

emmagatzematge i distribució de sang destinada a transfusió.

### **Disposició final setena**

S'encomana al Govern publicar el text refós del Codi Penal incloent les modificacions de la llei fins a aquell moment.

### **Disposició final vuitena**

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

M.I. Sra. Carine Montaner Raynaud

## **Informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient relatiu al Projecte de llei d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang**

La Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient ha examinat, en el decurs de les reunions celebrades els dies 15, 22 d'octubre, 12, 19 de novembre i 3 de desembre del 2018, l'informe del ponent relatiu al *Projecte de llei d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang*, d'acord amb els articles 98 i 99 del Reglament del Consell General, del qual se'n desprèn el següent:

### Esmenes aprovades per unanimitat

**Esmena 1** (Grup parlamentari Demòcrata) d'addició d'un índex.

**Esmena 2** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'exposició de motius.

**Esmena 3** (Grup parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'exposició de motius.

**Esmena 9** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 9.

**Esmena 12** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 10.

**Esmena 13** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 11.

**Esmena 22** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 62.

**Esmena 26** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 65.

**Esmena 29** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a la disposició final primera.

**Esmena 32** (Grup parlamentari Liberal) de modificació a la disposició final cinquena.

### Esmenes no aprovades

**Esmena 6** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 3.

**Esmena 7** (Grup parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 4.

**Esmena 8** (Grup parlamentari Mixt-PS) de supressió a l'article 5.

### Esmenes retirades per transacció i aprovades per unanimitat

**Esmena 4** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 1.

**Esmena 5** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 2.

**Esmena 10** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 9.

**Esmena 11** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 9.

**Esmena 15** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 13.

**Esmena 16** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 21.

**Esmena 19** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 42.

**Esmena 21** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 53.

**Esmena 24** (Grup parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 63.

**Esmena 25** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 63.

**Esmena 27** (Grup parlamentari Liberal) d'addició d'una nova disposició final primera.

### Esmenes retirades per transacció i aprovades per majoria

**Esmena 17** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 28.

**Esmena 18** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 28.

### Esmenes retirades

**Esmena 14** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 11.

**Esmena 20** (Grup parlamentari Mixt-Sra. Sílvia Eloïsa Bonet Perot) de modificació a l'article 52.

**Esmena 23** (Grup parlamentari Mixt-UL/CGILM) de modificació a l'article 62.

**Esmena 28** (Grup parlamentari Liberal) d'addició d'una nova disposició final segona.

**Esmena 30** (Grup parlamentari Mixt-PS) de supressió de la disposició final primera.

**Esmena 31** (Grup parlamentari Liberal) de modificació de la disposició final primera.

## **Projecte de llei 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 científicolegal 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 compregui 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 expressives 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.”

### **Article 2. Definicions**

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

a) Aplicació en l'ésser humà: ús de cèl·lules, teixits i sang en un receptor humà i en aplicacions extracorporals (engloben les activitats d'implantar, infondre, empeltar, aplicar o trasplantar).

b) Autotransfusió: la transfusió en què el donant i el receptor són la mateixa persona, i en què s'utilitza sang i components sanguinis dipositats prèviament.

c) Biovigilància: sistema que permet comunicar, investigar, registrar i transmetre informació sobre incidents que puguin influir en la qualitat i seguretat dels teixits, cèl·lules, sang i òrgans i que puguin ser atribuïbles a la obtenció, anàlisis, processament, emmagatzematge i distribució així com qualsevol reacció adversa severa observada en donants o receptors durant o després dels procediments de donació o aplicació clínica.

d) Caracterització de l'òrgan: recollida d'informació rellevant sobre les característiques de l'òrgan que es necessita per valorar-ne la idoneïtat, amb la finalitat d'avaluar adequadament el risc i minimitzar els riscos per al receptor, i optimitzar l'assignació d'òrgans.

e) Caracterització del donant: recollida d'informació rellevant sobre les característiques del donant que es necessita per valorar-ne la idoneïtat per a la donació d'òrgans, amb la finalitat d'avaluar adequadament el risc i minimitzar els riscos per al receptor, i optimitzar l'assignació d'òrgans.

f) Cèl·lules: les cèl·lules individuals d'origen humà o una col·lecció de cèl·lules d'origen humà quan no estiguin unides per cap forma de teixit connectiu.

g) Centre de transfusió sanguínia: tota entitat o organisme que participi en qualsevol aspecte de l'extracció i verificació de la sang humana o els seus components, sigui quin sigui el seu destí, i en el tractament, emmagatzematge i distribució quan estigui destinat a la transfusió.

h) Centre de trasplantament: establiment d'assistència sanitària, equip o unitat hospitalària o un altre organisme que realitza el trasplantament

d'òrgans humans i que està autoritzat a fer-ho per l'autoritat competent.

i) Certificació de la defunció: acte mèdic en virtut del qual es deixa constància escrita del diagnòstic de la mort d'un individu, per criteris neurològics (mort encefàlica) o bé per criteris circulatoris i respiratoris. Aquesta constància escrita no substitueix l'emplenament posterior i preceptiu del certificat mèdic de la defunció.

j) Component sanguini: qualsevol dels components de la sang (glòbuls vermells, glòbuls blancs, plaquetes i plasma) utilitzats amb fins terapèutics, que poden preparar-se mitjançant diversos mètodes.

k) Conformitat de producte: procediment que permet alliberar un component sanguini d'una situació de quarantena mitjançant l'ús de sistemes i procediments que garanteixen que el producte acabat compleix els requisits per distribuir-lo.

l) Distribució: transport i lliurament dels productes destinats a ser aplicats en l'ésser humà; en el cas de la distribució de sang es considera l'acció d'expedir sang o els seus components a altres centres de transfusió sanguínia, serveis de transfusió o productors de productes derivats de la sang i del plasma.

m) Donació: el fet de donar teixits, cèl·lules, òrgans o sang per ser aplicats o trasplantats en humans.

n) Donació per a ús en la parella: donació de cèl·lules reproductores entre un home i una dona que declaren tenir una relació física íntima.

o) Donant: tota font humana, viva o morta, de cèl·lules, teixits o òrgans.

p) Donant difunt d'òrgans o teixits: persona difunta de la qual es pretén obtenir òrgans o teixits per al posterior trasplantament i que, d'acord amb els requisits establerts en aquesta Llei, no ha deixat constància expressa de la seva oposició.

q) Donant viu d'òrgans o teixits: persona viva de la qual, complint els requisits establerts en aquesta Llei, es pretén obtenir aquells òrgans, part dels mateixos òrgans, o teixits l'obtenció dels quals sigui compatible amb la vida i la funció dels quals pugui ser compensada per l'organisme del donant de forma adequada i suficientment segura.

r) Emmagatzematge: manteniment dels productes sota condicions controlades i adequades fins que es distribueixen.

s) Establiment de teixits: banc de teixits, unitat d'un hospital o qualsevol altre centre on es duguin a terme activitats de processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits humans. L'establiment de teixits pot encarregar-se també de l'obtenció o l'avaluació de teixits i cèl·lules.

t) Establiment de teixits importador: banc de teixits, unitat hospitalària o qualsevol altre organisme establert a Andorra que sigui part d'un acord contractual amb un proveïdor d'un altre país per importar a Andorra cèl·lules i teixits destinats a ser aplicats a l'ésser humà.

u) Exclusió: suspensió de l'admissió d'una persona per donar sang o els seus components. Pot ser de caràcter temporal o permanent.

v) Importació excepcional: importació de qualsevol tipus específic de cèl·lules o teixits que es destini a l'ús personal d'un receptor o receptors coneguts per l'establiment de teixits importador i pel proveïdor del país exportador amb anterioritat a la importació. Normalment, aquesta importació de qualsevol tipus de cèl·lula o teixit no es fa més d'una vegada per un determinat receptor. Les importacions procedents del mateix proveïdor que tinguin lloc de manera regular o repetida no es consideren importacions excepcionals.

w) Incident advers greu: qualsevol fet desfavorable vinculat a l'obtenció o l'extracció, l'avaluació o la verificació, el processament, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules o teixits (inclosa la sang) que pugui conduir a la transmissió d'una malaltia transmissible o la mort del pacient, o a estats que puguin fer perillar la seva vida, a discapacitats, o que puguin donar lloc a hospitalització o malaltia, o bé que les pugui prolongar. En el cas dels òrgans és qualsevol incidència no desitjada o imprevista vinculada a qualsevol etapa, des de la donació fins al trasplantament.

x) Medicament de teràpia avançada (gènica o cel·lular): medicaments de teràpia gènica, medicaments de teràpia cel·lular somàtica i productes d'enginyeria tissular.

y) Medicament de teràpia gènica somàtica: és un medicament biològic aplicat a les cèl·lules somàtiques o constitutives de l'organisme, a l'excepció de les cèl·lules germinals, amb les característiques següents:

- Inclou un principi actiu que conté o està format per un àcid nucleic recombinant que s'utilitza en humans, o que s'administra als mateixos humans, amb l'objectiu de regular, reparar, substituir, afegir o eliminar una seqüència gènica.

- El seu efecte terapèutic, profilàctic o diagnòstic depèn directament de la seqüència d'àcid nucleic recombinant que conté, o del producte resultant de l'expressió genètica de la seva seqüència.

Els medicaments de teràpia gènica no inclouen les vacunes contra malalties infeccioses.

z) Obtenció: procés a través del qual es poden obtenir els òrgans, les cèl·lules, els teixits i la sang.

aa) Òrgan: una 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. També es considera *òrgan* la part que té la funció de ser utilitzada en l'ésser humà amb la mateixa finalitat que l'òrgan complet, mantenint els requisits d'estructura i vascularització.

bb) Organització d'obtenció: centre d'assistència sanitària, equip o unitat hospitalària, persona o qualsevol altre organisme que realitza o coordina l'obtenció d'òrgans, cèl·lules i teixits.

cc) Preservació: utilització d'agents químics, alteracions de les condicions mediambientals o altres mitjans durant el procés de processament amb la finalitat d'evitar o retardar el deteriorament biològic o físic de les cèl·lules, els teixits o els òrgans.

dd) Procediments normalitzats de treball: instruccions escrites on es descriuen els passos d'un procés específic, els materials i mètodes que s'han d'utilitzar i el producte final que s'espera obtenir.

ee) Processament: totes les operacions que impliquen la preparació, la manipulació, la preservació i el condicionament dels teixits i les cèl·lules destinats a ser aplicats en l'ésser humà.

ff) Producte sanguini: qualsevol producte terapèutic derivat de sang total o plasma humà.

gg) Quarantena: situació dels teixits o les cèl·lules extretes o del teixit aïllat físicament o per altres mitjans efectius, mentre s'espera una decisió sobre la seva acceptació o rebuig.

hh) Reacció adversa greu: resposta inesperada del donant o del receptor, inclosa una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o l'extracció i l'aplicació o la transfusió o el trasplantament en l'ésser humà de teixits (inclosa la sang), cèl·lules o òrgans que resulti mortal, potencialment mortal, o que produeixi invalidesa o discapacitat o doni lloc a hospitalització o malaltia, o bé que les pugui prolongar.

ii) Receptor: la persona destinatària de les cèl·lules, els teixits o els òrgans.

jj) Registre de donants de cèl·lules progenitores hematopoètiques: organització responsable de la coordinació de la recerca del millor donant de cèl·lules progenitores hematopoètiques (incloent-hi la sang del cordó umbilical) per cada pacient en espera de trasplant.

kk) Sang: la sang total extreta d'un donant i tractada per a la transfusió o per a l'elaboració de productes derivats.

ll) Servei de transfusió: unitat hospitalària en què s'emmagatzema i es distribueix sang i components

sanguinis i on es poden efectuar proves de compatibilitat de sang i components sanguinis, per a ús habitual a les seves instal·lacions, incloses les activitats de transfusió hospitalària.

mm) Sistema de qualitat: estructura organitzativa, definició de responsabilitats, procediments, processos i recursos per aplicar la gestió de la qualitat; inclou totes les activitats que directament o indirectament contribueixen a la qualitat.

