

## Conselleria de Sanitat

*ORDE de 26 de febrer de 2008, del conseller de Sanitat, sobre l'autorització sanitària de centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut per a la pràctica d'activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules. [2008/3260]*

La Llei 30/1979, de 27 d'octubre, d'Extracció i Trasplantament d'Òrgans, i els reials decrets que la despleguen 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'establixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans, i 2070/1999, de 30 de desembre, que regula les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits, estableixen les condicions i els requisits bàsics que s'han de tindre per a fer activitats d'obtenció i trasplantament d'òrgans i teixits humans, i assenyalen que, en tots els casos, només podran dur-se a terme estes operacions en centres sanitaris ben autoritzats que tinguen al seu torn l'acreditació adequada per al desplegament d'estes activitats.

D'acord amb el que disposa l'article 54.2<sup>a</sup> de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, correspon a la Generalitat el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat, i en el marc del Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, en matèria de sanitat, que estableix les bases generals sobre l'autorització de centres, servicis i establiments sanitaris, i el Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell de la Generalitat, sobre l'autorització sanitària i el Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris, esta norma sorgix per a adaptar la normativa de la Comunitat Valenciana sobre l'autorització sanitària de centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut per a la pràctica d'activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules al que preveu la normativa estatal després de l'aprovació del Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre, ja esmentat, i regula els requisits i les condicions mínimes que han de tindre els establiments i centres sanitaris ben autoritzats de la Comunitat Valenciana perquè puguen obtindre l'autorització sanitària específica que els permeta fer, amb plenes garanties i a través dels servicis que s'hi requereixen, les activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules humans.

Per tant, fent ús de les facultats que em conferix la legislació,

ORDENE

CAPÍTOL I

*Disposicions generals*

### Article 1

L'extracció, el trasplantament i la conservació d'òrgans, teixits (excepte els teixits musculoesquelètics: disposició addicional primera) i cèl·lules d'origen humà amb fins terapèutics, que inclou les cèl·lules progenitores hematopoètiques de sang perifèrica, cordó umbilical o medul·la òssia; les cèl·lules reproductores, excepte en els aspectes regulats en la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida; les cèl·lules i teixits fetals, les cèl·lules troncales adultes i embrionàries amb finalitat terapèutica o aplicació clínica, i els teixits i les cèl·lules que s'usen en assajos clínics amb aplicacions en éssers humans, només poden fer-los en l'àmbit de la Comunitat Valenciana els establiments i centres sanitaris que tinguen les autoritzacions administratives sanitàries adequades regulades pel Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell de la Generalitat, sobre l'autorització sanitària i el Registre Autònom de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris, tinguen els requisits dels reials decrets 2070/1999, de 30 de desembre, i 1301/2006, de 10 de novembre, i obtenen l'au-

## Conselleria de Sanidad

*ORDEN de 26 de febrero de 2008, del conseller de Sanitat sobre autorización sanitaria de centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células. [2008/3260]*

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, Extracción y trasplante de órganos, y su desarrollo por 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, y por el Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, establecen las condiciones y requisitos básicos que deben concurrir para el desarrollo de actividades de obtención y trasplante de órganos y tejidos humanos, señalando que, en todo caso, sólo podrán llevarse a cabo tales operaciones en centros sanitarios debidamente autorizados que tengan a su vez la oportuna acreditación para el desarrollo de tales actividades.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 54.2<sup>a</sup> del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, corresponde a la Generalitat el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, y en el marco del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, en materia de Sanidad por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y Decreto 176/2004 de 24 de septiembre, del Consell de la Generalitat, sobre autorización sanitaria y el Registro Autònom de Centres, Servicis y Establecimientos sanitarios, esta norma surge para adaptar la normativa de la Comunitat Valenciana en materia de autorización sanitaria de centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células, a lo previsto en la normativa estatal tras la aprobación del citado Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, regulándose en ella los requisitos y condiciones mínimas que han de reunir los establecimientos y centros sanitarios debidamente autorizados de la Comunitat Valenciana para que puedan obtener la autorización sanitaria específica que les permita desarrollar en su seno, con plenas garantías y a través de los servicios que se requieren para tal fin, las actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células humanos.

Por tanto, y haciendo uso de las facultades que la vigente legislación me confiere,

ORDENO

CAPITULO I

*Disposiciones generales*

### Artículo 1

La extracción, el trasplante y la conservación de órganos, tejidos (excepto los tejidos musculoesqueléticos: Disposición Adicional Primera) y células de origen humano con fines terapéuticos, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, las células troncales adultas y embrionarias con finalidad terapéutica o aplicación clínica, y los tejidos y células que se utilicen en ensayos clínicos con aplicaciones en seres humanos, sólo podrán realizarlos en el ámbito de la Comunitat Valenciana aquellos establecimientos y centros sanitarios que, contando con las oportunas autorizaciones administrativo sanitarias reguladas por el Decreto 176/2004 de 24 de septiembre, del Consell de la Generalitat, sobre autorización sanitaria y el Registro Autònom de Centres, Servicis y Establecimientos sanitarios, y cumpliendo todos los requisitos del Real Decreto 2070/1999 de 30 de

torització sanitària específica per al desplegament d'estes activitats, d'acord amb el que disposa esta orde.

#### Article 2

L'autorització sanitària de centres sanitaris autoritzats per a la pràctica específica de les activitats a què es referix esta orde l'atorga o la denega el director general competent en matèria d'ordenació sanitària. Es determina d'acord amb les exigències d'ordenació sanitària de la Comunitat Valenciana, en favor dels centres sanitaris autoritzats correctament que tinguen els requisits tècnics i les condicions mínimes recollides en esta orde.

### CAPÍTOL II *Extracció d'òrgans de morts*

#### Article 3

L'extracció d'òrgans de morts només poden fer-la els centres sanitaris autoritzats que disposen d'una autorització sanitària específica per a la practicar-la i que tinguen els requisits i les condicions següents, a més dels requisits del Reial Decret 2070/1999, de 30 de desembre:

1. Hi ha d'haver unitats en funcionament de:
    - urgències
    - vigilància intensiva o reanimació
    - medicina interna i especialitats
    - cirurgia general i especialitats
    - anestesiologia
    - radiodiagnòstic
    - laboratoris de bioquímica, hematologia i microbiologia.
  2. Mitjans tècnics per a la confirmació instrumental de la mort encefàlica.
  3. Capacitat permanent de fer i de certificar l'anàlisi de bioquímica, hematologia i microbiologia pertinent per a la selecció correcta dels donants.
  4. Disponibilitat permanent de subministrament de sang.
  5. Personal mèdic especialista i d'infermeria suficient per a la valoració correcta del donant i per a l'extracció.
  6. Locals i mitjans materials necessaris per a garantir adequadament l'extracció, la preparació, la conservació i el transport dels òrgans.
  7. Personal i servicis adequats per a assegurar un suport social correcte als familiars del donant.
  8. Personal i servicis adequats per a la restauració, la conservació i altres pràctiques de sanitat mortuòria.
  9. Estar en relació amb el laboratori d'histocompatibilitat de referència.
  10. Protocol establert d'obtenció, preparació, conservació i transport dels òrgans.
  11. Vinculació permanent a un equip de coordinació de trasplantaments d'un hospital públic que tinga l'autorització sanitària per a la mateixa activitat.
- Tots els recursos necessaris descrits en este article poden ser aportats, si no n'hi ha, per altres centres que tinguen l'autorització sanitària per al mateix fi.

