de tejidos cutáneos será necesario disponer de una unidad de Cirugía plástica, estética y reparadora con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Para las actividades de implante de válvulas cardíacas será necesario disponer de una unidad de Cirugía cardíaca con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas cardíacas; y para el implante de segmentos vasculares, una unidad de cirugía con, al menos, un especialista con experiencia en dicho tipo de implante.

e) Para las actividades de implante de tejido ocular, será necesario disponer de una unidad de cirugía especializada con, al menos, un especialista con experiencia en este tipo de implantes.

f) Para las actividades de implante de cualquier otro tipo de tejidos o células humanas, será necesario disponer de una unidad con experiencia reconocida en el tipo de implante de que se trate y de profesionales cualificados con experiencia en programas de cirugía experimental del trasplante de tejido o grupo celular correspondientes, así como los equipamientos necesarios que prevé el apartado 4.g) del anexo I del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

Capítulo VI

Laboratorios de histocompatibilidad

Artículo 17. Los laboratorios de histocompatibilidad.

1. Los laboratorios de histocompatibilidad de referencia para los procesos de donación-trasplante son órganos de apoyo de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

2. Las actividades desarrolladas por los laboratorios de histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de obtención y trasplante de órganos, tejidos y células.

3. Son funciones de los laboratorios de histocompatibilidad de referencia de Castilla-La Mancha, a los efectos del presente decreto, las siguientes:

a) Realizar la tipificación de los pacientes en lista de espera para trasplante.

b) Colaborar con los equipos médico-quirúrgicos en la confección de listas de espera, estableciendo los grados de urgencia y criterios para la selección de la pareja receptor-donante.

c) Estudiar la posible sensibilización de los pacientes en lista de espera frente a antígenos de histocompatibilidad.

d) Realizar la tipificación de los donantes.

e) Realizar las pruebas cruzadas entre donante y receptor.

f) Hacer el seguimiento de pacientes trasplantados en cuanto a su posible sensibilización frente a antígenos del injerto.

- g) Colaborar con los equipos médico-quirúrgicos en la elaboración de los informes estadísticos sobre actividad de trasplante y evolución de los pacientes trasplantados que se requieran.
- h) Realizar estudios de asociación antígenos leucocitarios humanos (en adelante HLA)/ enfermedad.
- i) Participar en controles de calidad externos para cada una de las técnicas que realicen.
- j) Mantener el sistema de certificación de calidad que se determine.
- k) Mantener relación directa con los equipos hospitalarios de coordinación de trasplante, con la UACT y con la ONT.
- l) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o le encomiende la autoridad sanitaria competente.

Artículo 18. Requisitos y condiciones de los laboratorios de histocompatibilidad.

A los efectos del presente decreto, el laboratorio de histocompatibilidad deberá reunir los siguientes requisitos y condiciones:

a) Requisitos técnicos:

- 1º Disponer de la infraestructura suficiente para tipificar los antígenos de histocompatibilidad del sistema HLA (A, B, C, DR y DQ) con el nivel de resolución adecuado al estado de la técnica.
- 2º Disponer de medios para detectar la sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad con el nivel de resolución adecuado.
- 3º Disponer de los medios necesarios para el intercambio urgente de información sobre las listas de espera de receptores potenciales de trasplantes.
- 4º Disponer de un sistema de control de calidad.

b) Requisitos de personal:

- 1º Deberá estar dirigido por una persona licenciada en Medicina y Cirugía o con Grado en Medicina con título de especialista en Inmunología con experiencia acreditada en histocompatibilidad de, al menos, cuatro años.
- 2º Disponer de, al menos, otra persona titulada, licenciada en Medicina y Cirugía o con Grado en Medicina con título de especialista y experiencia de, al menos, dos años o formación mínima teórico-práctica de 200 horas acreditada por el Sistema Nacional de Salud en técnicas de histocompatibilidad si el laboratorio participa en un programa de trasplante que requiera disponibilidad permanente.
- 3º Disponer de personal con la titulación de Técnico Superior en Laboratorio Clínico y Biomédico o equivalente para la realización de las técnicas de laboratorio que sean precisas en el ámbito de la histocompatibilidad.

c) Requisitos de funcionamiento:

Garantizar un servicio de 24 horas al día, con personal cualificado, conforme a lo establecido en el apartado b) de este artículo, en aquellos centros con programas de trasplante que requieran disponibilidad permanente.

