

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO Y DEPORTE

MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y

MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, **2 JUN 2006**

VISTO: la Ley N° 17.668 de 15 de julio 2003 modificativa de la Ley N° 14.005 de 17 de agosto de 1971;-----

RESULTANDO: que dichas disposiciones legales hacen referencia al marco jurídico de trasplantes de órganos y tejidos, a cargo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y

Órganos - que funciona en el Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela" - Facultad de Medicina - Universidad de la República;-----

CONSIDERANDO : I) el avance de la ciencia y la tecnología en la materia;-----

II) que se ha tomado como base científica, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo de fecha 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, contemplándose los conceptos de bioética y bioseguridad, así como las pautas socio culturales vigentes;-----

III) que el trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Debe garantizarse la calidad y seguridad de estas sustancias, en particular a fin de evitar la transmisión de enfermedades. El Estado debe fomentar adecuados niveles de protección de la salud pública;-----

IV) que, la disponibilidad de células y tejidos humanos utilizados con fines terapéuticos depende de la disposición de las personas a realizar donaciones;-----

V) que, para proteger la salud pública, disminuir los efectos adversos y evitar la transmisión de enfermedades



Ministerio de Salud Pública

infecciosas a través de estos tejidos y células, deben tomarse todas las medidas de seguridad durante su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, uso y desecho;-----

VI) que dada la necesidad de prohibir el comercio de células y tejidos humanos, es necesario promover campañas de información y educación, tanto a escala nacional como regional, sobre la donación de células y tejidos humanos. El Estado debe promover la donación altruista de células y tejidos humanos, procurando satisfacer las necesidades asistenciales (Ley 17.668 de 15 de julio de 2003);-----

VII) que es menester disponer de un marco regulatorio a fin de garantizar normas de calidad y seguridad en cuanto a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento, distribución y desecho de células y tejidos humanos. Por consiguiente, es esencial que disposiciones nacionales aseguren las células y tejidos humanos de calidad y seguridad equivalentes con las exigidas regional e internacionalmente;-----

VIII) que las células y los tejidos destinados a la producción industrial, incluidos los productos sanitarios, deben ser regulados por la presente norma en lo que se refiere a la donación, obtención, procesamiento, evaluación y distribución;-----

IX) que el presente Decreto incluye todas las células y tejidos humanos. Se aplica, por lo tanto, a las células



madre, progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, células del cordón umbilical (sangre), células de la médula ósea y células troncales adultas y embrionarias;-----

X) que esta reglamentación se aplicará a las células y los tejidos utilizados únicamente como injerto autólogo dentro de un mismo procedimiento quirúrgico en lo que refiere al consentimiento y comunicación al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos. Excluye la sangre y los productos sanguíneos Ley N° 12.072 de 4 de diciembre de 1953 y Decreto N° 385/00 de 26 de diciembre de 2000 (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los órganos humanos Ley N° 14.005 de 17 de agosto de 1971;-----

XI) La utilización clínica de células y tejidos humanos para su uso con seres humanos podría verse restringida por una disponibilidad limitada. Es necesario que existan criterios para el acceso y adjudicación de estas células y tejidos humanos de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas;-----

XII) que es preciso incrementar la confianza en cuanto a la calidad y la seguridad de células y tejidos humanos donados, la protección de la salud de los donantes vivos y el respeto de los donantes fallecidos (Ley N° 14.005 de 17 de agosto de 1971 y Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003), y la seguridad del proceso de aplicación;-----



Ministerio de Salud Pública

XIII) que las células y tejidos humanos utilizados para terapias alogénicas pueden proceder de donantes vivos y de donantes fallecidos. A fin de garantizar que el estado de salud de un donante vivo no se verá afectado por la donación es preciso realizar un reconocimiento médico previo. Asimismo, debe respetarse la dignidad de los donantes fallecidos (Ley N° 14005 de 17 agosto de 1971 y Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003);-----

XIV) que la utilización de células y tejidos humanos para su aplicación en el cuerpo humano puede provocar enfermedades y efectos no deseados. La mayor parte de éstos pueden evitarse con una evaluación detallada del donante y con la evaluación de cada donación de acuerdo con las normas establecidas y actualizadas de conformidad con los mejores conocimientos científicos disponibles;-----

XV) que los programas de aplicación de células y tejidos humanos deben basarse en el principio de la voluntariedad de las donaciones y la no remuneración, el anonimato del donante y el receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor (Ley N° 14.005 de 17 de agosto de 1971 y Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003);-----

XVI) que deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar a los posibles donantes de células y tejidos humanos la confidencialidad de cualquier información relacionada con su salud que se haya transmitido al personal



autorizado, de los resultados de las pruebas de sus donaciones y de la trazabilidad futura de su donación (Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003). Los datos personales procesados en aplicación de la presente norma quedan bajo la Ley de Protección de Datos de la República Oriental del Uruguay, de 24 de setiembre de 2004;-----

XVII) que deben crearse los mecanismos de acreditación de centros de obtención y trasplante de células y tejidos humanos. El Ministerio de Salud Pública deberá organizar medidas de inspección y control, para garantizar que los centros cumplan con lo dispuesto en la presente normativa;-----

XVIII) que el personal que participe directamente en la donación, la obtención, la verificación y/o evaluación el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y el desecho de células y tejidos humanos debe poseer las calificaciones apropiadas y recibir una formación oportuna y adecuada;-----