#### Article 4

La utilització, amb fins terapèutics o d'investigació, de qualsevol òrgan procedent d'extraccions de morts, la determinen els protocols establerts per la conselleria de Sanitat, amb l'assessorament de les comissions tècniques pertinents.

### CAPÍTOL III *Extracció d'òrgans de donants vius*

#### Article 5

L'extracció d'òrgans de donants vius només es pot fer en els centres autoritzats que tinguen les condicions establides en l'article tercer

diciembre y Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, obtengan la autorización sanitaria específica para el desarrollo de tales actividades, de conformidad con lo dispuesto en la presente orden.

#### Artículo 2

La autorización sanitaria de centros sanitarios autorizados, para la práctica específica de las actividades a las que se refiere esta orden, se otorgará o denegará por el director general competente en materia de ordenación sanitaria, procediéndose en su determinación, de acuerdo con las exigencias de ordenación sanitaria de la Comunitat Valenciana, en favor de aquellos centros sanitarios debidamente autorizados que cumplan los requisitos técnicos y condiciones mínimas recogidos en la presente orden.

### CAPITULO II *Extracción de órganos de fallecidos*

#### Artículo 3

La extracción de órganos de fallecidos solo podrán realizarla aquellos centros sanitarios autorizados que dispongan de autorización sanitaria específica para su práctica y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones, además de los requisitos del Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre:

1. Existencia y funcionamiento de unidades de:
    - urgencias
    - cuidados intensivos o reanimación
    - medicina interna y especialidades
    - cirugía general y especialidades
    - anestesiología
    - radiodiagnóstico
    - laboratorios de bioquímica, hematología y microbiología.
  2. Medios técnicos para la confirmación instrumental de la muerte encefálica.
  3. Capacidad permanente de realizar y certificar la analítica de bioquímica, hematología y microbiología pertinente para la correcta selección de los donantes.
  4. Disponibilidad permanente de suministro de sangre.
  5. Personal médico especialista y de enfermería suficiente para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.
  6. Locales y medios materiales necesarios para garantizar adecuadamente la extracción, la preparación, la conservación y el transporte de los órganos.
  7. Personal y servicios adecuados para asegurar un correcto apoyo social a los familiares del donante.
  8. Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de sanidad mortuoria.
  9. Estar en relación con el laboratorio de histocompatibilidad de referencia.
  10. Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los órganos.
  11. Vinculación permanente a un equipo de coordinación de trasplantes de un hospital público autorizado sanitariamente para la misma actividad.
- Todos los recursos necesarios descritos en este artículo podrán ser aportados, en su defecto, por otros centros autorizados sanitariamente para el mismo fin.

#### Artículo 4

La utilización, con fines terapéuticos o de investigación, de cualquier órgano procedente de extracciones de fallecidos, será determinada por los protocolos establecidos por la conselleria de Sanitat, con asesoramiento de, las comisiones técnicas pertinentes.

### CAPITULO III *Extracción de órganos de donantes vivos*

#### Artículo 5

La extracción de órganos de donantes vivos solo podrá realizarse en aquellos centros autorizados que, reuniendo las condiciones esta-

i disposen d'una autorització sanitària específica per al trasplantament de l'òrgan que s'ha d'obtenir.

#### CAPÍTOL IV *Trasplantaments d'òrgans*

##### *Article 6*

L'autorització sanitària per al trasplantament d'òrgans que regula esta orde només té validesa per al tipus d'òrgan sol·licitat i autoritzat.

##### *Article 7*

El trasplantament d'òrgans només pot fer-se en els centres autoritzats que tinguen els requisits i les condicions especificats en l'article tercer d'esta orde, els criteris del Reial Decret 2070/1999, de 30 de desembre, i, a més, els següents:

1. Unitat mèdica especialitzada corresponent a l'òrgan que s'ha d'implantar, amb torn de guàrdia de presència física.
2. Disponibilitat de personal d'infermeria suficient per a garantir l'assistència correcta en el posttrasplantament immediat.
3. Unitat quirúrgica especialitzada de l'òrgan que s'ha de trasplantar, amb experiència demostrada i disponibilitat permanent.
4. Disponibilitat permanent de personal d'infermeria de quiròfan suficient.
5. Unitat d'anestesiologia amb disponibilitat permanent.
6. Unitat d'immunologia pròpia o de referència amb personal facultatiu especialista i personal tècnic suficient en disponibilitat permanent.
7. Unitat d'hospitalització postoperatoria per a persones que han rebut un trasplantament, de les característiques adequades segons la pràctica clínica.
8. Unitats assistencials de:
  - anatomia patològica
  - radiodiagnòstic, amb capacitat de fer les exploracions pertinents d'acord amb els avanços tecnològics
  - medicina nuclear
  - psiquiatria clínica
  - laboratori d'anàlisis clíniques amb hematologia, bioquímica i microbiologia
  - monitorització farmacològica
9. Protocols clínics establits d'inclusió en llistes d'espera, procés d'extracció, trasplantament i seguiment a curt i llarg termini.
10. Connexió amb l'Organització Nacional de Trasplantaments per a l'obtenció d'òrgans i possibilitats logístiques de trasllat per a extracció a distància.
11. Totes les normes addicionals que estableisca la conselleria de Sanitat, assessorada per comissions tècniques.

##### *Article 8*

Per a l'autorització sanitària específica del centre sanitari per a fer determinats trasplantaments d'òrgans que a continuació s'especifiquen, a més de reunir les condicions i els requisits especificats en l'article anterior, ha de tindre els següents:

1. Per a la pràctica de trasplantaments de cor:
  - Unitat de cardiologia capacitada per a fer diagnòstics d'imatge i funció cardíaca, i experiència demostrada en la pràctica de biòpsies cardíques i en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat de cirurgia cardíaca amb experiència àmplia en cirurgia extracorpòria.
  - Unitat d'anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies cardíques.
  - Experiència en programes de cirurgia experimental de trasplantament cardíac.
2. Per a la pràctica de trasplantaments hepàtics:
  - Unitat de gastroenterologia amb dedicació especial a l'hepatologia i experiència demostrada en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat de cirurgia general amb dedicació especial a la cirurgia hepatobiliar.

blecidas en el artículo tercero, dispongan de autorización sanitaria específica para trasplante del órgano a obtener.

#### CAPITULO IV *Trasplantes de órganos*

##### *Artículo 6*

La autorización sanitaria para trasplante de órganos que regula la presente orden solo tendrá validez para el tipo de órgano expresamente solicitado y autorizado.