nn) Substàncies d'origen humà (SOH): fa referència a la sang, les cèl·lules, els teixits i els òrgans d'origen humà.

oo) Teixit: totes les parts constituents del cos humà formades per cèl·lules.

pp) Traçabilitat: capacitat per localitzar i identificar les cèl·lules, els teixits, la sang i els òrgans en qualsevol etapa des de la donació fins que s'apliquen, trasplanten o eliminen. Inclou la capacitat d'identificar el donant i l'organització d'obtenció, la capacitat d'identificar els receptors i la capacitat de localitzar i identificar tota la informació pertinent no personal relativa als productes i materials que han entrat en contacte amb les cèl·lules, els teixits, la sang o els òrgans.

qq) Trasplantament: procediment destinat a restaurar determinades funcions del cos humà transferint un òrgan d'un donant a un receptor.

rr) Unitat d'extracció de sang per a donació: unitat assistencial vinculada a un centre de transfusió on, sota la responsabilitat d'un metge, personal d'infermeria degudament format efectua extraccions de sang, en un vehicle o en sales públiques o privades adaptades a aquest efecte.

ss) Ús al·logènic: cèl·lules o teixits extrets d'una persona i aplicats a una altra.

tt) Ús autòleg: cèl·lules o teixits extrets i aplicats a la mateixa persona.

uu) Ús autòleg eventual: cèl·lules o teixits obtinguts amb la finalitat de ser preservats per a una aplicació hipotètica futura en la mateixa persona.

vv) Ús directe: qualsevol procediment en què es donen cèl·lules que s'utilitzen sense passar per un establiment de teixits.

ww) Validació (o homologació si es tracta d'equips o instal·lacions): establiment de proves documentals que ofereixin un nivell elevat de garantia que en un procés, un equip o una instal·lació donats s'arribarà de manera invariable a un producte que compleixi els requisits i els atributs de qualitat que se li han predeterminat; un procés es valida per avaluar el rendiment d'un sistema en relació amb la seva eficàcia real respecte a l'ús que se li pretén donar.

### **Article 3. Autoritat competent i funcions**

El ministeri encarregat de la salut és l'autoritat competent en les matèries regulades per aquesta Llei.

1. Són funcions de l'autoritat competent:

- Supervisar que l'obtenció i l'avaluació o caracterització de cèl·lules, teixits i òrgans s'efectuïn en condicions adequades seguint el que estableix aquesta Llei i el seu desenvolupament reglamentari.

- Crear i mantenir actualitzat un marc de qualitat i seguretat que abasti totes les etapes des de la donació fins al trasplantament o l'eliminació dels òrgans, seguint el que estableix l'article 12 d'aquesta norma.

- Atorgar les autoritzacions de funcionament als establiments de teixits, als centres i serveis de transfusió de sang, als centres on s'efectuï l'obtenció o el trasplantament d'òrgans i als centres on es fabriquin medicaments de teràpia avançada. També pot suspendre o retirar les autoritzacions atorgades en cas que es demostrï que no compleixen el que estableix la normativa.

- Crear i mantenir el registre d'establiments de cèl·lules i teixits i de les organitzacions d'obtenció i trasplantament d'òrgans. En aquest registre cal especificar les activitats per a les quals està autoritzat cada establiment. Aquest registre ha de ser homologable al registre europeu previst amb la mateixa finalitat.

- Promoure la creació d'un registre de donants de cèl·lules progenitores hematopoietiques en els termes que s'estableixin per reglament.

- Acordar, en les condicions que s'estableixin, la distribució directa per al trasplantament immediat al receptor de cèl·lules i teixits específics.

- Dur a terme les inspeccions i les mesures de control necessàries per garantir el compliment del que estableix la normativa.

- Garantir la traçabilitat del donant al receptor i a la inversa de tots els productes obtinguts, tractats, emmagatzemats o distribuïts a Andorra. En aquest sentit cal establir la posada en funcionament d'un sistema d'identificació de donants que assigni un codi únic per a cada donació i per a cada un dels productes associats a la donació.

- Vetllar per la protecció completa i efectiva de les dades personals en les activitats relacionades amb la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, l'emmagatzematge i l'aplicació o el trasplantament en humans de sang, cèl·lules, teixits i òrgans, en els termes previstos en aquesta Llei i en la normativa de protecció de dades.

- Posar en funcionament i mantenir un sistema que permeti notificar, investigar, registrar i transmetre

informació sobre incidents i reaccions adverses greus que puguin influir en la qualitat i la seguretat de les cèl·lules, els teixits, la sang i els òrgans.

- Supervisar i coordinar els intercanvis d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang efectuats amb altres països.

2. Les competències establertes en aquesta Llei poden ser objecte, si escau, d'encàrrec de gestió en els termes que preveu la normativa en vigor.

### **Article 4. Principis generals de la donació i de la utilització de SOH**

1. L'obtenció i la utilització de substàncies d'origen humà (SOH) s'han de dur a terme respectant el principi de precaució per prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut.

2. En l'obtenció i la utilització de SOH s'han de respectar els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que s'apliquen en la pràctica clínica i en la recerca biomèdica.

3. Les donacions de SOH de donants vius o difunts han de ser voluntàries i no retribuïdes, respectant en tot moment la confidencialitat de la donació. L'obtenció de SOH s'ha d'efectuar sense ànim de lucre amb excepció de l'obtenció de cèl·lules i teixits per a conservació per a un ús autòleg eventual.

4. El principi de no retribució no impedeix que els donants vius de cèl·lules, teixits i òrgans puguin rebre una compensació de la institució responsable de l'extracció, limitada només a cobrir les despeses i els inconvenients derivats de l'obtenció, en concepte de dietes, restitució d'ingressos econòmics perduts o similars.

5. Els procediments mèdics relacionats amb l'extracció i la conservació de SOH no són, en cap cas, costosos per al donant viu, ni per a la família en el cas del donant mort. S'ha de garantir l'assistència del donant viu per al seu restabliment.

### **Article 5. Promoció i publicitat**

1. L'autoritat competent ha dur a terme actuacions de promoció de les donacions de caràcter altruista que incloguin la informació i l'educació de la població i dels professionals sanitaris, i que incorporin informació sobre els beneficis que proporcionen a les persones que els necessiten, així com de les condicions, els requisits i les garanties que suposen.

2. La promoció i la publicitat de la donació o l'obtenció de SOH s'han de fer sempre de manera general, sense buscar un benefici per a persones concretes.

3. Es prohibeix fer publicitat sobre la necessitat de SOH o sobre la disponibilitat de les mateixes substàncies d'origen humà amb l'objectiu d'oferir o



tractar d'obtenir un benefici econòmic o un avantatge comparable.

4. Es prohibeix dur a terme publicitat enganyosa en relació amb les SOH. La publicitat és enganyosa quan induïx a error sobre la utilitat real de l'obtenció, el processament i la preservació de cèl·lules i teixits humans, d'acord amb els coneixements i l'experiència disponibles.

5. Els establiments sanitaris o entitats que vulguin dur a terme activitats de promoció i publicitat per donar suport a la donació d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang han de notificar-ho al ministeri encarregat de la salut i presentar el contingut de les activitats.

#### **Article 6. Traçabilitat**

1. Amb la finalitat de protegir la salut dels donants vius i receptors, s'ha de garantir la traçabilitat del donant al receptor, i a la inversa, de tots els productes regulats en aquesta Llei obtinguts, tractats, emmagatzemats o distribuïts a Andorra. Aquesta traçabilitat també s'aplica a totes les dades pertinents sobre els productes i materials que entrin en contacte amb les cèl·lules, els teixits, la sang i els òrgans.

2. En el cas de les cèl·lules i els teixits, els establiments de teixits han de disposar d'un sistema d'identificació de donants que estableixi un sistema de codificació únic per a cada donació i per a cada un dels productes associats a la donació.

3. En el cas dels òrgans, s'ha d'implementar un sistema d'identificació de donants i receptors que permeti identificar cada donació i cada un dels òrgans i receptors associats a la donació. Aquest sistema ha de complir els requisits relatius a la confidencialitat i la seguretat de les dades de conformitat amb l'article 7.

4. En el cas de la sang i els components sanguinis, els centres i serveis de transfusió han de disposar d'un sistema d'identificació de cada donació de sang i de cada unitat de sang i components sanguinis que permeti la plena traçabilitat fins al donant, com també fins a la transfusió i al seu receptor.

5. Els intercanvis de SOH amb altres països han de permetre garantir el mateix nivell de traçabilitat i s'han d'efectuar acompanyats de tota la informació necessària per garantir la traçabilitat.

6. Les cèl·lules i els teixits, la sang i els components sanguinis han de disposar d'una etiqueta que contingui la informació o les referències que permetin fer-ne el seguiment, del donant al receptor i a la inversa, de l'obtenció, el processament, l'emmagatzematge i la distribució.

7. Els establiments de teixits, els centres i serveis de transfusió, i els centres on es dugui a terme

l'extracció o el trasplantament d'òrgans han de conservar les dades necessàries per garantir la traçabilitat. En el cas dels òrgans, també han de conservar la informació sobre la caracterització dels òrgans i dels donants. Aquestes dades es conserven un mínim de trenta anys després del seu ús clínic. Les dades també es poden emmagatzemar de manera electrònica.

#### **Article 7. Protecció de dades i confidencialitat**

1. No es poden facilitar ni divulgar informacions que permetin la identificació de donants i receptors de cèl·lules, sang, teixits o òrgans, ni es poden facilitar als donants o als seus familiars les dades identificadores dels receptors o a l'inrevés.

2. Aquesta limitació no és aplicable a les persones directament interessades en el trasplantament d'òrgans de donants vius entre persones relacionades genèticament, per parentiu o per amistat íntima o en casos de donació creuada.

3. La informació relativa a donants i receptors de cèl·lules, teixits, sang i òrgans es recull, es tracta i es custodia en la més estricta confidencialitat i amb mètodes segurs que evitin la pèrdua, la modificació o la supressió d'informació i d'acord amb el que estableix la normativa de protecció de dades i la Llei de drets i deures dels pacients.

4. El deure de confidencialitat no impedeix l'adopció de mesures preventives quan se sospiti l'existència de riscos per a la salut individual o per a la salut col·lectiva en els termes previstos en els articles 47 bis, apartat 2, 58 i 59 de la Llei general de sanitat.

#### **Article 8. Vigilància dels incidents i reaccions adverses greus**

1. L'autoritat competent ha d'establir un sistema per notificar, investigar, registrar i transmetre informació pertinent i rellevant sobre reaccions i incidents adversos greus relacionats amb les SOH. El sistema de vigilància d'incidentes i reaccions adverses greus s'estableix per reglament.

2. Els centres implicats en la donació i la utilització de les SOH han de notificar a l'autoritat competent qualsevol reacció o incident advers greu relacionat amb l'obtenció, l'estudi, l'emmagatzematge, la distribució i la utilització de les SOH. També han de disposar de procediments que descriguin les mesures de gestió dels incidents i reaccions adverses greus.

3. Aquests centres també han d'establir el procediment perquè, quan escaigui, les SOH relacionades amb una notificació de reacció o incident advers siguin retirades de manera precisa i eficaç.

4. Els intercanvis de SOH entre països han de garantir la comunicació dels incidents i de les reaccions adverses greus.

#### **Article 9. Inspeccions**

1. L'autoritat competent estableix inspeccions i mesures de control de manera periòdica als centres que duen a terme activitats regulades en aquesta norma.

2. L'interval màxim entre inspeccions regulars és de dos anys.

3. L'autoritat competent pot organitzar inspeccions extraordinàries i aplicar les mesures de control que consideri oportunes en cas que es produeixi un incident advers o una reacció adversa greu, o bé en cas que hi hagi una petició justificada d'un altre país amb el qual s'hagi dut a terme intercanvis de SOH, o bé quan ho consideri oportú.

4. Aquestes inspeccions i mesures de control les duen a terme agents de l'Administració sanitària habilitats per:

a) Inspeccionar els centres previstos en aquesta normativa i les instal·lacions de tercers segons els acords que aquests centres puguin tenir.

b) Avaluar i verificar els procediments i activitats que es duen a terme en aquests centres i les instal·lacions de tercers.

c) Examinar qualsevol document o altre tipus de registre relacionat amb els requisits d'aquesta norma.

