Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
- Títol I. Generalitats
  - Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 20 de desembre del 2018 ha aprovat la següent:

llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang

Exposició de motius
Títol I. Generalitats
Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*
Article 2. *Definicions*
Article 3. *Autoritat competent i funcions*
Article 4. *Principis generals de la donació i de la utilització de SOH*
Article 5. *Promoció i publicitat*
Article 6. *Traçabilitat*
Article 7. *Protecció de dades i confidencialitat*
Article 8. *Vigilància dels incidents i reaccions adverses greus*
Article 9. *Inspeccions*
Títol II. Òrgans
Capítol primer. Donació i obtenció d'òrgans
Article 10. *Obtenció d'òrgans de donant viu*
Article 11. *Obtenció d'òrgans de donant difunt*
Capítol segon. Qualitat i seguretat de la donació
Article 12. *Marc de qualitat i seguretat*
Article 13. *Organitzacions d'obtenció d'òrgans*
Article 14. *Centres de trasplantament*
Article 15. *Registres i informes*
Article 16. *Personal sanitari*
Article 17. *Caracterització dels òrgans i el donant*
Article 18. *Assignació d'òrgans*
Article 19. *Transport d'òrgans*
Article 20. *Intercanvi d'òrgans amb altres països*
Títol III. Cèl·lules i teixits
Capítol primer. Donació i obtenció de cèl·lules i teixits
Article 21. *Donació i obtenció de cèl·lules i teixits de donant viu*
Article 22. *Obtenció de cèl·lules i teixits de donant difunt*
Article 23. *Selecció i avaluació de donants*
Article 24. *Procediment d'obtenció de cèl·lules i teixits*
Capítol segon. Qualitat i seguretat
Article 25. *Organitzacions d'obtenció de cèl·lules i teixits*
Article 26. *Establiments de teixits*
Article 27. *Sistema de gestió de la qualitat*
Article 28. *Persona responsable*
Article 29. *Personal*
Article 30. *Recepció de cèl·lules i teixits*
Article 31. *Processament de cèl·lules i teixits*
Article 32. *Emmagatzematge de cèl·lules i teixits*
Article 33. *Etiquetatge, documentació i condicionament*
Article 34. *Distribució*
Article 35. *Relacions d'establiments de teixits amb tercers*
Article 36. *Importació i exportació de cèl·lules i teixits*
Article 37. *Traçabilitat de cèl·lules i teixits*
Article 38. *Sistema únic de codificació*
Capítol tercer. Medicaments de teràpia avançada
Article 39. *Classificació dels medicaments de teràpia avançada*

Article 40. *Donació i obtenció de cèl·lules i teixits per fabricar medicaments de teràpia avançada*
Article 41. *Assajos clínics amb medicaments de teràpia avançada*
Article 42. *Autorització d'ús de medicaments de teràpia avançada*
Article 43. *Fabricació de medicaments de teràpia avançada*
Article 44. *Bones pràctiques de fabricació de medicaments de teràpia avançada*
Títol IV. Sang
Capítol primer. Donació de sang i components sanguinis
Article 45. *Informació a facilitar als donants*
Article 46. *Informació que s'ha de sol·licitar als donants*
Article 47. *Selecció dels donants*
Article 48. *Reconeixement de donants*
Article 49. *Verificació de les donacions*
Article 50. *Donació autòloga i autotransfusió*
Capítol segon. Centres i serveis de transfusió
Article 51. *Autorització de funcionament dels centres de transfusió*
Article 52. *Persona responsable*
Article 53. *Professionals*
Article 54. *Locals, material i instrumental*
Article 55. *Sistema de qualitat*
Article 56. *Documentació i registres*
Article 57. *Etiquetatge*
Article 58. *Serveis de transfusió*
Article 59. *Condicions d'emmagatzematge, transport i distribució de la sang i els components sanguinis*
Article 60. *Comitè de transfusió*
Article 61. *Requisits de qualitat i seguretat de la sang i els components sanguinis*
Títol V. Règim sancionador
Article 62. *Normes generals*
Article 63. *Responsables*
Article 64. *Infraccions*
Article 65. *Sancions*
Disposició transitòria
Disposició final primera
Disposició final segona
Disposició final tercera
Disposició final quarta
Disposició final cinquena
Disposició final sisena
Disposició final setena
Disposició final vuitena
Disposició final novena