##### *Artículo 7*

El trasplante de órganos solo podrá realizarse en aquellos centros autorizados que, cumpliendo los requisitos y condiciones especificadas en el artículo tercero de la presente orden, y los criterios del Real Decreto 2070/1999 de 10 de diciembre, reúnan además los siguientes:

1. Unidad médica especializada correspondiente al órgano a implantar con turno de guardia de presencia física.
2. Disponibilidad de personal de enfermería suficiente para garantizar la correcta asistencia en el posttrasplante inmediato.
3. Unidad quirúrgica especializada correspondiente al órgano a trasplantar, con experiencia demostrada y disponibilidad permanente.
4. Disponibilidad permanente de suficiente personal de enfermería de quirófano.
5. Unidad de anestesiología con disponibilidad permanente.
6. Unidad de inmunología propia o de referencia con personal facultativo especialista y personal técnico suficiente en disponibilidad permanente.
7. Unidad de hospitalización postoperatoria para trasplantados, de las características adecuadas según la práctica clínica vigente.

8. Unidades asistenciales de:
  - anatomía patológica
  - radiodiagnóstico, con capacidad de realizar las exploraciones pertinentes de acuerdo con los avances tecnológicos.
  - medicina nuclear
  - psiquiatría clínica
  - laboratorio de análisis clínicos con hematología, bioquímica y microbiología.
  - monitorización farmacológica.
9. Protocolos clínicos establecidos de inclusión en listas de espera, proceso de extracción, trasplante y seguimiento a corto y largo plazo.
10. Conexión con la Organización Nacional de Trasplantes para la obtención de órganos y posibilidades logísticas de traslado para extracción a distancia.
11. Todas aquellas normas adicionales que establezca la conselleria de Sanitat, asesorada por las comisiones técnicas correspondientes.

##### *Artículo 8*

Para la autorización sanitaria específica del centro sanitario para realizar determinados trasplantes de órganos, que a continuación se especifican, además dé reunir las condiciones y requisitos especificados en el artículo anterior, deberá cumplir los siguientes:

1. Para la práctica de trasplantes de corazón:
  - Unidad de cardiología capacitada para realizar diagnósticos de imagen y función cardíaca, y experiencia demostrada en la práctica de biopsias cardíacas y en el seguimiento posttrasplante.
  - Unidad de cirugía cardíaca con amplia experiencia en cirugía extracorpórea.
  - Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias cardíacas.
  - Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante cardíaco.
2. Para la práctica de trasplantes hepáticos:
  - Unidad de gastroenterología con especial dedicación a hepatología y experiencia demostrada en el seguimiento posttrasplante.
  - Unidad de cirugía general con especial dedicación de la cirugía hepato–biliar.

- Banc de sang amb capacitat per a proveir les demandes de sang i hemoderivats que comporta el trasplantament hepàtic.
- Unitat d’anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies hepàtiques.
- Experiència en el programa de cirurgia experimental de trasplantament hepàtic.
- 3. Per a la pràctica de trasplantaments pancreàtics:
  - Unitat d’endocrinologia amb experiència demostrada en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat de cirurgia general amb dedicació especial a la cirurgia pancreàtica.
  - Experiència en programes de cirurgia experimental de trasplantament pancreàtic.
  - Unitat d’anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies pancreàtiques.
- 4. Per a la pràctica de trasplantaments pulmonars:
  - Unitat de pneumologia amb experiència demostrada en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat de cirurgia toràcica amb dedicació especial a la cirurgia pulmonar
  - Experiència en programes de cirurgia experimental de trasplantament pulmonar.
  - Unitat d’anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies pulmonars.
- 5. Per a la pràctica de trasplantaments renals:
  - Unitat de nefrologia amb experiència demostrada en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat d’urologia amb dedicació especial a la cirurgia de vies urinàries i renals.
  - Experiència en programes de cirurgia experimental de trasplantament renal.
  - Unitat d’anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies renals.
- 6. Per a la pràctica de trasplantaments d’intestí:
  - Unitat de medicina digestiva amb experiència en el seguiment posttrasplantament.
  - Unitat de cirurgia general amb experiència en programes de cirurgia experimental de trasplantament intestinal.
  - Unitat d’anatomia patològica amb experiència en la interpretació de biòpsies d’intestí.
- 7. Per a la pràctica de trasplantaments combinats, de dos òrgans o més.:
  - Unitats d’especialitats mèdiques i quirúrgiques amb experiència demostrada en el trasplantament de cada òrgan.

#### Article 9

La conselleria de Sanitat pot, en cas necessari, organitzar equips de professionals sanitaris amb personal de diferents hospitals per a atendre les necessitats de personal especialitzat en determinats tipus de trasplantament.

### CAPÍTOL V *Obtenció de teixits, teixits compostos i cèl·lules d’origen humà*

#### Article 10

L’obtenció de teixits, teixits compostos (membres superiors, cara, etc.) i cèl·lules per a trasplantaments només poden fer-la els centres sanitaris que disposen d’autorització sanitària específica, i que tinguen els requisits i les condicions següents, a més dels del punt 1 de l’annex I del Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre:

- Unitat medicoquirúrgica especialitzada en el teixit o la cèl·lula que s’ha d’obtenir, amb personal mèdic i d’infermeria adequat i suficient per a fer esta labor.
- Capacitat per a fer en el centre, o en centres de referència, les anàlisis hematològiques, bioquímiques i microbiològiques que permeten garantir la selecció correcta del donant.

- Banco de sangre con capacidad para proveer las demandas de sangre y hemoderivados que conlleva el trasplante hepático.
- Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias hepáticas.
- Experiencia en programa de cirugía experimental de trasplante hepático.
- 3. Para la práctica de trasplantes pancreáticos:
  - Unidad de endocrinología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.
  - Unidad de cirugía general con especial dedicación a la cirugía pancreática.
  - Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante pancreático.
  - Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pancreáticas.
- 4. Para la práctica de trasplantes pulmonares:
  - Unidad de neumología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.
  - Unidad de cirugía torácica con especial dedicación a la cirugía pulmonar
  - Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante pulmonar
  - Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pulmonares.
- 5. Para la práctica de trasplantes renales:
  - Unidad de nefrología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.
  - Unidad de urología con especial dedicación a la cirugía de vías urinarias y renales.
  - Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante renal.
  - Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias renales.
- 6. Para la práctica de trasplantes de intestino:
  - Unidad de Medicina Digestiva con experiencia en el seguimiento postrasplante.
  - Unidad de Cirugía General con experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante intestinal.
  - Unidad de anatomía patológica con experiencia en la interpretación de biopsias de intestino.
- 7. Para la práctica de trasplantes combinados, de dos o más órganos.
  - Unidades de especialidades médicas y quirúrgicas con experiencia demostrada en el trasplante de cada órgano.

#### Artículo 9

La conselleria de Sanitat podrá, en caso necesario, organizar equipos de profesionales sanitarios con personal de diferentes hospitales para atender las necesidades de personal especializado en determinados tipos de trasplante.

### CAPITULO V *Obtención de tejidos, tejidos compuestos y células de origen humano.*

#### Artículo 10

La obtención de tejidos, tejidos compuestos (miembros superiores, cara, etc.) y células para trasplantes sólo podrán realizarla aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización sanitaria específica para su práctica, previo cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones, además de los especificados en el anexo I, punto 1 del Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre:

- Unidad médico – quirúrgica especializada en el tejido o célula a obtener, con personal médico y de enfermería adecuado y suficiente para realizar esta labor.
- Capacidad para realizar en el centro, o en centros de referencia, los análisis hematológicos, bioquímicos y microbiológicos que permitan garantizar la correcta selección del donante.