5. Els inspectors poden anar acompanyats d'experts habilitats pel Ministeri encarregat de la salut per fer aquest tipus d'inspeccions.

6. A petició de l'autoritat competent d'un altre país amb el qual s'hagin de fer intercanvis de SOH, l'autoritat competent pot proporcionar informació sobre els resultats de les inspeccions i de les mesures de control efectuades.

## **Títol II. Òrgans**

### **Capítol primer. Donació i obtenció d'òrgans**

#### **Article 10. Obtenció d'òrgans de donant viu**

1. L'obtenció d'òrgans de donant viu només es pot dur a terme si el centre on s'efectua l'obtenció disposa de l'autorització com a centre de trasplantament d'òrgans de donant viu per al qual es vol efectuar l'obtenció com a donant viu.

Només es pot fer efectiva la donació d'òrgans si el donant és major d'edat, el seu estat de salut és adequat i ha donat per escrit el seu consentiment lliure, informat, específic i desinteressat davant del batlle de la Secció Civil de la Batllia d'Andorra. La informació i el consentiment s'han d'efectuar en

formats adequats, que resultin accessibles i comprensibles per a les persones amb discapacitat i podrà ser retirat en qualsevol moment.

2. Es prohibeix l'obtenció d'òrgans de menors d'edat, encara que disposin del consentiment de pares o tutors.

3. L'obtenció de l'òrgan ha de ser compatible amb la vida i la seva funció ha de poder ser compensada per l'organisme del donant de manera adequada i suficientment segura. Els riscos que assumeix el donant amb motiu de l'acte d'extracció de l'òrgan han de ser, en qualsevol cas, proporcionals.

4. No es poden obtenir ni utilitzar òrgans de donants vius si no s'esperen suficients possibilitats d'èxit del trasplantament, si hi ha sospites que s'altera el lliure consentiment del donant o quan per qualsevol circumstància es considera que hi ha un condicionament econòmic, social, psicològic o de qualsevol altre tipus. El metge responsable de l'extracció de l'òrgan ha de proporcionar al donant informació sobre les característiques de l'obtenció, les seves conseqüències i riscos, les proves analítiques que s'han de realitzar, el registre i la protecció de les dades, i els objectius terapèutics.

5. Per poder obtenir l'òrgan cal disposar d'un informe de la comissió d'ètica assistencial del centre on es realitzi o del comitè d'ètica corresponent.

6. L'estat físic i mental del donant l'ha d'acreditar, mitjançant un certificat, un metge qualificat diferent del que hagi d'efectuar l'extracció i el trasplantament de l'òrgan. Aquest metge ha d'informar el donant sobre els riscos inherents a la intervenció, les possibles conseqüències i repercussions que pot suposar l'acte de la donació en la vida del donant, així com els beneficis esperats del trasplantament i els riscos potencials per al receptor. El detall de la informació que s'ha de facilitar al donant i el contingut del certificat mèdic s'estableixen per reglament.

#### **Article 11. Obtenció d'òrgans de donant difunt**

1. L'obtenció d'òrgans de donants difunts només es pot fer si la persona morta no ha deixat constància expressa de la seva oposició al fet que després de la mort s'efectuï l'obtenció d'òrgans. Aquesta oposició expressa pot referir-se a tot tipus d'òrgans o només a algun.

2. L'oposició a la que es refereix l'apartat anterior es pot expressar per qualsevol via, especialment mitjançant la inscripció al Registre Nacional de Voluntats anticipades. Aquesta oposició es pot revocar en qualsevol moment.

3. Si durant el procés assistencial la persona s'hagués manifestat en termes que permetessin concloure sense dubtes que revoca la seva oposició a la

donació, i n'hagués quedat constància fefaent en la història clínica o document equivalent, preval aquesta darrera voluntat de la persona.

4. En el cas de menors o persones incapacitades l'oposició l'han de fer constar les persones que en vida n'hagin exercit la representació legal.

5. Per poder comprovar el que estableix el punt 1 d'aquest article els metges han de dur a terme les investigacions oportunes per conèixer la voluntat del difunt i especialment consultar el document de voluntats anticipades en els termes previstos en la normativa.

6. En cas que hi hagi familiars presents i que el mort no hagi deixat constància de la seva oposició a la donació, es facilita a la família informació sobre la necessitat, la naturalesa i les circumstàncies de l'obtenció, la restauració, la conservació o les pràctiques de sanitat mortuòria, i es demana el seu consentiment per a la donació.

7. L'obtenció d'òrgans de donants difunts només es pot dur a terme si s'ha efectuat el diagnòstic i la certificació prèvia de la mort seguint els principis ètics, els avenços científics i la bona pràctica mèdica.

8. La mort de l'individu es pot certificar després de la confirmació del cessament irreversible de les funcions respiratòria i circulatòria o del cessament irreversible de les funcions encefàliques. S'estableix per reglament el protocol específic de diagnòstic i certificació de mort.

Cal registrar com a hora de la mort del pacient l'hora en què es completa el diagnòstic de mort.

9. Els professionals que diagnostiquin i certifiquin la mort han de ser metges diferents dels que hagin d'intervenir en l'extracció o el trasplantament, i no han d'estar subjectes a les instruccions d'aquests darrers.

En els casos de mort encefàlica el diagnòstic i la certificació de la mort l'han de dur a terme tres metges diferents, entre els quals un neuròleg i el cap de servei de la unitat on es trobi ingressat el pacient. En els casos de mort circulatòria i respiratòria el diagnòstic i la certificació de la mort els pot fer un únic metge.

10. En els casos de mort accidental, així com quan hi hagi una investigació judicial, per poder obtenir òrgans es requereix autorització judicial d'acord amb el procediment que s'estableixi a aquest efecte. L'autoritat judicial únicament pot denegar l'extracció de l'òrgan quan aquest fet pugui afectar les diligències i investigacions penals.

11. El responsable de la coordinació hospitalària de trasplantaments ha d'emetre un document en què es deixi constància expressa que s'han seguit tots els

procediments per: comprovar la voluntat del mort, informar els familiars, i certificar la mort, els noms i la qualificació dels metges que han certificat la mort i que no formen part de l'equip de trasplantament, i que el centre on s'ha fet l'obtenció està autoritzat.

12. Un cop efectuada l'obtenció d'òrgans els metges han de restaurar el cos del donant en les millors condicions possibles i permetre l'accés o la visita dels familiars i cercles propers si així se sol·licita.

## Capítol segon. *Qualitat i seguretat de la donació*

### Article 12. *Marc de qualitat i seguretat*

1. L'autoritat competent ha de crear i mantenir actualitzat un marc de qualitat i seguretat que abasti totes les etapes des de la donació fins al trasplantament o l'eliminació dels òrgans, seguint el que estableix aquesta norma.

2. Aquest marc de qualitat ha de preveure l'adopció i l'aplicació de procediments operatius o protocols amb vista a:

a) Verificar la identitat del donant.

b) Verificar l'absència de tota objecció del donant o la seva família.

c) Comprovar que s'ha completat la caracterització de l'òrgan i del donant segons estableix l'article 17 i el reglament específic que es desenvolupi.

d) Obtenir, preservar, empaquetar, etiquetar i transportar els òrgans, de conformitat amb els articles 10, 11, 13 i 19.

e) Assegurar la traçabilitat, segons l'article 6, que garanteixi el compliment de les disposicions sobre protecció de dades personals i confidencialitat.

f) Fer la notificació exacta, ràpida i verificable de reaccions i incidents adversos greus, segons l'article 8.

g) Gestionar els incidents i les reaccions adverses greus segons el que estableix l'article 8.

Els procediments operatius de les lletres e), f) i g) han d'especificar, entre altres aspectes, les responsabilitats de les organitzacions d'obtenció i dels centres de trasplantament.

3. El marc de qualitat i seguretat ha de garantir que el personal sanitari implicat en qualsevol etapa des de la donació fins al trasplantament o l'eliminació de l'òrgan disposa de la qualificació o la formació i les competències adequades. En aquest sentit ha de desenvolupar programes específics de formació d'aquest personal.

4. En virtut dels acords establerts amb autoritats competents d'altres països per a l'intercanvi d'òrgans es pot adoptar el marc de qualitat i seguretat establert en aquests països.

### **Article 13. Organitzacions d'obtenció d'òrgans**

1. L'obtenció d'òrgans només la poden fer organitzacions que disposin d'una autorització administrativa sanitària per dur a terme aquesta activitat.

2. Les organitzacions d'obtenció han de complir el que estableix aquesta norma i en particular han de vetllar per:

a) Complir el que estableixen els articles 10 i 11 en relació amb l'obtenció d'òrgans de donant viu o mort.

b) Disposar d'una organització, d'un règim de funcionament i d'una intervenció psicològica prop de la família del donant que permetin assegurar la realització de l'obtenció de manera satisfactòria.

c) Disposar d'una unitat de coordinació hospitalària de trasplantaments dotada del personal i els mitjans adequats, que ha de ser responsable de coordinar el procés d'obtenció, incloent-hi la donació, així com la supervisió i la validació de la selecció i l'avaluació dels donants.

d) Disposar de suficient personal mèdic i d'infermeria amb la qualificació i l'experiència adequades per dur a terme una correcta avaluació i selecció del donant i per a la realització de l'obtenció dels òrgans.

e) Disposar dels serveis sanitaris adequats per fer les determinacions que es considerin necessàries en cada moment i que permetin una avaluació clínica del donant adequada.

f) Dur a terme l'obtenció d'òrgans en sales d'operacions dissenyades, construïdes, mantingudes i gestionades de conformitat amb normes adequades i segons les millors pràctiques mèdiques, amb la finalitat de garantir la qualitat i la seguretat dels òrgans obtinguts.

g) Dur a terme l'obtenció d'òrgans amb el material i l'equipament necessaris per a la correcta obtenció de l'òrgan i que compleixi els estàndards de qualitat aplicables.

h) Disposar de protocols que compreguin cada una de les etapes des de la donació fins al trasplantament amb la finalitat de garantir la qualitat i la seguretat de tot el procés.

i) Complir els requisits establerts en matèria de confidencialitat i protecció de dades.

j) Disposar d'un registre d'accés restringit i confidencial, amb claus alfanumèriques, on s'han de recollir les dades necessàries que permetin garantir la traçabilitat, així com vincular la traçabilitat dels teixits i les cèl·lules obtinguts dels mateixos donants.

k) Disposar d'un arxiu de sèrums del donant durant un període mínim de deu anys.

3. El ministeri encarregat de la salut pot establir acords amb autoritats sanitàries d'altres països perquè les obtencions d'òrgans que s'efectuïn a Andorra es facin a través d'equips mèdics designats per aquestes autoritats.

En cas que l'obtenció d'òrgans s'efectuï a través d'aquests equips mèdics, han de complir el que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest article.

Els equips mèdics encarregats de l'obtenció d'òrgans i l'equip hospitalari on es dugui a terme l'obtenció d'òrgans han de disposar de protocols específics que defineixin les responsabilitats i els procediments a seguir.

### **Article 14. Centres de trasplantament**

1. Els trasplantaments d'òrgans només es poden efectuar en centres que disposin d'una autorització administrativa sanitària per dur a terme aquesta activitat. S'estableix per reglament els requisits que han de complir els centres sanitaris per poder obtenir l'autorització administrativa sanitària.

2. Abans de procedir al trasplantament, el centre de trasplantament ha de verificar que:

a) S'ha completat i registrat la caracterització de l'òrgan i del donant de conformitat amb el que estableix l'article 17 i el reglament que es desenvolupa.

b) S'ha respectat les condicions de preservació i transport dels òrgans enviats.

3. El centre on es fa l'obtenció i el trasplantament dels òrgans ha de mantenir un registre de donants vius, amb l'objectiu de vetllar per l'estat de salut del donant i poder efectuar-ne el seguiment. El tractament de les dades contingudes en aquest registre s'ha de fer seguint el que estableix la normativa de protecció de dades.