Capítulo VII

Establecimientos de tejidos

Artículo 19. Los establecimientos de tejidos.

- 1. Las actividades desarrolladas por los establecimientos de tejidos tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de obtención y aplicación en humanos de células y tejidos.
- 2. Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos solo podrán realizarse en aquellos establecimientos de tejidos debidamente autorizados por la Consejería competente en materia de sanidad. Éstos deberán contar con una autorización específica para cada una de sus actividades, por cada tipo de tejido o grupo celular que se lleven a cabo en los mismos.
- 3. En los establecimientos de tejidos también se podrá realizar la obtención y evaluación de tejidos y células.

Artículo 20. Requisitos de autorización de los establecimientos de tejidos.

- 1. En cada establecimiento existirá una persona responsable de todas las actividades para las que esté autorizado, sobre la que recaerá la dirección del mismo, y, además, un responsable técnico. El responsable técnico deberá ser una persona licenciada en Medicina y Cirugía o con Grado en Medicina, especialista en Hematología y Hemoterapia o en Inmunología, o licenciada o con Grado especialista en ciencias biomédicas, con titulación expedida tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior. Asimismo, deberá poseer experiencia práctica acreditada, no inferior a tres años, en el ámbito de actividad de que se trate y tendrá las funciones y responsabilidades que se recogen en el artículo 17 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

2. Los establecimientos de tejidos deberán reunir los requisitos y condiciones especificados en el capítulo III del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, y en el apartado 1 de este artículo, además de los siguientes:

- a) Disponer de medios técnicos que garanticen la viabilidad de los tejidos y células conservados y para descartar enfermedades transmisibles.
- b) Disponer de personal capacitado para la realización de procedimientos de criopreservación, conservación, almacenamiento, controles de calidad y distribución de tejidos y células, según las normas de seguridad habituales en la práctica médica y de laboratorio y las establecidas por la normativa vigente según los tipos de tejidos.
- c) Requisitos de funcionamiento:
 - 1º Garantizar un servicio de 24 horas al día.
 - 2º Mantener relación directa con la UACT.
 - 3º Estar en relación permanente con los coordinadores hospitalarios de trasplantes de la Comunidad Autónoma, estableciendo los medios de comunicación adecuados.
 - 4º Disponer de POEs para cada una de las actividades que realicen.
 - 5º Disponer de un registro en el que constarán los datos de los donantes, los tejidos y células obtenidas y disponibles y el destino de los mismos, según lo establecido en los anexos V, VI y VII del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.
 - 6º Disponer de un sistema de calidad y de gestión de calidad documentado y permanentemente actualizado aplicado a cada uno de los procedimientos de las actividades autorizadas.

Artículo 21. Acceso a los tejidos.

1. Tendrán acceso a los tejidos y células existentes en los establecimientos de tejidos los centros públicos y privados autorizados para su aplicación que se comprometan a revertir la información necesaria para realizar el control de calidad del procedimiento.
2. En los casos de disponibilidad insuficiente de algún tejido o grupo celular se realizará una distribución equitativa entre los pacientes en lista de espera para recibir el implante, por razones médicas y de idoneidad del paciente, centralizada en la UACT. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento.
3. La solicitud del tejido o grupo celular la realizará el director del centro en el que se vaya a realizar el implante, a petición del responsable técnico del mismo, al director del establecimiento de tejidos, acompañada de una copia de la autorización administrativa para realizar ese tipo de actividad.
4. En la solicitud se incluirán los siguientes datos y documentos:
 - a) Datos del centro y servicio asistencial.
 - b) Tipo de tejido y sus características.
 - c) Responsable del implante.
 - d) Código que identifique al receptor.
 - e) Indicación médica del implante.
 - f) Copia de la aceptación del receptor al implante.
5. Se utilizará el código único europeo en todos los tejidos y células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos, según establece el sistema europeo de codificación y sus requisitos, recogidos en el artículo quinto del Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo.
6. En el caso de un tejido cuyo procesamiento no sea posible en el ámbito de la Comunidad Autónoma o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, el responsable del centro donde se va a llevar a cabo la aplicación de tejido o grupo celular dirigirá la petición a la UACT, que la remitirá a la ONT para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Capítulo VIII

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 22. Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. La concesión de autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con la donación-trasplante a centros y servicios sanitarios, así como las modificaciones y el cese, total o parcial, de dichas actividades comunicadas

por el interesado, darán lugar a la inclusión automática de las mismas en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería competente en materia de sanidad, así como, en su caso, en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la Unión Europea, según establece el artículo quinto del Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, o en cualquier otro registro que establezca la normativa vigente.