Exposició de motius

La donació de cèl·lules, teixits, òrgans i sang i el seu trasplantament o transfusió a un altre ésser humà o per a l'elaboració d'un medicament, presenten unes característiques específiques i plantegen uns dilemes eticolegals diferents dels que tenen els altres actes i tractaments en l'àmbit de la salut. Entre els problemes singulars que hi ha en aquest àmbit de l'assistència sanitària cal destacar el de la necessària concurrència de la voluntat solidària en tercers disposats a donar òrgans o, almenys, disposats al fet que els seus òrgans siguin utilitzats després de la mort. En relació amb els poders públics, la necessitat de disposar de cèl·lules, teixits, òrgans i sang suficients provoca una sèrie de deures de promoció de la donació, que ha de buscar l'equilibri entre la protecció de les persones que en necessiten per no perdre la vida o per no veure encara més deteriorada la seva salut i el respecte a la llibertat i les conviccions dels que poguessin ser donants, així com el dret a reservar per a ús autòleg les cèl·lules i teixits. Igualment, pot esmentar-se l'impacte que té la donació sobre el concepte cientificolegal de mort, no tant en el cas de les cèl·lules i teixits, però sí en relació amb els òrgans.

Igualment, dins de les competències i els deures que corresponen als poders públics en aquesta matèria, s'ha de destacar, per la seva rellevància, els referits específicament a l'assignació de les cèl·lules, els teixits i els òrgans. La solidaritat que pretén promoure un sistema regulat de donació i trasplantament de cèl·lules, teixits i òrgans depèn, pel que fa a l'èxit o el fracàs, de l'establiment de criteris clars i precisos per a l'accés a les cèl·lules, els teixits i els òrgans, ja que el fet d'utilitzar-ne es pot veure restringit atès que la seva disponibilitat depèn de la voluntat de tercers donants; tot això, d'acord amb el principi de màxima transparència. La solidaritat que es troba a la base del model es podria veure minvada si els ciutadans perceben falta d'objectivitat i transparència en l'assignació de les cèl·lules, els teixits i els òrgans.

Per aquestes raons i per d'altres que es recullen en el mateix cos de la Llei, es fa necessari disposar d'una regulació específica sobre aquesta matèria que permeti abordar aquests conflictes i dilemes i donar-hi resposta de manera singular. La regulació suposa establir un estatut jurídic sobre la utilització de cèl·lules, òrgans i teixits humans i de productes elaborats derivats que estiguin destinats a ser emprats en l'ésser humà. Dins d'aquestes activitats i tècniques s'ha d'incloure no només la donació sinó també l'obtenció, l'avaluació, el

processament, la preservació, l'emmagatzematge, la distribució, l'aplicació i la recerca clínica; tot això, per tal de garantir la protecció de la salut humana, ja que aquesta és, necessàriament, la finalitat principal de la norma i així es detalla a l'inici de la Llei.

La llei s'ha elaborat tenint en compte el previst en la normativa comunitària especialment, en el cas dels òrgans, la Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell de 7 de juliol del 2010 sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats al trasplantament. En el cas dels teixits, la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març del 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i seguretat per la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans. I en el cas de la sang, la Directiva 2002/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener del 2003, per la qual s'estableixen normes de qualitat i seguretat per a l'extracció, verificació, tractament, emmagatzematge i distribució de sang humana i els seus components i per la qual es modifica la Directiva 2001/83/CE, així com aquelles altres directives posteriors que les complementen.