### **Article 15. Registres i informes**

1. L'autoritat competent ha de mantenir un registre de les activitats de les organitzacions d'obtenció i els centres de trasplantament, inclosos els números agregats de donants vius i morts, i els tipus i les quantitats d'òrgans obtinguts i trasplantats, o eliminats, de conformitat amb el que estableix aquesta norma i la normativa de protecció de dades.

2. L'autoritat competent ha de redactar i fer públic un informe anual sobre les activitats que s'estableixen en l'apartat 1 d'aquest article.

### **Article 16. Personal sanitari**

El personal sanitari implicat directament en qualsevol etapa des de la donació fins al trasplantament o l'eliminació d'òrgans ha de comptar amb la qualificació o la formació i les competències adequades per fer les seves tasques i ha

de rebre la formació adequada, segons es preveu en el marc de qualitat i seguretat de la donació.

#### **Article 17. Caracterització dels òrgans i el donant**

1. Tots els òrgans obtinguts i els seus donants han d'estar adequadament caracteritzats abans del trasplantament.

S'estableix per reglament el conjunt mínim de dades necessàries que s'han de recollir per a cada donació per caracteritzar els òrgans i els donants, així com el conjunt de dades complementàries que s'han de recollir d'acord amb la decisió de l'equip mèdic responsable de l'extracció, tenint en compte la disponibilitat d'aquestes dades i les circumstàncies particulars del cas.

2. Sense perjudici del que s'estableix en l'apartat primer, si d'acord amb l'anàlisi risc-benefici del cas particular, incloent-hi les urgències vitals, els beneficis esperats per al receptor són superiors als riscos que poden suposar les dades incompletes, un òrgan podria ser considerat per a trasplantament encara que no estiguessin disponibles les dades mínimes establertes per reglament.

3. Amb la finalitat de complir els requisits de qualitat i seguretat establerts en aquesta Llei, l'equip mèdic ha de procurar obtenir tota la informació necessària dels donants vius, i els ha de facilitar tota la informació que necessitin per comprendre les conseqüències de la donació.

En cas que es tracti d'un donant mort, l'equip mèdic ha de procurar obtenir aquesta informació, sempre que sigui oportú i possible, dels familiars del donant mort o d'altres persones.

En qualsevol cas l'equip mèdic s'ha d'esforçar perquè totes les parts a qui se sol·licita informació comprenguin la importància d'una transmissió ràpida de la mateixa informació.

4. Les anàlisis necessàries per a la caracterització de l'òrgan i el donant es duen a terme en laboratoris que comptin amb personal amb la qualificació o la formació i les competències adequades, com també amb instal·lacions i equipament adequats.

5. Els centres d'obtenció i de trasplantament, així com els laboratoris i altres departaments que puguin participar en la caracterització dels òrgans i els donants, han de disposar de procediments operatius adequats per garantir l'oportuna transmissió al centre de trasplantament de la informació sobre la caracterització dels òrgans i els donants.

6. Quan es dugui a terme un intercanvi d'òrgans amb un altre estat amb el qual es disposi d'un acord respecte a l'intercanvi d'òrgans segons el que estableix l'article 20, apartat 1, cal trametre tota la

informació sobre la caracterització dels òrgans i del donant a l'estat receptor de l'òrgan.

#### **Article 18. Assignació d'òrgans**

1. L'assignació dels òrgans s'ha de regir per criteris clínics, d'equitat, qualitat, seguretat i eficiència. En els criteris d'assignació s'han de tenir en compte les situacions en què hi hagi risc vital immediat.

2. Els criteris d'assignació s'han d'actualitzar quan es consideri apropiat obtenir una millora en els resultats clínics, l'equitat, la qualitat, la seguretat o l'eficiència.

3. Sense perjudici d'això, s'ha de procurar per tots els mitjans optimitzar cada donació, afavorir la utilització clínica dels òrgans i reduir-ne les pèrdues.

4. L'assignació d'òrgans la fan els organismes competents d'Andorra o els organismes competents dels països on s'efectua el trasplantament dels òrgans.

#### **Article 19. Transport d'òrgans**

El transport d'òrgans del centre d'obtenció al centre de trasplantament ha de complir els requisits següents:

a) L'organització o el centre d'obtenció i les empreses que participen en el transport han de disposar de procediments operatius adequats per garantir la integritat de l'òrgan durant el transport i un temps de transport adequat.

b) Sense perjudici dels criteris clínics o d'urgència específics de cada cas, el transport s'ha d'organitzar de conformitat amb criteris de qualitat, seguretat i eficàcia.

c) Quan l'òrgan s'hagi de traslladar a un centre de trasplantament diferent del centre d'obtenció, els contenidors utilitzats per transportar els òrgans han d'etiquetar-se amb la informació següent:

- La identificació de l'organització d'obtenció i del centre on s'ha dut a terme l'obtenció, inclosos l'adreça i el número de telèfon.

- La identificació del centre de trasplantament destinatari, inclosos l'adreça i el número de telèfon.

- La identificació que el contenidor conté un òrgan humà, amb l'especificació del tipus d'òrgan i, si escau, la seva ubicació, part esquerra o dreta del cos humà, i la menció *Òrgan humà per a trasplantament. Manipuleu-ho amb cura.*

- Les condicions recomanades de transport, amb instruccions per mantenir el contenidor a una temperatura adequada i en una posició adequada.

d) Els òrgans transportats han d'anar acompanyats d'un informe, relatiu a la caracterització de l'òrgan i

el donant, així com la seva extracció i les solucions de preservació utilitzades.

#### **Article 20. Intercanvi d'òrgans amb altres països**

1. A Andorra, només poden entrar o sortir òrgans humans per a trasplantament quan el país d'origen o de destinació de l'òrgan tingui un conveni en vigor amb Andorra en aquesta matèria i sempre que s'hagi emès l'autorització corresponent prèvia per part de l'autoritat encarregada d'aquell país.

2. En l'entrada a Andorra d'òrgans humans per a trasplantament procedents de països amb conveni s'han de complir sempre les condicions següents:

a) La sortida de l'òrgan s'efectua sota la supervisió de l'autoritat competent del país del qual procedeix l'òrgan, o de qui rebí la delegació d'aquesta autoritat, incloent-hi una organització europea d'intercanvi d'òrgans.

b) Hi ha receptor adequat a Andorra.

c) Quan l'òrgan procedeixi d'un estat membre de la Unió Europea, la sortida s'efectua respectant els procediments comunitaris que s'estableixin relatius a la caracterització de donants i òrgans, la traçabilitat i la notificació i la gestió de reaccions i incidents adversos greus.

3. En la sortida d'Andorra d'òrgans humans per a trasplantament amb destinació a altres països amb conveni s'han de complir sempre les condicions següents:

a) Hi ha receptor adequat al país de destinació.

b) L'entrada de l'òrgan s'efectua sota la supervisió de l'autoritat competent del país de destinació, o de qui rebí la delegació d'aquesta autoritat, incloent-hi una organització europea d'intercanvi d'òrgans.

c) Quan l'òrgan es destini a un estat membre de la Unió Europea, l'entrada s'efectua respectant els procediments comunitaris que s'estableixin relatius a la caracterització del donant i de l'òrgan, la traçabilitat i la notificació i la gestió de reaccions i incidents adversos greus.

4. El procediment per a l'intercanvi d'òrgans amb altres països s'estableix per reglament.

### **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**

1. L'obtenció de cèl·lules i teixits d'una persona viva només es pot dur a terme si el donant o els pares o representants legals del donant en cas d'un menor,

han donat per escrit el seu consentiment lliure, informat, específic i desinteressat

2. El metge responsable de l'extracció de les cèl·lules o teixits ha de proporcionar al donant informació sobre les característiques de l'obtenció de cèl·lules i teixits, les seves conseqüències i riscos, les proves analítiques que s'han de realitzar, el registre i la protecció de les dades, i els objectius terapèutics. També s'ha d'informar el donant dels beneficis que amb l'ús de les cèl·lules o els teixits s'esperen obtenir per al receptor.

3. El consentiment al qual es fa referència en l'apartat primer es pot revocar en qualsevol moment abans d'obtenir les cèl·lules i els teixits, excepte els casos d'obtenció de progenitors hematopoètics de sang perifèrica o de medul·la òssia, en què la revocació només es pot produir abans d'iniciar el tractament de condicionament en el receptor.

4. La informació i el consentiment s'han d'efectuar en formats adequats, que resultin accessibles i comprensibles per a les persones amb discapacitat.

5. L'obtenció de cèl·lules i teixits d'una persona viva per a ús al·logènic posterior en humans es pot fer si el donant és major d'edat i el seu estat de salut és adequat. No obstant, de manera excepcional i amb l'informe favorable de la comissió d'ètica assistencial del centre on es realitzi l'obtenció esmentada o del comitè d'ètica corresponent, es pot autoritzar l'extracció de teixits regenerables d'un menor o d'una persona que no tingui capacitat per expressar el seu consentiment si es compleixen les condicions següents:

a) no es disposa d'un donant compatible capaç d'expressar el seu consentiment.

b) el receptor és una persona unida per relacions de parentiu, en línia directa o col·lateral, per consanguinitat fins el tercer grau.

c) la donació pot salvar la vida del receptor.

d) el donant potencial no expressa el seu rebuig a aquesta.

6. En l'obtenció de cèl·lules i teixits per a ús al·logènic, l'avaluació del donant i l'obtenció del consentiment l'ha de fer un professional que no estigui involucrat en el tractament del receptor.

7. A part de les disposicions establertes en aquesta norma, l'obtenció de cèl·lules i teixits d'un donant viu s'ha de regir pel que estableix la llei que regula els drets i deures dels pacients.

##### **Article 22. Obtenció de cèl·lules i teixits de donant difunt**

1. L'obtenció de cèl·lules i teixits de donant difunt només es pot efectuar si la persona morta no ha deixat constància expressa de la seva oposició al fet

que després de la mort s'efectuï l'obtenció de cèl·lules i teixits.

En el cas de menors o persones incapacitades, l'oposició la poden fer constar les persones que en vida n'hagin exercit la representació legal.

2. Són aplicables a l'obtenció de cèl·lules i teixits de donant difunt els apartats de l'article 11 que fan referència als mecanismes per deixar constància expressa de l'oposició a la donació, a la informació a facilitar als familiars, la investigació a efectuar per conèixer la voluntat del difunt, la certificació de la mort i la restauració del cos.

#### **Article 23. Selecció i avaluació de donants**

1. Per a la selecció i l'avaluació dels donants cal complir els criteris de selecció de donant i les proves de laboratori que s'estableixin per reglament.

2. Cal documentar els resultats dels procediments d'avaluació i examen del donant i cal comunicar al donant qualsevol resultat anòmal important.

#### **Article 24. Procediment d'obtenció de cèl·lules i teixits**

1. L'obtenció de cèl·lules i teixits s'ha d'efectuar seguint els procediments que s'estableixin per reglament.

2. Els centres on es dugui a terme l'obtenció de cèl·lules i teixits han de disposar de procediments normalitzats de treball per verificar i descriure:

- a) La identitat del donant;
- b) Els detalls del consentiment informat;
- c) L'avaluació dels criteris de selecció del donant especificats en l'article 23 i en el reglament corresponent;
- d) L'avaluació de les proves de laboratori a què se sotmeten els donants tal com s'especifica en l'article 23 i en el reglament corresponent;
- e) Els procediments d'obtenció, condicionament, etiquetatge i transport de les cèl·lules i els teixits fins al punt d'entrada dels establiments de teixits o, en cas de distribució directa, fins a la recepció per part de l'equip clínic que els hagi d'aplicar, o en cas de mostres de teixits o cèl·lules, fins a l'arribada al laboratori que hagi d'efectuar les proves.

3. L'obtenció de cèl·lules i teixits s'ha dur a terme en instal·lacions adequades, mitjançant procediments que minimitzin la contaminació dels teixits i les cèl·lules obtinguts.