- Locals i mitjans materials necessaris per a garantir l'extracció, la preparació i el transport dels teixits o les cèl·lules.
- Personal i servicis adequats per a assegurar una assistència social correcta al donant i als familiars.
- Personal i servicis adequats per a la tanatopràxia, en el cas que l'obtenció es duga a terme d'un donant mort.
- Relació amb l'equip de coordinació de trasplantaments d'un hospital públic que tinga l'autorització sanitària per a la mateixa activitat.
- Mantindre relació amb el Banc de Teixits i Cèl·lules del Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana mitjançant l'establiment d'un protocol d'obtenció, preparació, conservació i transport dels teixits i les cèl·lules ben consensuat.

## CAPÍTOL VI

### *Trasplament de teixits, teixits compostos i cèl·lules d'origen humà*

#### *Article 11*

L'autorització sanitària de centres per a la pràctica de les activitats de trasplantament de teixits i cèl·lules (excepte els teixits musculoesquelètics: disposició addicional primera) requereix la condició que estos centres tinguen l'autorització sanitària per a l'activitat d'obtenció de teixits i cèl·lules, i que tinguen els requisits i les condicions següents, a més dels especificats en el Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre:

1. Hi ha d'haver en funcionament en el centre (o amb un acord anterior amb un hospital públic que tinga l'autorització sanitària per a la mateixa activitat) les unitats següents:
  - medicina interna
  - anestèsia
  - radiodiagnòstic
  - laboratori d'anàlisis clíniques amb hematologia, bioquímica i microbiologia
2. Unitat medicoquirúrgica especialitzada corresponent al teixit o cèl·lula que s'ha de trasplantar, amb personal mèdic i d'infermeria suficient i experiència demostrada en trasplantaments.
3. Locals i mitjans materials necessaris per a garantir un procés de trasplantament adequat, tant en el preoperatori com en la intervenció en si i el postoperatori.
4. Ha de mantindre una relació amb el Banc de Teixits i Cèl·lules del Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana mitjançant l'establiment d'un protocol de trasplantament.
5. Estar en relació permanent amb un equip de coordinació de trasplantaments d'un hospital públic, amb mitjans de comunicació adequats.
6. Protocols establits d'inclusió en la llista d'espera, procés de trasplantament i seguiment postoperatori immediat i a llarg termini.
7. Totes les normes addicionals que establisca la conselleria de Sanitat per a cada teixit o cèl·lula en particular, després de consultar el Banc de Teixits i Cèl·lules de la Comunitat Valenciana.

#### *Article 12*

Es requereix l'autorització sanitària específica del centre sanitari en els supòsits que recull este article relacionats amb el trasplantament de teixits i cèl·lules. En estos casos, el centre ha de tindre, a més dels requisits i les condicions establits en l'article onze, els que s'especifiquen a continuació:

1. En els supòsits d'activitats de trasplantament de progenitors hematopoètics:
  - a) Progenitors hematopoètics autòlegs:
    - Unitat d'hematologia amb dos especialistes almenys amb experiència demostrada en trasplantaments de progenitors hematopoètics autòlegs.
    - Unitat de radioteràpia de megavoltatge per a irradiació corporal total (o un acord de funcionament amb un altre centre).
    - Unitat de cures intensives.
    - Àrea d'hospitalització específica i delimitada amb dispositius d'aïllament.

- Locales y medios materiales necesarios para garantizar la extracción, la preparación y el transporte de los tejidos o células.
- Personal y servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social al donante o a sus familiares.
- Personal y servicios adecuados para la tanatopraxia en el caso de que la obtención se lleve a cabo en donante cadáver.
- Relación con el equipo de coordinación de trasplantes de un hospital público autorizado sanitariamente para la misma actividad.
- Mantener relación con el Banco de Tejidos y Células del Centro de Transfusión de la Comunitat Valenciana mediante el establecimiento de un protocolo de obtención, preparación, conservación y transporte de los tejidos y células debidamente consensuado.

## CAPITULO VI

### *Trasplante de tejidos, tejidos compuestos y células de origen humano.*

#### *Artículo 11*

La autorización sanitaria de centros para la práctica de las actividades de trasplante de tejidos y células (excepto los tejidos musculoesqueléticos: Disposición Adicional Primera) requerirá la condición de tales centros como autorizados sanitariamente para la actividad de obtención de tejidos y células, y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones, además de los especificados en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre:

1. Existencia y funcionamiento en el centro (o con acuerdo previo con un hospital público autorizado sanitariamente para la misma actividad) de las unidades siguientes:
  - medicina interna
  - anestesia
  - radiodiagnóstico
  - laboratorio de análisis clínicos con hematología, bioquímica y microbiología.
2. Unidad médico-quirúrgica especializada correspondiente al tejido o célula a trasplantar, con personal médico y de enfermería suficiente y experiencia demostrada en trasplante.
3. Locales y medios materiales necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.
4. Mantener relación con el Banco de Tejidos y Células del Centro de Transfusión de la Comunitat Valenciana mediante el establecimiento del protocolo de trasplante correspondiente.
5. Estar en relación permanente con un equipo de coordinación de trasplantes de un hospital público, con medios de comunicación adecuados.
6. Protocolos establecidos de inclusión en lista de espera, proceso de trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.
7. Todas aquellas normas adicionales que establezca la conselleria de Sanitat para cada tejido o célula en particular, previa consulta con el Banco de Tejidos y Células de la Comunitat Valenciana.

#### *Artículo 12*

Se requerirá autorización sanitaria específica del centro sanitario en los supuestos que recoge este artículo relacionados con el trasplante de tejidos y células. En tales casos, el centro deberá reunir, además de los requisitos y condiciones recogidos en el artículo once, los que seguidamente se especifican:

1. En los supuestos de actividades de trasplante de progenitores hematopoyéticos:
  - a) Progenitores hematopoyéticos autólogos:
    - Unidad de Hematología con al menos dos especialistas con experiencia demostrada en trasplantes de progenitores hematopoyéticos autólogos.
    - Unidad de radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total (o acuerdo de funcionamiento con otro centro).
    - Unidad de cuidados intensivos.
    - Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.



– Dotació d’infermeria adequada i suficient per a les atencions del posttrasplantament.

b) Progenitors hematopoètics al·logènics:

– Unitat d’hematologia que tinga almenys un especialista de guàrdia de presència física i dos especialistes amb experiència demostrada en trasplantament de progenitors hematopoètics autòlegs i al·logènics.

– Unitat d’immunologia pròpia o en un centre de referència. Ha de mantindre relació directa amb el laboratori d’histocompatibilitat de referència de la Comunitat Valenciana.

– Unitat de radioteràpia de megavoltatge per a irradiació corporal total (o un acord de funcionament amb un altre centre).

– Unitat de vigilància intensiva.

– Àrea d’hospitalització específica i delimitada amb dispositius d’aïllament.

– Dotació d’infermeria adequada i suficient per a les atencions del posttrasplantament.

2. En els casos d’activitats de trasplantament de teixits musculoesquelètics:

– Disposar d’una unitat de traumatologia i cirurgia ortopèdica amb un especialista almenys amb experiència demostrada en trasplantaments musculoesquelètics.

– Establir un protocol per al trasplantament i seguiment posttrasplantament.