El trasplantament de cèl·lules, teixits i òrgans és un sector de la medicina que registra un fort creixement i comporta grans oportunitats per al tractament de malalties fins ara incurables, però s'ha de dur a terme amb plena garantia de la seva qualitat i seguretat, en particular per evitar la transmissió de malalties. La utilització de cèl·lules, teixits i òrgans per aplicar-los al cos humà pot provocar malalties i efectes no desitjats, la major part dels quals es poden evitar mitjançant una avaluació detallada del donant i amb l'avaluació de cada donació d'acord amb una regulació actualitzada de conformitat amb els millors coneixements científics disponibles.

En relació amb el que s'ha esmentat anteriorment, té una importància especial la creació d'un sistema d'autorització, inspecció i control dels establiments que s'encarreguin de l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de les cèl·lules, els teixits i els òrgans. En termes similars, cal configurar un sistema que garanteixi que el personal que participi en aquestes activitats té la qualificació i la formació escaients i també la traçabilitat de les cèl·lules, els teixits i els òrgans: un sistema reforçat amb procediments precisos d'identificació de la substància, el donant, el receptor, l'establiment de teixits i el laboratori, com també amb el manteniment de registres, i un sistema apropiat d'etiquetatge, és a dir, de codificació.

II

La Llei incorpora, com resulta del mateix títol, una regulació conjunta de la donació i el trasplantament de cèl·lules i teixits i d'òrgans, malgrat que alguns dels dilemes i problemes que presenten aquests últims són diferents i molt més complexos que els dels primers, des de la perspectiva de la protecció de la salut del donant de l'òrgan i del receptor. Això obeeix a la necessitat de dotar de coherència el nostre ordenament jurídic en una matèria que disposa, sense necessitat de més explicació, d'una connexió evident, en tenir tant les cèl·lules i teixits com els òrgans del cos humà el mateix origen i destinació. Les regulacions dels països i institucions del nostre entorn destaquen aquesta connexió, i així, pot esmentar-se com a exemple d'aquesta connexió la Directiva 2004/23/CE, la qual defineix les cèl·lules com a cèl·lules individuals d'origen humà o col·lecció de cèl·lules d'origen humà que no estiguin unides per cap forma de teixit conjuntiu; els teixits, com tota part constituent del cos humà formada per cèl·lules, i els òrgans, com la part diferenciada i vital del cos humà, formada per diferents teixits, que manté la seva estructura, vascularització i capacitat per desenvolupar funcions fisiològiques amb un nivell d'autonomia important. Com demostren aquestes definicions legals de la matèria objecte de regulació, la connexió entre les tres categories és indiscutible, cosa que en fa plausible el tractament conjunt, sense perjudici de les previsions específiques que es determinen, sobretot, pel que fa als òrgans.

Pel mateix criteri de coherència, a la Llei s'incorpora també la regulació de les activitats d'extracció i transfusió de sang.

La llei atorga un capítol especial a la regulació dels medicaments de teràpia avançada, entenent per aquests medicaments els de teràpia gènica, teràpia cel·lular somàtica i enginyeria tissular. La regulació d'aquests medicaments, obtinguts a partir de cèl·lules i teixits, pren especial rellevància en disposar a Andorra d'un sector biotecnològic ja existent i amb projecció de desenvolupament. Aquests medicaments ofereixen noves possibilitats de tractament en malalties com el càncer o en malalties genètiques, i poden ser molt beneficiosos per als pacients però també cal que es sotmetin a una regulació molt estricta per garantir la seva qualitat, eficàcia i seguretat.

III

La Llei també regula, en connexió amb l'exigència de qualitat i seguretat com a garantia de la protecció de la salut humana, la determinació de l'autoritat competent i la descripció de les competències i facultats que corresponen a la mateixa autoritat, l'establiment dels criteris d'autorització de centres, el desenvolupament d'un marc de qualitat i seguretat que comprengui els protocols i registres necessaris per al desenvolupament efectiu del procés, la qualificació dels professionals implicats i l'aplicació de programes de formació específics. Es recullen, així mateix, els requisits de traçabilitat i el desenvolupament d'un sistema per notificar i gestionar incidents i reaccions adverses greus, les dades mínimes que s'han de demanar per avaluar donants i òrgans, establir sistemes d'informació i elaborar informes periòdics d'activitat. Entre els fonaments ètics en què s'inspira la regulació, s'ha de destacar el relacionat amb la voluntarietat i la gratuïtat, el consentiment, la protecció del donant viu i la protecció de dades personals. A més, es recullen previsions expresses sobre els requisits legals dels donants, amb atenció a les noves exigències que deriven de la Convenció sobre drets de les persones amb discapacitat.