4. L'obtenció de cèl·lules i teixits de donants vius s'ha d'efectuar en un entorn que garanteixi la salut i la seguretat del donant i respecti la seva intimitat.

5. El personal que intervingui en el procés d'obtenció ha d'haver seguit un programa de formació

determinat per un equip d'especialistes en els teixits i les cèl·lules que han d'obtenir, o per un establiment de teixits autoritzat.

6. L'establiment de teixits o l'organització d'obtenció ha de signar acords amb els equips clínics responsables de la selecció dels donants i amb els equips clínics responsables de l'obtenció de les cèl·lules i els teixits on s'especifiquin els procediments a seguir per complir els criteris de selecció de donants, els tipus de teixits o cèl·lules o mostres que s'han d'avaluar o obtenir, així com els protocols que s'han de seguir.

7. Els centres sanitaris públics on es puguin obtenir cèl·lules o teixits per un ús autòleg eventual han de garantir que l'usuari pugui decidir l'establiment de teixits d'Andorra on vol preservar les cèl·lules o teixits. Sens perjudici de l'exposat anteriorment, els establiments de teixits han d'establir els acords als que fa referència l'apartat 6 d'aquest article.

8. En cada donació s'assigna un codi d'identificació únic al donant i a les cèl·lules i els teixits donats, en el moment de l'obtenció o en l'establiment de teixits, que garanteixi la identificació adequada del donant i la traçabilitat de tot el material donat. Les dades codificades s'introdueixen en un registre creat i mantingut a aquest efecte.

9. La documentació relativa al donant es conserva seguint les condicions previstes per reglament.

### **Capítol segon. Qualitat i seguretat**

#### **Article 25. Organitzacions d'obtenció de cèl·lules i teixits**

1. L'obtenció de cèl·lules i teixits només la poden fer organitzacions que disposin d'una autorització administrativa sanitària per dur a terme aquesta activitat.

2. Les organitzacions d'obtenció han de complir el que estableix aquesta norma i en particular han de vetllar per:

- a) Complir el que estableixen els articles 21 i 22 en relació amb l'obtenció de cèl·lules i teixits de donant viu o mort.
- b) Disposar d'una organització i un règim de funcionament que permetin assegurar l'obtenció de manera satisfactòria.
- c) Disposar d'un nombre suficient de professionals sanitaris amb la qualificació i l'experiència adequades perquè l'obtenció i l'avaluació de les cèl·lules i els teixits es duguin a terme en condicions adequades seguint el que estableix aquesta Llei.
- d) Disposar dels serveis sanitaris adequats per emprendre les determinacions que es considerin

necessàries en cada moment i que permetin una avaluació clínica del donant adequada.

e) Dur a terme la selecció i l'avaluació dels donants seguint els criteris establerts en l'article 23 i en el reglament corresponent.

f) Obtenir cèl·lules i teixits seguint el que estableix l'article 24.

2. El ministeri encarregat de la salut pot establir acords amb autoritats sanitàries d'altres països perquè l'obtenció de cèl·lules i teixits s'efectuï a través d'equips mèdics designats per aquestes autoritats.

En cas que l'obtenció de cèl·lules i teixits s'efectuï a través d'aquests equips mèdics, els equips han de complir el que estableix els apartats 1 i 2 d'aquest article.

Els equips mèdics encarregats de l'obtenció d'òrgans, cèl·lules i teixits han de disposar de protocols específics que defineixin les responsabilitats i els procediments a seguir.

#### **Article 26. Establiments de teixits**

1. Les activitats d'avaluació, processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits humans destinats a ser aplicats a l'ésser humà només es poden dur a terme en establiments de teixits que disposin d'una autorització administrativa sanitària per fer aquestes activitats.

2. Aquesta autorització fa referència a cada una de les activitats que s'han de portar a terme i al tipus de cèl·lules o teixits.

3. Els requisits que han de complir els establiments de teixits per obtenir l'autorització administrativa sanitària s'estableixen per reglament.

#### **Article 27. Sistema de gestió de la qualitat**

1. Els establiments de teixits han de disposar d'un sistema de gestió de la qualitat basat en criteris de bona pràctica clínica i han de mantenir-lo actualitzat.

2. El sistema de qualitat ha d'incloure com a mínim la documentació següent:

- a) Manuals de procediments,
- b) Directrius,
- c) Manuals de formació i de referència,
- d) Formularis de transmissió d'informació,
- e) Dades relatives al donant,
- f) Informació sobre el destí final de les cèl·lules i els teixits.

3. Els establiments de teixits han de conservar les dades necessàries per garantir la traçabilitat, de conformitat amb el que estableix l'article 6.

#### **Article 28. Persona responsable**

1. Tot establiment de teixits ha de designar una persona responsable que ha de complir, com a mínim, els requisits següents:

a) Disposar d'un títol acadèmic reconegut a Andorra en l'àmbit de la medicina, la farmàcia, la biologia o les ciències biomèdiques.

b) Disposar d'experiència demostrada en aquest àmbit d'actuació.

2. Les responsabilitats que ha d'assumir la persona responsable són:

a) Garantir que les cèl·lules i els teixits humans destinats a ser aplicats en humans siguin obtinguts, avaluats, processats, emmagatzemats i distribuïts de conformitat amb la normativa.

b) Facilitar informació a l'autoritat competent sobre les condicions, els requisits i el règim de funcionament exigits als establiments de teixits.

c) Vetllar per l'aplicació i el manteniment del sistema de garantia de qualitat previst en l'article 27.

d) Garantir la notificació a l'autoritat competent de qualsevol efecte o reacció adversa greu juntament amb un informe en què s'analitzen les causes i possibles conseqüències.

e) Vetllar perquè el personal vinculat a les activitats d'obtenció, processament, preservació, emmagatzematge i distribució compleixi els requisits especificats en l'article 29.

#### **Article 29. Personal**

El personal dels establiments de teixits directament vinculats a les activitats relacionades amb l'obtenció, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits ha de disposar de la qualificació necessària per dur a terme aquestes activitats i ha de rebre la formació pertinent.

#### **Article 30. Recepció de cèl·lules i teixits**

1. L'establiment de teixits ha de disposar d'un procediment documentat de recepció que permeti verificar que els teixits i les cèl·lules extrets en els centres d'obtenció compleixen les exigències d'aquesta Llei.

2. Quan s'efectua la recepció de les cèl·lules i teixits els establiments de teixits han de comprovar i registrar que:

a) Totes les donacions de cèl·lules i teixits han estat sotmeses a les proves de laboratori que s'estableixen en l'article 23 i en el reglament corresponent.



b) L'acceptació i la selecció de les cèl·lules i els teixits compleixen els requisits establerts en l'article 23 i en el reglament corresponent.

c) Les cèl·lules i els teixits i la documentació relacionada compleixen els requisits establerts per reglament.

d) Les condicions de condicionament de les cèl·lules i teixits s'ajusten al que s'estableix per reglament.

3. Els enviaments que no compleixin aquestes exigències han de ser rebutjats.

4. L'establiment de teixits ha de documentar l'acceptació o el rebuig de les cèl·lules i els teixits rebuts.

5. Els establiments de teixits han de vetllar perquè les cèl·lules i els teixits estiguin correctament identificats en tot moment. S'ha d'assignar un codi d'identificació a cada recepció o lliurament de cèl·lules i teixits de conformitat amb el que estableix l'article 6.

6. Les cèl·lules i els teixits s'han de mantenir en quarantena fins que es compleixin els requisits en matèria d'examen i d'informació del donant establerts en l'article 23.

#### **Article 31. Processament de cèl·lules i teixits**

1. L'establiment de teixits ha d'incloure en els seus manuals de procediments tot procés que afecti la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i els teixits i ha de vetllar perquè es dugui a terme en condicions controlades. L'establiment de teixits ha de verificar que l'equipament utilitzat, l'entorn de treball i el disseny, la validació i les condicions de control del procés s'ajustin als requisits que s'estableixin per reglament.

2. Qualsevol modificació dels processos utilitzats en la preparació de cèl·lules i teixits també ha de complir els criteris establerts en l'apartat 1.

3. L'establiment de teixits ha d'incloure disposicions especials en els seus manuals de procediments relatius a la manipulació de les cèl·lules i els teixits de rebuig amb la finalitat d'evitar la contaminació d'altres cèl·lules i teixits, de l'entorn de processament i del personal.

#### **Article 32. Emmagatzematge de cèl·lules i teixits**

1. Els establiments de teixits han de vetllar perquè tots els procediments associats a l'emmagatzematge de cèl·lules i teixits estiguin documentats en els manuals de procediments. Les condicions d'emmagatzematge que s'han de complir amb l'objectiu de garantir el manteniment de la viabilitat, la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i teixits s'estableixen per reglament.

2. Els establiments de teixits han de vetllar perquè tots els processos d'emmagatzematge es realitzin en condicions controlades. En aquest sentit han d'establir i aplicar procediments de control de les àrees de condicionament i emmagatzematge amb la finalitat d'evitar qualsevol situació que pugui afectar negativament la funcionalitat o la integritat de les cèl·lules i els teixits.

3. Les cèl·lules o teixits tractats no es poden distribuir mentre no es compleixin tots els requisits establerts en la normativa.

4. Tota la informació sobre l'activitat d'emmagatzematge s'ha de recollir i custodiar de manera que es pugui conèixer en tot moment la situació de disponibilitat de les cèl·lules i els teixits emmagatzemats i ha d'estar a disposició de l'autoritat competent.

5. Els establiments de teixits han de disposar d'acords i procediments que garanteixin que, en cas de cessament de l'activitat per qualsevol raó o en cas de contingència, les cèl·lules i els teixits emmagatzemats siguin transferits a altres establiments de teixits autoritzats.

#### **Article 33. Etiquetatge, documentació i condicionament**

Les condicions de l'etiquetatge, la documentació i el condicionament de les cèl·lules i els teixits que han de complir els establiments de teixits s'estableixen per reglament.

#### **Article 34. Distribució**

1. Les condicions de distribució i transport de les cèl·lules i els teixits s'estableixen per reglament.

2. El transport des de l'establiment de teixits fins al centre on s'efectua la implantació o fins a un altre establiment de teixits s'ha de dur a terme amb els mitjans més adequats de transport aeri o terrestre i mitjançant sistemes capaços de mantenir la viabilitat i la funcionalitat de les cèl·lules i els teixits. Aquests sistemes han d'especificar-se en procediments documentats segons el tipus de cèl·lula o teixit a traslladar.

3. El ministeri encarregat de la salut pot autoritzar la distribució directa de cèl·lules i teixits específics del lloc d'obtenció a un centre d'assistència per a trasplantament o aplicació.

#### **Article 35. Relacions d'establiments de teixits amb tercers**

1. Els establiments de teixits han de disposar de contractes signats amb tercers cada vegada que tingui lloc una activitat exterior que influeixi en la qualitat i la seguretat de les cèl·lules i els teixits

processats en cooperació amb tercers. En particular, això és aplicable en els casos següents:

- a) Quan l'establiment de teixits confii a un tercer la responsabilitat d'una fase del processament de les cèl·lules i els teixits.
- b) Quan un tercer subministri béns i presti serveis que afectin la garantia de la qualitat i la seguretat de les cèl·lules o els teixits, inclosa la distribució.
- c) Quan un establiment de teixits presti un servei a un altre establiment de teixits.
- d) Quan un establiment de teixits emmagatzemi o distribueixi cèl·lules o teixits processats o tractats per tercers.

2. L'establiment de teixits ha d'avaluar i seleccionar els tercers en funció de la seva capacitat per complir les normes establertes en aquesta normativa.

3. Els establiments de teixits han de dur un registre dels acords amb tercers en compliment de l'apartat 1. Aquest registre ha d'estar disponible per a l'autoritat competent.

4. En els acords entre l'establiment de teixits i els tercers s'han d'especificar les responsabilitats que corresponen al tercer i s'han de detallar els procediments.

5. Els establiments de teixits han de trametre còpies dels seus acords amb tercers a petició del ministeri encarregat de la salut.