2. En dicho registro autonómico constarán, además de los datos requeridos para su autorización administrativa como centro o servicio, la siguiente información: actividad o actividades concretas del proceso de donación-trasplante para las que están autorizados, la fecha de esta autorización, el período de vigencia de la misma, el nombre de las personas responsables de los procedimientos de cada una de las actividades para las que se concede la autorización y sus datos de contacto.

3. Anualmente, la Consejería competente en materia de sanidad hará pública la relación de centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados para la obtención y trasplante o aplicación de órganos, tejidos y células y la relación de establecimientos de tejidos. Asimismo, la UACT proporcionará a la ONT los datos mínimos que ésta establezca para mantener el sistema estatal de información de trasplantes.

Artículo 23. Sistemas de información, trazabilidad y biovigilancia de donación y trasplantes de Castilla-La Mancha.

1. Los centros y servicios sanitarios autorizados para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células, incluidos los establecimientos de tejidos, estarán obligados a cumplir con los requisitos de recogida, custodia y comunicación de la información que se establece en el artículo 16 del Decreto 2/2011, de 25 de enero, y la normativa vigente en la materia.

2. El sistema de recogida, custodia y análisis de la información de los centros y servicios sanitarios autorizados para las actividades de donación-trasplante se basará en los procedimientos y la codificación establecidos por la ONT y UACT.

Capítulo IX

Procedimientos administrativos

Artículo 24. Inicio del procedimiento de autorización.

1. Las solicitudes de autorización para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en el presente decreto, se formularán ante la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios, según el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.jccm.es).

2. Las personas obligadas a relacionarse electrónicamente con la Administración, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, deberán presentar la solicitud de forma telemática con firma electrónica a través de la sede electrónica de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (<https://www.jccm.es>). Las personas físicas restantes podrán también presentarla en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la 39/2015, de 1 de octubre.

La documentación complementaria se podrá presentar electrónicamente utilizando cualquier procedimiento de copia digitalizada del documento original. Se garantizará la fidelidad al original de las copias digitalizadas bajo responsabilidad del solicitante, sin perjuicio de que la Administración pueda requerir la exhibición del documento original para cotejo de las copias presentadas.

Si se presentan documentos separadamente del formulario, se deberá hacer referencia al código SIACI, órgano responsable del procedimiento, número de expediente y código único de registro.

Si alguno de los documentos presentados de forma electrónica supera los tamaños límite por la sede electrónica o el documento tiene un formato no admitido, dichos documentos deberán presentarse de forma presencial en los registros habilitados para ello, dentro de los plazos previstos, mencionando el código, órgano responsable del procedimiento, número de expediente y código único de registro.

3. Las solicitudes de autorización deben acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante, acompañado de copia certificada de los acuerdos por los que se aprueba efectuar la actividad o actividades para las que se solicita la autorización sanitaria.

- b) Informe previo de la Comisión Hospitalaria Asesora de Trasplantes del centro, en el caso de los centros hospitalarios.
- c) Memoria descriptiva en la que conste la siguiente información y documentación:
- 1° Datos de identificación del centro solicitante y acreditación de su titularidad.
 - 2° Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y recursos humanos a su disposición vinculados a las actividades para las que se solicita la autorización sanitaria incluyendo certificación, suscrita por el responsable del centro, de la plena disponibilidad de todos y cada uno de los requisitos técnicos y condiciones mínimas que recoge este decreto para la concesión de la autorización específica.
 - 3° La relación de POEs del mantenimiento, revisión, monitorización y funcionamiento de los equipos críticos implicados.
 - 4° Identificación de la persona o personas responsables técnicos en el centro de cada una de las modalidades de actividad previstas en este decreto para las que se solicita la autorización sanitaria, así como propuesta de la persona a la que corresponda dar la conformidad para cada intervención o actuación, previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos que establece la normativa vigente.
 - 5° Curriculum vitae de los profesionales implicados en los procesos, en aquellos supuestos en los que se exige una cualificación y una experiencia acreditadas en una determinada actividad como requisito o condición previa para la autorización sanitaria.
 - 6° Relación de los POEs que tiene el centro relacionados con la actividad específica, según los requerimientos exigidos por este decreto y el resto de legislación aplicable.
 - 7° Referencia a los documentos acreditativos de los acuerdos de colaboración, si los hubiere, con otros centros y servicios sanitarios, para el cumplimiento de alguno de los requisitos de la actividad, incluidos los referidos a procedimientos técnicos o actividades de apoyo a la misma, como los establecimientos de tejidos y laboratorios de histocompatibilidad.
 - 8° Descripción del sistema de recogida, custodia y análisis de datos.
 - 9° Descripción del sistema de gestión de calidad.
 - 10° Deberán especificarse las actuaciones que la entidad tiene previstas en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita autorización.