3. Per a activitats de trasplantament de pell, és necessari disposar d’una unitat de cirurgia plàstica i reparadora amb un especialista almenys amb experiència demostrada en trasplantament de pell.

4. Per a activitats de trasplantament de vàlvules cardíques i homoempelts vasculars, és necessari disposar d’una unitat de cirurgia cardíaca, amb experiència àmplia i reconeguda en intervencions amb circulació extracorpòria, i també d’un professional almenys amb experiència demostrada en este tipus de trasplantaments.

5. Per a activitats de trasplantament de qualsevol altre teixit o cèl·lula d’origen humà, és necessari disposar d’una unitat amb experiència reconeguda en el tipus de teixit o cèl·lula de què es tracte i de professionals qualificats amb experiència en programes de cirurgia experimental del trasplantament del teixit o cèl·lula de què es tracte.

#### Article 13

Per al que preveu esta orde, tots els protocols relacionats amb les activitats d’obtenció, conservació i trasplantament d’òrgans, teixits i cèl·lules han de ser valorats i convalidats per a la posada en pràctica per les comissions tècniques assessores del Programa de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana o, si és el cas, el Banc de Teixits i Cèl·lules del Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana.

### CAPÍTOL VII

#### Laboratoris d’histocompatibilitat

#### Article 14

D’acord amb la normativa, les activitats exercides pels laboratoris d’histocompatibilitat tenen la consideració de procediments tècnics de suport de les activitats d’extracció i trasplantament d’òrgans, teixits i cèl·lules.

#### Article 15

El laboratori d’histocompatibilitat de referència, en relació amb l’Organització Nacional de Trasplantaments, és el Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana.

#### Article 16

D’acord amb el que disposa l’article segon d’esta orde, la conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana pot atorgar l’autorització sanitària als laboratoris d’histocompatibilitat associats, segons els requisits previstos en esta orde, que han de mantindre una estreta relació amb el de referència de la Comunitat Valenciana.

– Dotación de enfermería adecuada y suficiente para los cuidados del posttrasplante.

b) Progenitores hematopoyéticos alogénicos:

– Unidad de Hematología con al menos un especialista de guardia de presencia física y dos especialistas con experiencia demostrada en trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogos y alogénicos.

– Unidad de inmunología propia o en centro de referencia. Deberá mantener relación directa con el laboratorio de histocompatibilidad de referencia de la Comunitat Valenciana.

– Unidad de radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total (o acuerdo de funcionamiento con otro centro).

– Unidad de cuidados intensivos.

– Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.

– Dotación de enfermería adecuada y suficiente para los cuidados del posttrasplante.

2. En los supuestos de actividades de trasplante de tejidos musculoesqueléticos:

– Disponer de una unidad de traumatología y cirugía ortopédica con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplantes musculoesqueléticos.

– Establecer un protocolo para el trasplante y seguimiento posttrasplante.

3. En los supuestos de actividades de trasplante de piel, será preciso disponer de una unidad de cirugía plástica y reparadora con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

4. En los supuestos de actividades de trasplante de válvulas cardíacas y homoinjertos vasculars, será preciso 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 este tipo de trasplantes.

5. En los supuestos de actividades de trasplante de cualquier otro tejido o célula de origen humanos será preciso disponer de una unidad con experiencia reconocida en el tipo de tejido o célula de que se trate y de profesionales cualificados con experiencia en programas de cirugía experimental del trasplante del tejido o célula correspondientes.

#### Artículo 13

A los efectos de lo previsto en esta orden, todos los protocolos relacionados con las actividades de obtención, conservación y trasplante de órganos, tejidos y células deberán ser valorados y convalidados para su puesta en práctica por las comisiones técnicas asesoras del Programa de Trasplantes de la Comunitat Valenciana, o en su caso, el Banco de Tejidos y Células del Centro de Transfusió de la Comunitat Valenciana.

### CAPITULO VII

#### Laboratorios de histocompatibilidad

#### Artículo 14

De conformidad con la normativa vigente, las actividades desarrolladas por los laboratorios de histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células.

#### Artículo 15

El laboratorio de histocompatibilidad de referencia, en relación con la Organización Nacional de Trasplantes, será el Centro de Transfusió de la Comunitat Valenciana.

#### Artículo 16

De conformidad con lo dispuesto en el artículo segundo de esta orden, la conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana podrá autorizar sanitariamente laboratorios de histocompatibilidad asociados, según los requisitos previstos en la presente orden, que deberán mantener una estrecha relación con el de referencia de la Comunitat Valenciana.

#### Article 17

1. Els laboratoris d'histocompatibilitat han d'estar dirigits per un facultatiu especialista en hematologia o immunologia, auxiliat, almenys, per un facultatiu especialista amb experiència demostrada en tècniques d'histocompatibilitat.

2. Han de fer les funcions següents:

– Tipificació dels pacients en llista d'espera per a trasplantament.  
– Estudi pretrasplantament de la sensibilització a antígens d'histocompatibilitat.

– Realització de proves creuades entre donant i receptor.

– Col·laboració en la confecció de les llistes d'espera.

– Connexió directa amb els sistemes informàtics que suporten les llistes d'espera.

– Mantindre relació amb els equips de coordinació de trasplantaments hospitalaris i amb la direcció del Programa de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana.

– Relació amb els equips medicoquirúrgics de trasplantament per a establir graus d'urgència.

– Fer estadística periòdica sobre l'evolució dels malalts que han patit trasplantament.

– Establir els criteris per a la selecció de la parella de donant i receptor.

3. El laboratori d'histocompatibilitat també ha de tindre els requisits i les condicions següents:

– Disposar de la infraestructura de personal, mitjans i tecnologia suficients per a poder tipificar d'una manera adequada els antígens d'histocompatibilitat de les sèries HLA classe I i classe H i altres sistemes que en el futur siguin considerats d'importància per a la supervivència millor dels empelts.

– Poder detectar els estats de sensibilització enfront dels antígens d'histocompatibilitat en els receptors potencials del trasplantament.

– Participar en els tallers d'histocompatibilitat que garantixen el control de qualitat del laboratori.

– Posseir els mitjans de comunicació necessaris per a poder intercanviar de forma urgent la informació necessària sobre les llistes d'espera de receptors potencials de trasplantament.

– Tindre capacitat per a fer cultius mixtos de limfòcits.

– Garantir un servei permanent durant vint-i-quatre hores (almenys un especialista en hematologia o immunologia i un infermer/DI o tècnic especialista en laboratori).

– Disposar, almenys, del material següent:

– microscopi òptic de llum directa

– microscopi invertit amb contrast de fases

– microscopi de fluorescència

– cabina de flux laminar

– congelador de  $-20^{\circ}\text{C}$

– congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$

– equip de congelació de  $-180^{\circ}\text{C}$  de nitrogen líquid

– centrífuga comuna de laboratori

– estufa de cultiu  $\text{CO}_2$

– recol·lector de cultius cel·lulars

– elements bàsics per a fer la tipificació d'antígens del sistema HLA per anàlisi de l'ADN.

### CAPÍTOL VIII

#### Establiment de teixits

#### Article 18

Les activitats que fan els establiments de teixits tenen la consideració de procediments tècnics de suport de les activitats d'extracció i trasplantament d'eixos òrgans, teixits i cèl·lules.