#### **Article 36. Importació i exportació de cèl·lules i teixits**

1. Les importacions i les exportacions de cèl·lules i teixits destinats a ser utilitzats en l'ésser humà només les poden efectuar establiments de teixits autoritzats per dur a terme aquestes activitats.

2. Les cèl·lules o els teixits importats han de complir normes de qualitat i seguretat equivalents a les previstes en aquesta normativa.

S'entén per *normes equivalents a aquesta normativa* les directives comunitàries i les respectives transposicions a les normatives nacionals dels estats membres de la Unió Europea.

3. La importació i l'exportació de cèl·lules i teixits han de permetre garantir la traçabilitat de les cèl·lules i els teixits des del donant al receptor i a la inversa segons el que estableixen l'article 6 i l'article 37.

4. El procediment a seguir per efectuar la importació i l'exportació de cèl·lules i teixits s'estableix per reglament.

5. El ministeri encarregat de la salut pot autoritzar la importació o l'exportació directa de cèl·lules i teixits en els supòsits següents:

a) Per a trasplantament immediat al receptor, sempre que el proveïdor estigui degudament autoritzat.

b) En cas d'emergència, entenent com a emergència qualsevol situació imprevista en què no existeixi alternativa pràctica que no sigui la importació o l'exportació urgent per a la seva aplicació immediata.

El ministeri encarregat de la salut només autoritza els supòsits *a)* i *b)* sempre que les importacions o les exportacions de les cèl·lules o els teixits compleixin normes de qualitat i seguretat equivalents a les previstes en aquesta normativa, i en el cas de les exportacions ho fa amb la valoració prèvia de la cobertura de les necessitats internes d'Andorra.

#### **Article 37. Traçabilitat de cèl·lules i teixits**

1. D'acord amb el que estableix l'article 6, hi ha d'haver traçabilitat de les cèl·lules i els teixits des que s'obtenen fins que s'apliquen en l'ésser humà o s'eliminen, i a la inversa. Aquesta traçabilitat es fixa a través de la documentació i de la utilització d'un codi únic.

2. Els teixits i les cèl·lules utilitzats per als medicaments de teràpia avançada han de poder rastrejar-se de conformitat amb aquesta norma, almenys fins que siguin transferits a l'establiment fabricant de medicaments de teràpia avançada.

3. Els establiments de teixits i les organitzacions responsables de la seva aplicació en humans han de conservar les dades que s'estableixin mitjançant reglament durant un mínim de trenta anys, en un mitjà de conservació adequat i llegible.

4. En el cas dels teixits i les cèl·lules obtinguts de donant mort per equips d'obtenció que treballen per a més d'un establiment de teixits, s'ha de garantir un sistema de traçabilitat adequat.

#### **Article 38. Sistema únic de codificació**

1. S'estableix un sistema únic de codificació que permet identificar de manera única i inequívoca les cèl·lules i els teixits obtinguts, processats i distribuïts per ser aplicats en humans.

2. El disseny del sistema de codificació ha de ser homologable al registre europeu previst per aquesta finalitat i s'ha d'ajustar a les condicions que s'estableixin per reglament.

3. L'apartat 1 no és aplicable a:

a) La donació de cèl·lules reproductores entre membres d'una parella.

b) Els teixits i les cèl·lules distribuïts directament per ser aplicats immediatament al receptor segons estableix l'article 34, apartat 3.

c) Els teixits i les cèl·lules importats en cas d'emergència que hagin estat autoritzats directament

pel ministeri encarregat de la salut segons estableix l'article 36, apartat 5.b).

d) Les cèl·lules i els teixits que no siguin cèl·lules reproductores per donar entre membres d'una parella, quan aquests teixits i cèl·lules romanguin en el mateix centre.

e) Les cèl·lules i els teixits importats quan romanguin en el mateix centre des de la importació fins a l'aplicació, a condició que el centre sigui un establiment de teixits autoritzat com a importador.

### Capítol tercer. Medicaments de teràpia avançada

#### Article 39. Classificació dels medicaments de teràpia avançada

1. Els medicaments de teràpia avançada es classifiquen en:

a) Medicament de teràpia cel·lular somàtica: és un medicament biològic amb les característiques següents:

a. Conté o està format per cèl·lules o teixits que han estat objecte de manipulació substancial, de manera que s'han modificat les seves característiques biològiques, funcions fisiològiques o propietats estructurals pertinents per a l'ús clínic previst, o per cèl·lules o teixits que no es pretenen destinar a la mateixa funció essencial en el receptor i en el donant.

b. Es presenta amb propietats per ser utilitzat o administrat en humans, amb l'objecte de tractar, prevenir o diagnosticar una malaltia mitjançant l'acció farmacològica, immunològica o metabòlica de les seves cèl·lules o teixits.

A l'efecte del que preveu la lletra a, no es consideren modificacions substancials les que s'estableixin mitjançant reglament.

b) Producte d'enginyeria tissular: és un producte que conté o està format per cèl·lules o teixits manipulats per enginyeria, i del qual s'al·lega que té propietats, s'utilitza o s'administra a les persones per regenerar, restaurar o reemplaçar un teixit humà.

Un producte d'enginyeria tissular pot contenir cèl·lules o teixits d'origen humà, animal o d'ambdós. Les cèl·lules o els teixits poden ser viables o no. També pot contenir altres substàncies com productes cel·lulars, biomolècules, biomaterials, substàncies químiques, suports o matrius.

Queden exclosos d'aquesta definició els productes que contenen o estan formats exclusivament per cèl·lules o teixits humans o animals no viables, que no contenen cèl·lules o teixits viables i que no exerceixen principalment una acció farmacològica, immunològica o metabòlica.

Les cèl·lules o els teixits es consideren *manipulats per enginyeria* si compleixen almenys una de les condicions següents:

- Les cèl·lules o teixits s'han sotmès a manipulació substancial, de manera que s'aconsegueixen les característiques biològiques, funcions fisiològiques o propietats estructurals pertinents per a la regeneració, reparació o substitució preteses. Les manipulacions considerades no substancials s'estableixen per reglament.

- Les cèl·lules o teixits no estan destinats a utilitzar-se per a la mateixa funció essencial en el receptor i en el donant.

c) Medicament de teràpia gènica somàtica: és un medicament biològic aplicat a les cèl·lules somàtiques o constitutives de l'organisme, a l'excepció de les cèl·lules germinals, amb les característiques següents:

a. Inclou un principi actiu que conté o està format per un àcid nucleic recombinant que s'utilitza en humans, o que s'administra als mateixos humans, amb l'objectiu de regular, reparar, substituir, afegir o eliminar una seqüència gènica.

b. El seu efecte terapèutic, profilàctic o diagnòstic depèn directament de la seqüència d'àcid nucleic recombinant que conté, o del producte resultant de l'expressió genètica de la seva seqüència.

Els medicaments de teràpia gènica no inclouen les vacunes contra malalties infeccioses.

d) Medicament combinat de teràpia avançada: és el medicament de teràpia avançada que compleix les condicions següents:

- Incorpora, com a part integrant, un o més productes sanitaris.

- La seva part cel·lular o tissular conté cèl·lules o teixits viables o bé, si conté cèl·lules o teixits no viables, ha de poder exercir en l'organisme humà una acció que pugui considerar-se fonamental respecte als productes sanitaris mencionats.

2. Quan un producte conté cèl·lules o teixits viables, l'acció farmacològica, immunològica o metabòlica d'aquestes cèl·lules o teixits té la consideració de mecanisme d'acció principal del producte.

3. Un medicament de teràpia avançada que conté cèl·lules o teixits autòlegs i al·logènics es considera que és per a ús al·logènic.

4. Un medicament que pot correspondre tant a la definició de producte d'enginyeria tissular com a la de medicament de teràpia cel·lular somàtica es considera producte d'enginyeria tissular.

5. Un medicament que pot correspondre a la definició de medicament de teràpia cel·lular

somàtica o de producte d'enginyeria tissular i de medicament de teràpia gènica es considera medicament de teràpia gènica.

**Article 40. Donació i obtenció de cèl·lules i teixits per fabricar medicaments de teràpia avançada**

La donació, l'obtenció i la verificació de les cèl·lules i els teixits continguts en els medicaments de teràpia avançada han de complir el que estableix aquesta norma.

**Article 41. Assajos clínics amb medicaments de teràpia avançada**

Els assajos clínics s'han de fer en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i als postulats ètics que afecten la investigació biomèdica en humans, seguint els continguts de la Declaració d'Hèlsinki i les directrius del Reglament 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'abril del 2014.

**Article 42. Autorització d'ús de medicaments de teràpia avançada**

1. El medicament de teràpia avançada que es fabriqui per a l'ocasió, atenent normes de qualitat específiques, i utilitzat en un hospital o en un centre sanitari degudament autoritzat a Andorra i sota la responsabilitat professional exclusiva d'un metge autoritzat, amb l'objectiu de complir amb una prescripció facultativa individual d'un producte fet a mida, requereix l'autorització d'ús atorgada pel Ministeri responsable de la salut.

2. Per obtenir l'autorització d'ús cal presentar una sol·licitud amb les dades i la documentació que s'estableixen per reglament.

3. El medicament s'ha de preparar seguint normes de qualitat específiques en un hospital o centre autoritzat a fabricar aquest tipus de medicaments.

4. L'autorització d'ús permet la utilització del medicament en l'àmbit i en les condicions que s'especifiquin en la mateixa autorització que acredita que el medicament autoritzat satisfà les garanties exigibles referents a la seva qualitat, seguretat, eficàcia, identificació i informació.

5. El medicament no es pot utilitzar fora del marc de la institució hospitalària o centre sanitari que hagi obtingut l'autorització d'ús.

6. L'autorització d'ús no es pot alienar.

**Article 43. Fabricació de medicaments de teràpia avançada**

1. Per dur a terme l'activitat de fabricació de medicaments de teràpia avançada cal obtenir una autorització de fabricació del ministeri responsable de la salut, que l'atorga després de comprovar que es

compleixen les condicions i el procediment que s'estableixin per reglament.

2. Aquesta autorització també és necessària per a la fabricació de medicaments en investigació de teràpia avançada.

**Article 44. Bones pràctiques de fabricació de medicaments de teràpia avançada**

1. La fabricació de medicaments de teràpia avançada i de medicaments en investigació de teràpia avançada s'ha de realitzar de conformitat amb els principis i directrius de les bones pràctiques de fabricació de medicaments.

2. Per comprovar el compliment de les bones pràctiques de fabricació els agents inspectors poden dur a terme inspeccions de tots els llocs relacionats amb el procés de fabricació i d'investigació.

3. La certificació del compliment de les bones pràctiques de fabricació es pot delegar a altres autoritats sanitàries competents en la matèria.

**Títol IV. Sang**

**Capítol primer. Donació de sang i components sanguinis**

**Article 45. Informació a facilitar als donants**

Els centres de transfusió sanguínia han de facilitar als donants la informació que s'estableixi per reglament.

**Article 46. Informació que s'ha de sol·licitar als donants**

Amb anterioritat a la donació, la unitat d'extracció ha d'obtenir dels donants la informació mínima que s'estableixi reglamentàriament.

**Article 47. Selecció dels donants**

1. Els centres de transfusió sanguínia han de disposar de procediments que garanteixin l'avaluació dels donants, el compliment dels criteris i requisits relatius a la seva idoneïtat i el cribratge de la sang donada, de conformitat amb el que s'estableix per reglament.

2. Els centres de transfusió han de registrar els resultats de l'avaluació i comunicar al donant qualsevol resultat anòmal, alhora que se li facilita l'assessorament corresponent.

**Article 48. Reconeixement de donants**

Els candidats a donants de sang o components sanguinis han de ser sotmesos a un reconeixement previ a cada extracció, realitzat mitjançant un qüestionari i una entrevista professional a càrrec d'un professional sanitari degudament qualificat.

**Article 49. Verificació de les donacions**

1. Els centres de transfusió sanguínia han de vetllar perquè cada donació de sang i components sigui verificada segons els requisits que s'estableixin per reglament.

2. Els acords existents amb centres de transfusió d'altres països per a la importació de sang i components sanguinis han de reflectir la conformitat amb els requisits establerts reglamentàriament.