La Llei es desenvolupa a través de seixanta-cinc articles, estructurats en cinc títols. El títol I tracta de les normes generals que afecten totes les categories objecte de regulació; el títol II es refereix als òrgans; el III, a les cèl·lules i als teixits, incloent-hi un capítol sobre els medicaments de teràpia avançada, el IV, a la sang, i finalment el títol V es dedica al règim d'infraccions i sancions, en què es defineixen les conductes prohibides i se'ls assignen les sancions corresponents, sense perjudici dels tipus que ja descrits en el Codi penal en aquest mateix àmbit.

A més de tot el que s'ha esmentat, la Llei preveu una disposició transitòria i nou disposicions finals, entre les que destaquen la modificació de l'article 125.2 del Codi penal, que té rang de llei qualificada, amb l'objectiu de clarificar-ne la redacció, doncs la redacció actual podria comportar dubtes d'interpretació, i l'encomana al Govern per desenvolupar reglamentàriament la donació i obtenció d'òrgans, així com els aspectes relatius a les cèl·lules, teixits, medicaments de teràpia avançada, sang i productes sanguinis previstos en aquesta llei.

Títol I. Generalitats

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació*

Aquesta Llei té per objecte:

a) Definir els principis i les condicions d'accés a la donació de sang, cèl·lules, teixits i òrgans humans.
b) Establir les normes de qualitat i seguretat que han de complir la sang, les cèl·lules i teixits humans i els òrgans destinats a ser aplicats o trasplantats a l'ésser humà.
c) Definir els medicaments de teràpia avançada, els principis que regulen la investigació amb aquests medicaments, els requisits que s'han de complir per fabricar-ne i les condicions per obtenir-ne l'autorització d'ús.

2. Aquesta Llei s'aplica a:

a) La donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, l'emmagatzematge, la preservació i la distribució de cèl·lules i teixits, incloses les cèl·lules reproductores en tot el que no es preveu en la Llei de reproducció humana assistida;
b) Els productes elaborats derivats de les cèl·lules i els teixits humans destinats a ser aplicats a l'ésser humà, inclosos els medicaments de teràpia avançada;
c) L'extracció i la verificació de la sang humana o dels seus components (sigui quin sigui el destí), el tractament, l'emmagatzematge, la preservació i la distribució de sang quan el seu destí sigui la transfusió;
d) La donació, l'obtenció, l'avaluació, la caracterització, la preservació, el transport i el trasplantament d'òrgans.

3. Queda fora de l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei:

a) La utilització de sang, cèl·lules, teixits i òrgans amb finalitats no terapèutiques o amb un propòsit diferent del d'afavorir la salut del seu receptor, sense perjudici de les investigacions que es puguin fer addicionalment al fi terapèutic;
b) Les cèl·lules i els teixits utilitzats com a empelts autòlegs dins del mateix procediment quirúrgic;
c) L'obtenció d'òrgans que tingui com a finalitat exclusiva la realització d'estudis o anàlisis clíniques, o altres fins diagnòstics i terapèutics;
d) Les autòpsies i necròpsies clíniques i la donació del propi cos o dels seus òrgans, sang, cèl·lules o teixits per utilitzar en estudis, docència o investigació;
e) El tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang quan el seu destí és la investigació;
f) Els productes sanguinis considerats medicaments;
g) Els productes considerats de rebuig humà com la placenta, els cabells i les ungles;
h) Les cèl·lules, teixits, sang i òrgans de procedència animal i els xenotrasplantaments."

Registreu-vos a LesLleis.com per

accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.

Registre gratuït Subscripció Ja Estic Registrat