#### Article 19

Les activitats d'extracció, conservació i trasplantament de teixits i cèl·lules han de ser coordinades pel Banc de Teixits i Cèl·lules de la Comunitat Valenciana, creat per a això, o per altres bancs associats.

#### Artículo 17

1. Los laboratorios de histocompatibilidad deberán estar dirigidos por un facultativo especialista en hematología o inmunología, y auxiliado, al menos, por un facultativo especialista con experiencia demostrada en técnicas de histocompatibilidad.

2. Deberán desarrollar las siguientes funciones.:

– Tipificación de los pacientes en lista de espera para trasplante.

– Estudio pretrasplante de la sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad.

– Realización de pruebas cruzadas entre donante y receptor.

– Colaboración en la confección de las listas de espera.

– Conexión directa con los sistemas informáticos que soporten las listas de espera.

– Mantener relación con los equipos de coordinación de trasplantes hospitalarios y con el director del Programa de Trasplantes de la Comunitat Valenciana.

– Relación con los equipos médico– quirúrgicos de trasplante para establecer grados de urgencia.

– Hacer estadística periódica sobre la evolución de los enfermos que han sufrido trasplante.

– Establecer los criterios para la selección de la pareja donante–receptor.

3. Asimismo, deberá reunir el laboratorio de histocompatibilidad los siguientes requisitos y condiciones:

– Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar de una manera adecuada los antígenos de histocompatibilidad de las series HLA clase I y clase H y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

– Poder detectar los estados de sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad en los receptores potenciales del trasplante.

– Participar en los talleres de histocompatibilidad garantes del control de calidad del laboratorio.

– Poseer los medios de comunicación necesarios para poder intercambiar de forma urgente la información necesaria sobre las listas de espera de receptores potenciales de trasplante.

– Tener capacidad para realizar cultivos mixtos de linfocitos.

– Garantizar un servicio permanente durante veinticuatro horas (al menos un especialista en hematología o inmunología y una enfermera / DE ó técnico especialista en laboratorio.)

– Disponer, al menos, del siguiente material:

– microscopio óptico de luz directa

– microscopio invertido con contraste de fases

– microscopio de fluorescencia

– cabina de flujo laminar

– congelador de  $-20^{\circ}\text{C}$

– congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$

– equipo de congelación de  $-180^{\circ}\text{C}$  de nitrógeno líquido

– Centrífuga común de laboratorio

– estufa de cultivo  $\text{CO}_2$

– recolector de cultivos celulares

– elementos básicos para realizar la tipificación de antígenos del sistema HLA por análisis del DNA.

### CAPITULO VIII

#### Establecimientos de tejidos

#### Artículo 18

Las actividades desarrolladas por los establecimientos de tejidos tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de los mismos.

#### Artículo 19

Las actividades de extracción, conservación y trasplante de tejidos y células deberán ser coordinadas por el Banco de Tejidos y Células de la Comunitat Valenciana, creado a tal efecto, o por otros bancos asociados.

#### Article 20

La conselleria de Sanitat pot atorgar l'autorització sanitària a establiments de teixits associats al Banc de Teixits i Cèl·lules de la Comunitat Valenciana.

#### Article 21

1. Els establiments de teixits els ha de dirigir un especialista en hematologia o immunologia amb experiència acreditada en criobiologia.

2. Han de tindre els requisits i les condicions següents, a més dels que estableixen els punts 2 i 3 de l'annex I del Reial Decret 1301/2006, de 10 de novembre:

– Disposar del personal necessari per als procediments de criopreservació, conservació, emmagatzematge, controls de qualitat i distribució de teixits i cèl·lules, segons les normes de seguretat habituals en la pràctica mèdica i de laboratori.

– Garantir el servei permanentment durant les 24 hores.

– Estar en relació permanent amb els equips de coordinació i medicquirúrgics hospitalaris d'extracció i trasplantament, amb mitjans de comunicació adequats.

– Disposar d'un servei o unitat de criobiologia amb un local independent i, almenys, el material següent:

– cabina de flux laminar

– congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$

– congelador amb programador de descens tèrmic

– tancs d'emmagatzematge a  $-180^{\circ}\text{C}$ , de nitrogen líquid, amb sistemes d'arxiu

– Disposar de mitjans tècnics que garantisquen la viabilitat dels teixits i cèl·lules conservats, i també descartar malalties transmissibles.

3. Han de mantindre un registre permanent amb totes les dades dels donants, teixits i cèl·lules obtinguts i disponibles, i la destinació que se'ls dona. Este registre ha de mantindre una relació directa amb el Registre de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana, i ha de tindre tots els requisits de seguretat i confidencialitat legals.

4. Han de disposar de protocols establits per a l'obtenció, la preparació, la conservació i el transport dels teixits i cèl·lules, consensuats amb el Banc de Teixits i Cèl·lules del Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana.

#### Article 22

Han de mantindre relació directa amb la direcció del Programa de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana.

### CAPÍTOL IX

#### *Procediment d'autorització sanitària*

#### Article 23

1. Les sol·licituds d'autorització sanitària de centres per a la pràctica de qualsevol de les activitats previstes en esta orde que en requereixen es formulen en la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària.

2. Les sol·licituds han d'incloure una memòria descriptiva en què ha de constar:

a) La persona física o jurídica propietària del centre (només en centres privats).

b) Un document acreditatiu de la representació que exercix el sol·licitant, amb un a còpia certificada dels acords per què s'aprova efectuar l'activitat o les activitats per a les quals sol·licita l'autorització sanitària del centre, quan els sol·licitants siguen entitats de dret públic o privat. En els hospitals dependents de l'Agència Valenciana de Salut, la sol·licitud l'ha de formular el director de l'hospital, després que la comissió de direcció del centre en faça un informe, davant de la direcció general competent en matèria d'assistència sanitària, la qual, amb un informe favorable, l'ha d'enviar a la direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària.

c) Una referència a l'organització i el funcionament dels servicis, els mitjans materials i personals que participen en el desplegament

#### Artículo 20

La conselleria de Sanitat podrá autorizar sanitariamente establecimientos de tejidos asociados al Banco de Tejidos y Células de la Comunitat Valenciana.

#### Artículo 21

1. Los establecimientos de tejidos deberán estar dirigidos por un especialista en hematología o inmunología con experiencia acreditada en criobiología.

2. Deberán reunir los siguientes requisitos y condiciones, además de los especificados en el anexo I, puntos 2 y 3 del Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre:

– Disponer de personal necesario para la realización de los 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..

– Garantizar el servicio permanentemente durante las 24 horas.

– Estar en relación permanente con los equipos de coordinación y médicoquirúrgicos hospitalarios de extracción y trasplante, con medios de comunicación adecuados.

– Disponer de servicio o unidad de criobiología con local independiente y, al menos, el siguiente material:

– cabina de flujo laminar

– congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$

– congelador con programador de descenso térmico

– tanques de almacenamiento a  $-180^{\circ}\text{C}$ , de nitrógeno líquido, con sistemas de archivo.

– Disponer de medios técnicos que garanticen la viabilidad de los tejidos y células conservados, así como descartar enfermedades transmisibles.