**Article 50. Donació autòloga i autotransfusió**

1. S'entén per *donació autòloga* la sang i els components sanguinis extrets d'una persona i dedicats exclusivament a la seva transfusió autòloga posterior o una altra aplicació terapèutica a la mateixa persona.

2. Les donacions autòlogues han de complir els requisits previstos en aquesta normativa i en el reglament previst a aquest efecte. Concretament:

- La informació que s'ha de facilitar als donants.
- Els criteris d'exclusió per als donants autòlegs.
- La sang i els components autòlegs han de ser clarament identificats com a tals i han de ser conservats, transportats i distribuïts de forma separada de la sang i components homòlegs, per impedir la transfusió a altres pacients.
- Les proves analítiques que s'han de fer en cada donació.
- Els requisits d'etiquetatge per a la sang i els components autòlegs. L'etiquetatge ha d'incloure la identificació del donant i l'avertència *Només per a transfusió autòloga*.
- Els components autòlegs que no hagin estat transfosos no s'han d'utilitzar per a transfusió homòloga ni per a fraccionament.

**Capítol segon. Centres i serveis de transfusió****Article 51. Autorització de funcionament dels centres de transfusió**

1. Les activitats d'extracció i verificació de la sang humana i els seus components, sigui quin sigui el seu destí, i el seu tractament, emmagatzematge i distribució de sang destinats a transfusió només es poden dur a terme en centres de transfusió sanguínia que disposin d'una autorització administrativa sanitària per dur a terme aquestes activitats.

2. S'estableix per reglament la informació que han de trametre els centres de transfusió al ministeri encarregat de la salut per obtenir l'autorització administrativa sanitària mencionada en l'apartat primer d'aquest article.

3. El ministeri encarregat de la salut atorga l'autorització administrativa sanitària després de

comprovar que es compleixen els requisits establerts en la normativa. L'autorització atorgada fa referència a les activitats que durà a terme el centre de transfusió sanguínia.

4. El centre de transfusió sanguínia no pot introduir cap canvi substancial en les activitats que realitza sense l'aprovació prèvia del ministeri encarregat de la salut.

**Article 52. Persona responsable**

1. Els centres de transfusió sanguínia han de designar un director tècnic, responsable de:

- Garantir que cada lot de sang o de components sanguinis s'extreu i es verifica, sigui quin sigui el seu destí, i que és tractat, emmagatzemat i distribuït, quan es destina a transfusió, de conformitat amb la normativa.

- Proporcionar informació a l'autoritat competent en els procediments d'autorització administrativa sanitària.

- Complir els requisits de personal, sistema de qualitat, documentació, registres, traçabilitat i notificació d'efectes i incidents adversos greus.

2. La persona responsable ha de complir les condicions de qualificació següents:

- Ser metge especialista en hematologia.

- Disposar d'una experiència pràctica en les àrees corresponents de dos anys com a mínim, en un o diversos centres de transfusió sanguínia.

3. Les funcions designades en l'apartat 1 poden delegar-se en altres persones qualificades que per la seva formació i experiència poden dur-les a terme.

4. Els centres de transfusió sanguínia han de notificar a les autoritats competents el nom de la persona responsable a què es fa referència en l'apartat 1 i de les persones a què es refereix l'apartat 3, i informar-les de les funcions específiques de què siguin responsables.

5. Quan se substitueixi de manera temporal o definitiva la persona responsable, el centre de transfusió sanguínia ha de comunicar de manera immediata al ministeri encarregat de la salut el nom de la nova persona responsable i la data d'inici de les seves funcions.

**Article 53. Professionals**

El professional que intervé directament en l'extracció, la verificació, el tractament, l'emmagatzematge i la distribució de sang humana i de components sanguinis ha d'estar qualificat per dur a terme aquestes tasques i ha de rebre una formació oportuna, adequada i actualitzada periòdicament.

**Article 54. Locals, material i instrumental**

1. La mida i la ubicació dels locals on s'instal·lin els centres de transfusió han de ser adequats per facilitar-ne l'ús, la neteja i la conservació correcta d'acord amb les normes d'higiene, i han de disposar d'espai, il·luminació i ventilació suficients per dur a terme les seves funcions.

En els casos en què s'utilitzin unitats mòbils per a l'extracció de sang o components sanguinis, han de tenir les condicions idònies d'higiene, espai i ventilació per prestar assistència adequada als donants que puguin patir algun tipus de reacció adversa i evitar riscos en la sang o els components extrets, així com a l'equip encarregat de l'extracció.

Els espais habilitats per fer les extraccions han de permetre preservar la intimitat del donant.

2. El material i l'instrumental utilitzat en l'extracció, la preparació, la conservació i la distribució de la sang i els seus components s'han de sotmetre periòdicament a les operacions de neteja, manteniment i control de qualitat que corresponguin.

**Article 55. Sistema de qualitat**

1. Tots els centres i serveis de transfusió sanguínia han de crear i mantenir un sistema de qualitat d'acord amb els principis de bones pràctiques i que abasti totes les activitats que realitzen.

2. D'acord amb el que estableixen les directives comunitàries, es fixen per reglament les normes i especificacions mínimes que ha de tenir el sistema de qualitat.

**Article 56. Documentació i registres**

1. Els centres i serveis de transfusió sanguínia han de conservar la documentació sobre procediments operatius, directrius, manuals de formació i de referència i formularis d'informes. Aquesta informació ha d'estar a disposició del personal habilitat per dur a terme les mesures d'inspecció i control.

2. Els centres de transfusió han de disposar, com a mínim, dels registres amb la informació següent:

- a) Les activitats del centre de transfusió sanguínia. El centre de transfusió sanguínia ha de preparar informes anuals sobre les activitats del centre.
- b) Els requisits bàsics de verificació per a les donacions de sang total i de components sanguinis.
- c) La informació que s'ha de proporcionar als donants.
- d) La informació que s'ha de recollir dels donants, inclosos la identitat, l'historial mèdic i la signatura del donant.

e) Els requisits relatius a la idoneïtat dels donants de sang i de components sanguinis i al cribratge de la sang donada, que han d'incloure els criteris d'exclusió permanent i les seves possibles excepcions, així com els criteris d'exclusió temporal.

3. La informació indicada en l'apartat 2 s'ha de conservar un mínim de quinze anys.

4. Els serveis de transfusió han de dur un registre dels components sanguinis rebuts, de les proves de compatibilitat efectuades, del destí de les unitats de cadascun dels components sanguinis i de les possibles reaccions o incidents adversos transfusionals que es puguin produir.

5. Els acords existents amb centres de transfusió establerts en altres països per dur a terme campanyes d'obtenció de sang a Andorra han de preveure que la gestió de les dades referents als donants compleixi el que estableix aquest article.

**Article 57. Etiquetatge**

Els centres de transfusió han d'adoptar les mesures necessàries per garantir que el sistema utilitzat per a l'etiquetatge de la sang i els components sanguinis s'ajusta al que s'estableix en matèria de traçabilitat en l'article 6 i que compleix els requisits que es determinin reglamentàriament.

**Article 58. Serveis de transfusió**

Els serveis de transfusió han de complir el que estableixen els articles anteriors en matèria de personal, persona responsable, creació i manteniment d'un sistema de qualitat, conservació de documentació, traçabilitat, notificació d'incidents i reaccions adverses greus, condicions d'emmagatzematge, transport i distribució de sang i protecció de dades i confidencialitat.

**Article 59. Condicions d'emmagatzematge, transport i distribució de la sang i els components sanguinis**

Els centres de transfusió sanguínia han de garantir que les condicions d'emmagatzematge, transport i distribució de la sang i els components sanguinis compleixin els requisits que s'estableixin reglamentàriament.

**Article 60. Comitè de transfusió**

Els centres on es duguin a terme transfusions sanguínies han de disposar d'un comitè de transfusió, per a la utilització correcta de la sang i els components sanguinis, que ha de tenir com a mínim les funcions següents:

- a) Determinar els estàndards i procediments de la pràctica transfusional adaptats a les activitats clíniques que es duguin a terme en cada centre hospitalari.

- b) Analitzar i avaluar periòdicament la pràctica transfusional.
- c) Analitzar i avaluar les reaccions adverses associades a la transfusió.
- d) Desenvolupar programes educacionals que fomentin l'ús òptim dels components sanguinis.
- e) Desenvolupar i implantar mesures preventives o correctores adreçades a la seguretat.
- f) Totes les altres funcions que consideri que poden ajudar a fomentar un ús òptim de la sang, components i derivats, i a estalviar-ne el consum.

#### **Article 61. Requisits de qualitat i seguretat de la sang i els components sanguinis**

Els centres de transfusió sanguínia han de complir els requisits de qualitat i seguretat de la sang i els components sanguinis que s'estableixin per reglament.

### **Títol V. Règim sancionador**

#### **Article 62. Normes generals**

1. La potestat sancionadora regulada en aquesta Llei, s'exerceix en el que no està previst en la mateixa, de conformitat amb el que disposa el Codi de l'Administració vigent.
2. Les infraccions en matèria de donació i trasplantament o transfusió de cèl·lules, teixits, òrgans i sang i en relació amb qualsevol de les activitats que es descriuen en aquesta Llei en connexió amb aquestes activitats són objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'expedient, sens perjudici de la responsabilitat civil o penal que pugui derivar de les mateixes accions o omissions.
3. Quan segons el parer de l'Administració, la infracció pot ser constitutiva d'infracció penal, l'òrgan administratiu ha de traslladar-la al Ministeri Fiscal i s'ha d'abstenir de prosseguir el procediment sancionador mentre l'autoritat judicial no s'hagi pronunciat.

En cas de sobreseïment o arxiu del procés penal, l'Administració continua l'expedient sancionador prenent com a base els fets que els tribunals hagin considerats provats.

Les mesures administratives que s'hagin adoptat per salvaguardar el dret a la protecció de la salut i la seguretat de les persones es mantenen mentre l'autoritat judicial es pronuncia.

4. En els procediments sancionadors per infraccions greus o molt greus l'òrgan competent per resoldre'ls pot adoptar, motivadament, les mesures cautelars adequades per garantir l'eficàcia de la resolució que pugui recaure. En qualsevol cas, aquestes mesures

cautelars han de ser proporcionades a la finalitat perseguida.

En l'adopció i el compliment d'aquestes mesures s'han de respectar, en tot cas, les garanties, les normes i els procediments previstos en l'ordenament jurídic per protegir els drets a la intimitat personal i familiar i a la protecció de les dades personals, quan aquests drets puguin resultar afectats.

En els casos d'urgència i per a la protecció immediata dels interessos implicats, les mesures provisionals previstes en aquest apartat es poden acordar abans de començar l'expedient sancionador. Les mesures han de ser confirmades, modificades o aixecades en l'acord d'iniciació del procediment, que s'ha d'efectuar dins dels quinze dies següents a l'adopció. Aquest acord pot ser objecte del recurs que sigui procedent. En tot cas, aquestes mesures queden sense efecte si no s'inicia el procediment sancionador en aquest termini o quan l'acord d'iniciació no contingui un pronunciament exprés sobre aquelles mesures. L'òrgan administratiu competent per resoldre l'expedient sancionador pot imposar multes coercitives per un import que no excedeixi els 1.000 euros per cada dia que transcorri sense complir les mesures provisionals que s'hagin acordat.

5. Les infraccions molt greus prescriuen al cap de tres anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable; les greus prescriuen al cap de dos anys a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable, i les infraccions lleus prescriuen al cap d'un any a partir del dia en què cessa l'acció o l'omissió sancionable. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuen al cap de tres anys; les imposades per faltes greus, al cap de dos anys, i les imposades per faltes lleus, al cap d'un any.

#### **Article 63. Responsables**

De les infraccions n'és responsable l'autor.

Quan el compliment de les obligacions previstes en aquesta Llei correspongui a diverses persones conjuntament, responen de forma solidària de les infraccions comeses i de les sancions que s'imposin.

Les sancions d'inhabilitació o suspensió són de caràcter personal.