4. La autorización podrá ser renovada a petición del centro. Dicha renovación se solicitará con carácter previo a la finalización del período de vigencia de la misma, con un tiempo mínimo de antelación de tres meses.

5. El interesado deberá comunicar todas las modificaciones relacionadas con la actividad de donación-trasplante que se hubieran producido durante el período de vigencia de la autorización, tanto en organización y funcionamiento de los servicios como en medios materiales o personales, o el cese de las mismas, en el modelo habilitado para ello, adjuntando una memoria justificativa de dichas modificaciones o cese de las actividades.

Artículo 25. Resolución.

1. Con carácter previo a la resolución de autorización solicitada, los servicios de inspección dependientes de la Consejería competente en materia de sanidad efectuarán la comprobación de los requisitos exigidos por este decreto, formalizándose la correspondiente acta de inspección, y solicitarán un informe al Coordinador Autonómico de Trasplantes.

2. Una vez examinada la propuesta de los servicios responsables de la tramitación de autorizaciones y consultada la UACT, el órgano competente de conformidad con el Decreto 13/2002, de 15 de enero, mediante resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de autorización de centros y servicios sanitarios, otorgará o denegará la autorización para la práctica específica cada una de las modalidades de actividad a las que se refiere el presente decreto, haciendo mención expresa al nombre de la persona o personas responsables del proceso y al período de vigencia de la autorización.

3. El plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento de autorización será de tres meses.

4. La autorización tendrá una vigencia de cuatro años para todas las actividades implicadas.

5. En el caso de la solicitud de renovación de autorización, ésta se otorgará una vez comprobada la persistencia de las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma y examinadas las modificaciones que se hubieran podido producir durante el tiempo de vigencia de dicha autorización y consultada la UACT.

6. La autorización podrá ser revisada y, en su caso, revocada:

a) En cualquier momento de su tiempo de vigencia, previa audiencia del interesado, si se produjeran modificaciones sustanciales en las condiciones de estructura y funcionamiento del centro o servicio.

- b) Por incumplimiento de los requisitos de autorización que dieron lugar a su concesión.
- c) Por falta de actividad o por los resultados obtenidos por la entidad en las actividades para las que está autorizada, previo informe justificativo de la UACT, conforme se determina en el artículo 20.6 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre.

Capítulo X

Supervisión, infracciones y sanciones

Artículo 26. Inspección, control y régimen sancionador.

1. La Consejería competente en materia de sanidad ejercerá sus facultades de inspección y control de los centros y servicios sanitarios autorizados para las actividades a las que hace referencia este decreto. Así mismo, dichas actividades estarán sujetas a la supervisión de la UACT.

2. En los supuestos en que se detecten alteraciones o incumplimientos de las condiciones que dieron lugar a la autorización, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares pertinentes y a notificarlo a la UACT. Las autorizaciones podrán ser suspendidas conforme a lo previsto en el artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 42 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, y demás legislación concordante.

3. Las infracciones a lo dispuesto en este decreto serán sancionadas con arreglo a lo establecido en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986; el Título IX de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; el capítulo III del Título V de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre; el Título V de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; el capítulo II del Título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y demás disposiciones concordantes.

Disposición transitoria única. Adaptación de los centros y servicios en funcionamiento a los requisitos exigidos.

Los centros y servicios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto que, a la entrada en vigor del mismo, estuvieran en funcionamiento y no se adapten íntegramente a sus preceptos dispondrán de un plazo de un mes para su adecuación, a partir de la entrada en vigor del mismo. No se requerirá, en este caso, una nueva autorización.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.

Queda derogada la Orden de 12 de agosto de 1996, de la Consejería de Sanidad, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia sanidad para dictar las disposiciones que fueran necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente disposición.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el 12 de febrero de 2019

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