3. Deberán mantener un registro permanente con todos los datos de los donantes, tejidos y células obtenidos y disponibles, y destino de los mismos. Este registro deberá mantener relación directa con el Registro de Trasplantes de la Comunidad Valenciana y cumplir con todos los requisitos de seguridad y confidencialidad según la legislación vigente.

4. Deberán disponer de protocolos establecidos para la obtención, la preparación, la conservación y el transporte de los diferente tejidos y células, consensuados con el Banco de Tejidos y Células del Centro de transfusión de la Comunitat Valenciana.

#### Artículo 22

Deberán mantener relación directa con el director del Programa de Trasplantes de la Comunitat Valenciana.

### CAPITULO IX

#### *Procedimiento de autorización sanitaria*

#### Artículo 23

1. Las solicitudes de autorización sanitaria de centros para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en la presente orden que así lo requieren, se formularán ante el director general competente en materia de Asistencia Sanitaria.

2. Las solicitudes incluirán una memoria descriptiva en la que deberán constar:

a) Persona física o jurídica propietaria del centro (solo en centros privados)

b) Documento acreditativo de la representación que ostenta el sol·licitante, acompañado, cuando los solicitantes sean entidades de derecho público o privado, de copia certificada de los acuerdos por los que se aprueba efectuar la actividad o actividades para las que se solicita autorización sanitaria del centro. La solicitud la formulará el director del hospital, previo informe de la comisión de dirección del centro, ante el director general competente en materia de Asistencia Sanitaria, quien, con su informe favorable, la trasladará al director general competente en materia de Ordenación Sanitaria.

c) Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades



de les activitats per a les quals sol·liciten l'autorització sanitària del centre, que ha d'incloure una certificació subscripta pel responsable del centre de la disponibilitat plena de tots i cada un dels requisits tècnics i les condicions mínimes que recull esta orde per a la concessió de l'autorització sanitària. S'ha d'incloure un currículum vitae dels professionals implicats, en els casos en què s'exigix la qualificació d'una experiència acreditada en una activitat determinada com a requisit o condició prèvia de l'autorització sanitària del centre.

d) La identificació de la persona o les persones responsables tècniques en el centre de cada una de les modalitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules per a les quals sol·liciten l'autorització sanitària del centre, després de la comprovació que tenen les condicions i els requisits que estableix la normativa.

e) Una còpia de la certificació acreditativa del fet que la conselleria de Sanitat ha autoritzat correctament el centre peticionari.

#### Article 24

1. Abans de la concessió de l'autorització sanitària sol·licitada, la conselleria de Sanitat ha de fer una visita de comprovació al centre sanitari, i n'ha de formalitzar una acta d'inspecció.

2. També ha de sol·licitar un informe de la direcció del Programa de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana.

3. Si, durant la tramitació del procediment, es determina que les dades aportades són incompletes o no s'ajusten al que preveu esta orde, han de demanar al centre peticionari que esmene les insuficiències o deficiències observades en el termini de deu dies.

4. Quan s'ha completat la documentació, s'obri un termini d'informació pública mitjançant la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana* d'una resolució.

#### Article 25

1. El director general competent en matèria d'ordenació sanitària, una vegada elevada la proposta per part dels servicis responsables de la tramitació de les autoritzacions administratives sanitàries i a la vista dels antecedents que hi haja en l'expedient, ha de resoldre concedir o denegar l'autorització sanitària sol·licitada.

2. Les resolucions denegatòries han d'expressar sempre els motius de la denegació.

La resolució mitjançant la qual es concedix l'autorització sanitària s'ha de publicar en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

#### Article 26

Les resolucions del director general competent en matèria d'ordenació sanitària per les quals concedix l'autorització sanitària a un centre sanitari per a la pràctica d'alguna de les modalitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules segons el que disposa esta orde, han de mencionar expressament el nom de la persona o les persones responsables tècniques de la modalitat de què es tracte o, si és el cas, el director del centre.

#### Article 27

La concessió d'autoritzacions sanitàries a centres sanitaris d'acord amb el que preveu esta orde dona lloc a la inclusió automàtica en el Registre de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris de la conselleria de Sanitat, on consta la data de l'autorització sanitària del centre, el nom de la persona o les persones responsables tècniques de les unitats d'extracció o trasplantament i la resta de dades que es consideren pertinents des del punt de vista sanitari.

#### Article 28

Les autoritzacions sanitàries de centres sanitaris a què es referix esta orde es concedixen per un període de cinc anys (quatre anys per a les activitats d'obtenció, trasplantament i preservació de teixits i cèl·lules), renovables per períodes de la mateixa duració, si ho sol·licita abans el centre, i caduquen, sense necessitat que se'n faça una declaració, quan ha transcorregut el període de cinc anys (quatre anys per a

para las que se solicita la autorización sanitaria del centro, 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 esta orden para la concesión de la autorización sanitaria. Deberá incluirse curriculum vitae de los profesionales implicados, en aquellos supuestos en los que se exige la cualificación de una experiencia acreditada en una determinada actividad como requisito o condición previa a la autorización sanitaria del centro.

d) Identificación de la persona o personas responsables técnicas en el centro de cada una de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células para las que se solicite autorización sanitaria del centro, previa comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos que establece la normativa vigente.

e) Copia de la certificación acreditativa de que el centro petionario se encuentra debidamente autorizado por la conselleria de Sanitat.

#### Artículo 24

1. Con carácter previo a la concesión de la autorización sanitaria solicitada, la conselleria de Sanitat efectuará una visita de comprobación en el centro sanitario, formalizándose la correspondiente acta de inspección.

2. Asimismo se solicitará un informe del director del Programa de Trasplantes de la Comunitat Valenciana.

3. Si durante la tramitación del procedimiento se determinara que los datos aportados son incompletos o no se ajustan a lo previsto en esta orden, se requerirá al centro petionario para que en el plazo de diez días enmiende las insuficiencias o deficiencias observadas.

4. Una vez completada la documentación se procederá a abrir un plazo de información pública mediante la publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana* de la resolución correspondiente.

#### Artículo 25

1. El director general competente en materia de Ordenación Sanitaria, una vez elevada la propuesta por parte de los servicios responsables de la tramitación de las autorizaciones administrativo-sanitarias y a la vista de los antecedentes obrantes en el expediente, resolverá concediendo o denegando la autorización sanitaria solicitada.

2. Las resoluciones denegatorias serán siempre motivadas.

3. La resolución mediante la cual se concede la autorización sanitaria, será publicada en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

#### Artículo 26

Las resoluciones del director general competente en materia de Ordenación Sanitaria por las que se autorice sanitariamente a un centro sanitario para la práctica de alguna de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células, al amparo de lo dispuesto en la presente orden, deberán mencionar expresamente el nombre de la persona o personas responsables técnicas de dicha modalidad, o en su caso el director del centro.

#### Artículo 27

La concesión de autorizaciones sanitarias a centros sanitarios conforme a lo previsto en la presente orden dará lugar a su inclusión automática en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios correspondiente de la conselleria de Sanitat, donde constará la fecha de autorización sanitaria del centro el nombre de la persona o personas responsables técnicas de las unidades de extracción o trasplante y demás datos que se estimen pertinentes para su aprovechamiento sanitario.