#### **Article 64. Infraccions**

1. Les infraccions en matèria de l'aplicació de les activitats relacionades amb les cèl·lules, els teixits, els òrgans i la sang que es descriuen en aquesta Llei es qualifiquen com a lleus, greus o molt greus.
2. A més de les previstes a la Llei general de sanitat vigent i en altres lleis que puguin ser aplicables, es consideren com a infraccions lleus, greus i molt greus les següents:

a) És infracció lleu l'incompliment de qualsevol obligació o la transgressió de qualsevol prohibició establerta en aquesta Llei, sempre que no es trobi expressament tipificada com a infracció greu o molt greu, i en concret, les següents:

1. Omplir de forma defectuosa o incompleta la història clínica dels donants o receptors de les cèl·lules, els teixits, els òrgans i la sang, sense omissió de dades essencials en la mateixa història.
2. L'acompliment de forma defectuosa o incompleta del deure d'informació sobre els riscos derivats de la participació en aquestes activitats, ja sigui com a donant o receptor, sempre que aquesta informació defectuosa o incompleta no hagi estat determinant en l'acceptació per part del subjecte de participar-hi.
3. L'acompliment de forma defectuosa o incompleta del deure d'informació sobre la necessitat excepcional de comunicar la identitat del donant que preveu l'article 7.4 in fine.
4. La manca de desenvolupament de procediments de descripció de les mesures de gestió dels incidents i reaccions adverses greus o de retirada de les cèl·lules, els teixits, els òrgans o la sang de manera precisa i eficaç, en els termes que estableix l'article 8.2 i 8.3.
5. L'incompliment dels requisits d'etiquetatge i transport de cèl·lules, teixits, òrgans o sang.

b) Són infraccions greus:

1. La vulneració per part dels equips de treball de les seves obligacions legals en el tractament als donants o receptors de cèl·lules, teixits, òrgans o sang.
2. L'omissió de la informació o els estudis previs necessaris per evitar posar en risc la salut dels donants o receptors.
3. L'omissió de dades, consentiments i referències exigides per aquesta Llei, així com la falta de realització de la història clínica en cada cas.
4. L'omissió de la informació sobre les condicions econòmiques del tractament.
5. L'incompliment del deure d'informar el ministeri responsable de la salut en els supòsits en què estigui previst en aquesta Llei.
6. La manca de notificació prèvia o notificació defectuosa o incompleta al ministeri responsable de la salut de l'inici de les activitats de promoció i publicitat per donar suport a la donació d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang.
7. La retribució econòmica de la donació de cèl·lules, teixits o sang, fora dels supòsits permesos de compensació.

8. La publicitat o promoció que incentivi la donació de cèl·lules, teixits humans o sang per part de centres autoritzats mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics.

9. L'obtenció d'òrgans de persones mortes sense respectar la seva oposició expressa a la donació, per ometre la diligència deguda en la comprovació d'aquesta voluntat, en els termes descrits a l'article 11.

10. L'incompliment o compliment defectuós dels requisits de traçabilitat en els termes que s'estableixen a l'article 6, quan no s'hagi posat en risc la salut.

11. L'incompliment de les normes i garanties establertes per al trasllat, importació o exportació de cèl·lules, teixits, òrgans i sang.

12. L'incompliment o compliment defectuós dels deures de notificació i informació que correspon als centres en els termes que preveu l'article 15.

13. L'incompliment en la notificació d'incidents o reaccions adverses en els termes que s'estableixen a l'article 8.

14. La manca de col·laboració o obstaculització de les activitats inspectores que preveu l'article 9.

15. La manca d'elaboració de protocols específics que defineixin les responsabilitats i els procediments a seguir en l'obtenció d'òrgans, sempre que d'això no s'hagi derivat un risc per a la salut del donant.

16. El transport de cèl·lules, teixits, òrgans i sang sense complir els requisits que estableix aquesta Llei.

17. L'emmagatzematge de la sang sense complir els requisits que preveu aquesta Llei.

18. La importació o exportació de cèl·lules, teixits i sang sense complir els requisits que estableix aquesta Llei.

19. La donació, l'obtenció i la verificació de les cèl·lules i teixits continguts en els medicaments de teràpia avançada sense complir els requisits que estableix aquesta Llei.

20. La comercialització i l'ús de medicaments de teràpia avançada sense complir els requisits que estableix aquesta Llei, i en especial, sense haver obtingut prèviament l'autorització corresponent.

21. La preparació d'un medicament de teràpia avançada sense complir les normes de qualitat específiques.

22. L'ús d'un medicament de teràpia avançada fora de l'àmbit o les condicions especificats en l'autorització corresponent, o la seva utilització fora del marc de la institució hospitalària que



hagi obtingut l'autorització d'ús, o la seva exportació.

23. La transmissió de l'autorització d'ús d'un medicament de teràpia avançada.

24. La fabricació de medicaments de teràpia avançada sense haver obtingut prèviament l'autorització corresponent o sense complir els requisits establerts en aquesta.

c) Són infraccions molt greus:

1. La realització de qualsevol activitat que regula aquesta Llei sense respectar el principi de confidencialitat, sempre que aquest principi sigui exigible.

2. L'acceptació com a donants de persones que no compleixin els requisits establerts en la Llei i, especialment, quan es tracti de menors o persones discapacitades.

3. La realització de qualsevol activitat regulada en aquesta Llei sense respectar els principis de voluntarietat, absència d'ànim de lucre o gratuïtat, al marge del que preveu l'article 4.3.

4. Induir a error sobre la utilitat real de l'obtenció, el processament i la preservació de cèl·lules i teixits humans, d'acord amb els coneixements i l'experiència disponibles.

5. La retribució econòmica de la donació d'òrgans.

6. L'obtenció d'òrgans de persones mortes sense respectar intencionadament la seva oposició expressa a la donació, llevat que es doni la revocació en els termes que preveu l'article 11.

7. La publicitat o promoció que incentivi la donació d'òrgans per part de centres autoritzats mitjançant l'oferta de compensacions o beneficis econòmics o que es dirigeixi al benefici de persones concretes.

8. L'incompliment o compliment defectuós dels requisits de traçabilitat en els termes que s'estableixen a l'article 8, quan s'hagi posat en risc la salut.

9. Organitzar i desenvolupar l'activitat d'obtenció d'òrgans sense haver obtingut prèviament l'autorització corresponent administrativa per a aquest fi.

10. L'obtenció o el trasplantament d'òrgans en un centre que no disposi de l'autorització preceptiva de l'autoritat competent.

11. La manca d'elaboració de protocols específics que defineixin les responsabilitats i els procediments a seguir en l'obtenció d'òrgans, sempre que d'això s'hagi derivat un risc per a la salut del donant.

12. L'entrada o sortida d'òrgans del Principat d'Andorra sense l'autorització preceptiva, d'acord amb el que estableix l'article 20.

#### **Article 65. Sancions**

1. Per a les infraccions lleus, la multa és de fins a 5.000 euros; per a les infraccions greus, multa de 5.001 a 50.000 euros, i per a les infraccions molt greus, multa de 50.001 a 1.000.000 euros. En el cas de les infraccions molt greus, a més de la multa pecuniària, es pot acordar la clausura o el tancament dels centres o serveis en què es duuguin a terme les activitats regulades en aquesta Llei.

2. La quantia de la sanció que s'imposi, dins dels límits indicats, es gradua tenint en compte el risc per a la salut i la seguretat del donant o el receptor; la gravetat dels danys produïts; la quantia del benefici obtingut; el grau d'intencionalitat; la inobservança dels requeriments, les recomanacions o els advertiments; la gravetat de l'alteració humanitària o social produïda, així com la generalització de la infracció i la reincidència. En cas que concorrin 5 o més d'aquestes circumstàncies, s'imposarà la sanció en la seva meitat superior.

3. S'entén que hi ha reincidència quan en el moment de cometre la infracció la persona culpable ha estat sancionada per resolució ferma per una acció o omissió constitutiva de la mateixa infracció o per dos o més accions o omissions constitutives d'una infracció inferior.

4. Per apreciar la reincidència només es tenen en compte les sancions per infraccions lleus imposades durant els dotze mesos anteriors, les sancions per infraccions greus imposades durant els divuit mesos anteriors i les sancions per infraccions molt greus imposades durant els vint-i-quatre mesos anteriors.

5. Una infracció no pot comportar, en cap supòsit, un benefici econòmic per a l'infractor. Si la suma de la sanció imposada i el cost de les accions per restaurar la legalitat és inferior al benefici resultant de la infracció, s'incrementa la quantia de la sanció fins a arribar al doble de l'import del benefici obtingut il·lícitament.

6. Si un mateix fet o omissió és constitutiu de dos o més infraccions, tipificades en aquesta o en altres lleis, s'ha de prendre en consideració únicament la que comporti una sanció més elevada, imposant-la en la seva meitat superior.

#### **Disposició transitòria**

Els establiments de teixits en funcionament disposen d'un termini d'un any des de l'entrada en vigor de la llei, per adaptar-se als requisits establerts en la normativa.

### Disposició final primera

1. Es modifica l'article 123 del Codi penal, que queda redactat en els termes següents:

“Article 123. *Tipus bàsic*

El qui alteri el genotip, fora dels supòsits previstos legalment, manipuli gens humans de manera que s'alteri el genotip amb finalitat diferent a l'eliminació o disminució de tares o malalties greus, o amb la finalitat de modificar la seva descendència, ha de ser castigat amb pena de presó de tres a vuit anys i inhabilitació per exercir qualsevol professió sanitària o relacionada amb la investigació científica fins a deu anys.

La temptativa és punible.”

### Disposició final segona

1. Es modifica l'article 125.2 del Codi penal, que queda redactat en els termes següents:

“Article 125.2

2. El qui, havent obtingut lícitament les característiques genètiques d'un ésser humà, les utilitzi amb finalitat lucrativa, ha de ser castigat amb la mateixa pena que la prevista a l'apartat anterior, salvat el cas que aquesta utilització amb finalitat lucrativa estigui emparada per una norma amb rang de llei i s'hagin obtingut les autoritzacions corresponents.”

### Disposició final tercera

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei desplegui reglamentàriament els aspectes previstos en aquesta llei per a la donació i obtenció d'òrgans.

### Disposició final quarta

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei desplegui reglamentàriament els aspectes previstos en aquesta llei en relació a les cèl·lules i als teixits i als medicaments de teràpia avançada.

### Disposició final cinquena

S'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei desplegui reglamentàriament els aspectes previstos en aquesta llei en relació a la sang i als components sanguinis.

### Disposició final sisena

Sense perjudici del que estableix l'article 36, apartat 1, en virtut de l'acord existent entre el Regne d'Espanya i el Principat d'Andorra per al programa públic de donació de cordó umbilical, s'habilita a l'Hospital Nostra Senyora de Meritxell per exportar unitats de sang de cordó umbilical i cèl·lules de cordó umbilical.

### Disposició final setena

Considerant el que estableix l'article 51, es poden establir acords amb centres de transfusió ubicats en altres països perquè duguin a terme les activitats d'extracció, verificació, tractament, emmagatzematge i distribució de sang destinada a transfusió.

### Disposició final vuitena

S'encomana al Govern publicar el text refós del Codi Penal incloent les modificacions de la llei fins a aquell moment.

### Disposició final novena

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

En els termes precedents es formula l'informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient que, d'acord amb l'article 100.1 del Reglament del Consell General, es tramet al M. I. Sr. Síndic General, als efectes escaients.

M. I. Sra. Rosa Gili Casals

Vicepresidenta de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient

M. I. Sr. Carles Jordana Madero

President de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient

## 2.2 Proposicions de llei

### Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 6 de desembre del 2018, exercint les atribucions que li confereix l'article 80 del Reglament del Consell General, ha acordat a demanda de la M. I. Sra. Maria Martisella González, consellera general del Grup Parlamentari Demòcrata, prorrogar el termini per a la presentació d'esmenes a la **Proposició de llei qualificada de transparència i accés a la informació**. El nou termini finalitza el dia 13 de desembre del 2018, a les 17.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 6 de desembre del 2018

Vicenç Mateu Zamora

Síndic General