



RESOLUCIÓN POR LA QUE SE PUBLICA EL ACUERDO DE LA COMISIÓN DE TRASPLANTES DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE 5 DE ABRIL DE 2022, POR LA QUE SE ESTABLECEN CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA EXCLUSIÓN ESTABLECIDA EN EL REAL DECRETO-LEY 9/2014, DE 4 DE JULIO, EN RELACIÓN CON LAS CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS UTILIZADOS COMO INJERTOS AUTÓLOGOS DENTRO DEL MISMO PROCESO QUIRÚRGICO

La *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos* tiene por objeto, según establece su artículo 1, establecer normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, **con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección humana.**

El apartado 2.a) del artículo 2 de la mencionada directiva excluye de su ámbito de aplicación las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo procedimiento quirúrgico, especificando el considerando 8 de la directiva que esta exclusión se refiere a células y tejidos utilizados como injerto autólogo (tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo), dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no sean tratados por ningún establecimiento de tejidos, debido a que las consideraciones de calidad y seguridad asociadas con este proceso son completamente diferentes.

El *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos*, transpone la directiva arriba mencionada y, por tanto, la también citada exclusión, en el apartado 3.a) del artículo 1.

En los últimos años las autoridades competentes en materia de donación y trasplante han detectado un **incremento progresivo de la aplicación de ‘procedimientos de trasplante autólogo en el mismo proceso quirúrgico’**, en los que, además de la extracción y trasplante de las células y tejidos, se realizan, en el mismo quirófano o no, **manipulaciones externas a la cirugía**, más o menos sofisticadas o complejas, **de dichos tejidos o células, introduciendo elementos de riesgo adicionales a los propios de la cirugía** y, por tanto, alterando el perfil de calidad y seguridad de los tejidos y células y el nivel de protección exigido.



El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, transpuesta en el mencionado Real Decreto-ley, **no impide a los Estados miembros introducir en su territorio medidas de protección más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado.**

Ante esta creciente actividad, **con objeto de mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y de reducir los riesgos para los pacientes**, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrada el 5 de abril de 2022, **acordó, por unanimidad, resolver:**

Primero

La exclusión del ámbito del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, a la que se refiere el apartado 3.a) del artículo 1 de dicho Real Decreto-ley, **sólo podrá aplicarse cuando, en la manipulación intraoperatoria de los tejidos o células extraídos para su uso o implante autólogo en el mismo proceso quirúrgico, no se realice ningún procesamiento más allá del lavado, la limpieza o la adaptación de la forma o el tamaño del injerto,** toda vez que estas acciones, realizadas en las condiciones de asepsia propias de la intervención quirúrgica y de minimización de los potenciales daños en la preparación del injerto, no presentan teóricamente riesgos incrementales adicionales a los derivados de la propia cirugía.

Segundo

Cualquier manipulación de los tejidos o células extraídos para su utilización como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico que sea diferente de las mencionadas en el punto anterior, **conllevará su consideración de ‘no excluidos’** del ámbito del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

En todo caso, se considera que la introducción de dispositivos o maquinaria para la realización de las tareas de lavado, limpieza o adaptación de la forma o tamaño del injerto puede introducir riesgos adicionales a los previstos por el regulador que deben evaluarse y por tanto se considerarán ‘no excluidos’.



Tercero

Los tejidos y células extraídos para su uso como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico que se consideren no excluidos del ámbito del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, **deberán cumplir los requisitos establecidos en el mismo para la extracción y el trasplante que se determine mediante evaluación científico-técnica, así como otros requisitos que en la fase de evaluación del procedimiento específico se consideren necesarios.**

Cuarto

Para la evaluación científico-técnica, las autoridades competentes de las CCAA podrán solicitar informe a la Organización Nacional de Trasplantes, quien se asesorará de la Comisión Técnica de Tejidos, pudiendo también recurrir a otros expertos u organismos diferentes cuando se considere necesario.

Quinto

Con objeto de evitar la repetición de los procesos de evaluación, se habilitará un **protocolo para la coordinación de la evaluación científico-técnica de procedimientos de uso autólogo de células y tejidos humanos en el mismo proceso quirúrgico**, quedando disponible la información resultante de la evaluación para su consulta.

Este protocolo será objeto de aprobación por esta Comisión de Trasplantes.

Sexto

En relación con otros supuestos, **se recuerda lo dispuesto en el artículo 1** del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio:

- Cuando se trate de tejidos y células humanos o de productos derivados de ellos, cuyo destino sea su aplicación en seres humanos, **serán preceptivos los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 1 para las actividades que sean de aplicación a dichos productos.**
- Cuando se trate de productos derivados de tejidos y células con actividades reguladas por otras normas, tanto si se trata de medicamentos de terapia avanzada como si se trata de otro tipo de productos, **será preceptivo el cumplimiento de los requisitos relativos a su donación, obtención y evaluación.**



Séptimo

En caso de duda, se consultará a la autoridad competente correspondiente en la comunidad autónoma de que se trate.

Madrid, 5 de abril de 2022, el Secretario de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dr. José Ignacio Aranzábal.