#### Artículo 28

Las autorizaciones sanitarias de centros sanitarios a que se refiere esta orden se concederán por un período de cinco años (cuatro años para las actividades de obtención, trasplante y preservación de tejidos y células) renovables por períodos de igual duración, previa solicitud del centro, y caducarán, sin necesidad de previa declaración al efecto, transcurrido el dicho período de cinco años (cuatro años para las acti-

les activitats de teixits i cèl·lules) des de la data de la concessió, si no hi ha cap sol·licitud de renovació.

#### *Article 29*

1. Abans del compliment del termini de caducitat que disposa l'article anterior, els centres sanitaris interessats poden sol·licitar a la conselleria de Sanitat la renovació de l'autorització sanitària. S'ha d'adjuntar a esta sol·licitud, en tots els casos, una memòria explicativa de les alteracions o evolucions que s'hagen produït en el centre durant el temps de vigència de l'autorització, tot això respecte a l'organització i el funcionament dels servicis i els mitjans materials i personals que participen en les activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules per a les quals es demana l'autorització.

2. Les sol·licituds de renovació d'autoritzacions sanitàries efectuades com estableix l'apartat anterior produïxen, amb caràcter excepcional, per als casos de compliment del termini de caducitat durant la tramitació, la pròrroga de l'autorització mentre l'òrgan competent no en resolga la concessió o la denegació.

#### *Article 30*

El director general competent en matèria d'ordenació sanitària atorga o denega la renovació d'autoritzacions sanitàries d'acord amb el règim previst per a les autoritzacions sanitàries en esta orde.

#### *Article 31*

La conselleria de Sanitat exercix les facultats d'inspecció i control dels centres sanitaris que tenen l'autorització sanitària d'acord amb el que disposa esta orde. Ha de tramitar un expedient de revocació de l'autorització sanitària concedida, que inclou l'audiència de la persona interessada, i consegüentment revocar l'autorització sanitària, en tots els casos en què l'entitat autoritzada altere de manera substancial o deixi de tindre les condicions originàries que n'han motivat l'atorgament.

#### *Article 32*

Les infraccions del que preveu esta orde són sancionades d'acord amb el que preveuen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i la resta de la legislació concordant.

### DISPOSICIONS ADDICIONALS

#### *Primera*

El trasplantament de teixits musculoesquelètics amb fins terapèutics, a causa de les seues característiques, de la utilització freqüent per part dels especialistes, del fet que es traca d'una tècnica habitual i que no requereix mesures especials, pot fer-se en centres sanitaris públics o privats que tinguen les autoritzacions administratives sanitàries correctes, regulades pel Decret 176/2004, de 24 de setembre, del Consell de la Generalitat, sobre l'autorització sanitària i el Registre Autòmic de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris, i que obtinguen l'autorització sanitària específica per a fer estes activitats.

Els protocols han de ser consensuats pel Banc de Teixits i Cèl·lules del Centre de Transfusió de la Comunitat Valenciana, amb un informe favorable de la direcció del Programa de Trasplantaments de la conselleria de Sanitat.

#### *Segona*

El Banc d'Òrgans i Teixits de la Comunitat Valenciana passa a denominar-se Banc de Teixits i Cèl·lules de la Comunitat Valenciana.

### DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Queden derogades totes les disposicions de rang igual o inferior que s'oposen al que disposa esta orde i, en particular, l'Orde de 13 de gener de 2006, del conseller de Sanitat, sobre l'acreditació de centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut per a la pràctica d'activitats d'extracció i trasplantaments d'òrgans, teixits i cèl·lules, i també l'Or-

vidades de tejidos y células) desde la fecha de su concesión, en ausencia de solicitud de renovación.

#### *Artículo 29*

1. Con carácter previo al cumplimiento del plazo de caducidad que dispone el artículo anterior, los centros sanitarios interesados podrán solicitar del conseller de Sanitat la renovación de la autorización sanitaria. A dicha solicitud deberá adjuntarse, en todo caso, memoria explicativa de las alteraciones o evoluciones que se hayan producido en el centro durante el tiempo de vigencia de la autorización, todo ello respecto a la organización y funcionamiento de los servicios y medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células que correspondan.

2. Las solicitudes de renovación de autorizaciones sanitarias efectuadas conforme establece el apartado anterior producirán, con carácter excepcional, para los casos de cumplimiento del plazo de caducidad durante su tramitación, la prórroga de la autorización mientras no resuelva el órgano competente su concesión o denegación.

#### *Artículo 30*

El director general competente en materia de Ordenación Sanitaria efectuará el otorgamiento o la denegación de la renovación de autorizaciones sanitarias, de acuerdo con el régimen previsto para las autorizaciones sanitarias en la presente orden.

#### *Artículo 31*

La conselleria de Sanitat ejercerá sus facultades de inspección y control a los centros sanitarios autorizados sanitariamente conforme a lo dispuesto en la presente orden, procediendo a la tramitación del correspondiente expediente de revocación de la autorización sanitaria concedida, previa audiencia al interesado, y a la consiguiente revocación de la autorización sanitaria, en todos aquellos supuestos en los que se alteren o incumplan de modo substancial las condiciones originarias que motivaron su otorgamiento.

#### *Artículo 32*

Las infracciones a lo previsto en la presente orden serán sancionadas de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás legislación concordante.

### DISPOSICIONES ADICIONALES

#### *Primera*

El trasplante de tejidos musculoesqueléticos con fines terapéuticos, debido a sus características, a su frecuente utilización por los especialistas, por tratarse de una técnica habitual y por no requerir medidas especiales, podrá realizarse en centros sanitarios públicos o privados que contando con las oportunas autorizaciones administrativas sanitarias, reguladas por el Decreto 176/2004 de 24 de septiembre, del Consell de la Generalitat, sobre autorización sanitaria y el Registro Autòmic de Centres, Servicis y Establecimientos sanitarios, obtengan la autorización sanitaria específica para el desarrollo de tales actividades.

Los protocolos deberán ser consensuados por el Banco de Tejidos y Células del Centro de Transfusión de la Comunitat Valenciana, con informe favorable del director del Programa de Trasplantes de la conselleria de Sanitat.

#### *Segunda*

El Banco de órganos y tejidos de la Comunitat Valenciana pasa a denominarse Banco de Tejidos y Células de la Comunitat Valenciana.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta orden y, en particular, la Orden de 13 de enero de 2.006, del conseller de Sanitat, sobre acreditación de centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células; así

de d'11 de desembre de 1992, de la conselleria de Sanitat i Consum, sobre l'acreditació de centres sanitaris per fer extraccions i trasplantaments d'òrgans i teixits.

#### DISPOSICIONS FINALS

*Primera*

Es faculta la direcció general competent en matèria d'ordenació sanitària per a adoptar les mesures necessàries per a l'execució del que disposa esta orde.

*Segona*

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 26 de febrer de 2008

El conseller de Sanitat,  
MANUEL CERVERA TAULET

como la Orden de 11 de diciembre de 1992 de la conselleria de Sanitat i Consum, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera*

Se faculta a la Dirección General competente en materia de Ordenación Sanitaria para adoptar las medidas necesarias para la ejecución de lo dispuesto en la presente orden.

*Segunda*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 26 de febrero de 2008

El conseller de Sanidad,  
MANUEL CERVERA TAULET