XIX) que debería instaurarse un sistema adecuado que permita determinar el origen de las células y tejidos humanos. La trazabilidad debe reforzarse mediante procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el receptor, el centro de obtención, el banco (cuando corresponda) y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado;-----



Ministerio de Salud Pública

XX) que las comisiones asesoras del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos deben tener acceso a la mejor orientación científica posible en relación con el trasplante de células y tejidos humanos, en especial, para asistir a las autoridades en la adaptación de las disposiciones de la presente norma al progreso científico y técnico;-----

XXI) que las pruebas exigidas a los donantes deberán ser efectuadas por un laboratorio habilitado, acreditado, autorizado o designado por el Ministerio de Salud Pública;-----

XXII) que no debe revelarse la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia, ni viceversa. A fin de incrementar la efectividad de la aplicación de las disposiciones adoptadas en el marco de la presente norma, se prevén sanciones (Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003);-----

XXIII) que la población debe tener acceso a la mejor orientación científica posible en relación con la seguridad de células y tejidos humanos;-----

XXIV) que la presente norma respeta los derechos fundamentales del Hombre y cumple los principios reflejados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948);-----

XXV) que, se hace necesario la reglamentación específica para el trasplante de células y tejidos humanos, por lo que de acuerdo a lo previsto en la Constitución de la República en su Sección IX, Capítulo III, artículo 168 numeral 4°); y en las leyes Nos.



14.005 de 17 de agosto de 1971, 17.668 de 15 de julio de 2003 y 9.902 "Orgánica de Salud Pública" de 12 de enero de 1934;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

actuando en Consejo de Ministros

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.-

Objetivo:-----

El presente Decreto establece normas de control, calidad y seguridad para el transplante de las células y tejidos humanos, con el objetivo de garantizar un adecuado nivel de protección de la salud humana e impedir la comercialización.-----

Artículo 2°.-

Ámbito de aplicación:-----

1. Se aplicará a la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución, el trasplante, el uso terapéutico, la investigación y el desecho de células y tejidos humanos, así como de productos elaborados derivados de estas células y tejidos. Cuando estos productos elaborados estén regulados por otras normas, la presente solamente se aplicará a la donación, obtención, trazabilidad y evaluación.-



Ministerio de Salud Pública

2. La presente norma no se aplicará a:-----
- a) la sangre (excepto las células progenitoras hematopoyéticas) y los componentes sanguíneos contemplados en Decreto N° 385/000 de 20 de diciembre de 2000.-----
 - b) los órganos, o partes de órganos, contemplados en Ley N° 14005 de 17 de agosto de 1971 y Ley N° 17668 de 15 de julio de 2003.-----

Artículo 3°-

Definiciones:-----

A efectos de la presente norma, se entenderá por:----

- a) «células»: las células individuales de origen humano o una colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo; -----
- b) «tejido»: todas las partes constituyentes del cuerpo humano formadas por células;-----
- c) «órgano»: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante;-----
- d) «donante»: toda fuente humana, viva o muerta, de células, tejidos y órganos humanos;-----



- e) «donación»: el hecho de donar células, tejidos y órganos humanos destinados a su aplicación en el ser humano;-----
- f) «obtención»: un proceso por el que se pueden obtener las células y ablacionar los tejidos;-----
- g) «procesamiento»: todas las operaciones que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano;-----
- h) «preservación»: la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de las células o los tejidos;-----
- i) «cuarentena»: la situación del tejido o células extraídos o del tejido aislado físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo;-----
- j) «almacenamiento»: el mantenimiento del producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;-----
- k) «distribución»: el transporte y la entrega de tejidos o células;-----



Ministerio de Salud Pública

- l) «aplicación en el ser humano»: el uso de tejidos y células en un receptor humano y en aplicaciones extracorporales;-----
- m) «efecto adverso grave»: cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que pueda dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar;-----
- n) «reacción adversa grave»: una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;-----
- o) centro de obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, uso terapéutico y desecho de células y tejidos humanos:



organización radicada en un establecimiento con identidad institucional habilitada;-----

p) «uso alogénico»: las células o los tejidos extraídos de una persona y aplicados a otra;-----

q) «uso autólogo»: las células o los tejidos extraídos y aplicados a la misma persona;-----

Células madre: sinonimia: células madre progenitoras, células troncales, células “stem”, “stem cells”.-----

Células madre: aquellas capaces de dividirse para producir células iguales a ellas mismas, de dar lugar a uno o más tipos de células diferenciadas específicas y de reconstituir uno o varios tipos de tejidos.-----

Tipos de células madre (terminología discutida): se clasifican de acuerdo al potencial de diferenciación.

Artículo 4°.-

Aplicación:-----

1. El Ministerio de Salud Pública, a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos serán responsables de aplicar las disposiciones de la presente norma.-----

2. Las donaciones serán voluntarias y no remuneradas y deberán respetar las condiciones de



Ministerio de Salud Pública

la presente norma y de las Leyes Nos. 14.005 de 17 de agosto de 1971 y 17.668 de 15 de julio de 2003.--

3. Para la realización de las actividades a que se refiere la presente norma, el Ministerio de Salud Pública - Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos - podrán solicitar asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la identificación, preparación, gestión, seguimiento y control.-----

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES

Artículo 5°.- Supervisión de la obtención de células y tejidos humanos:-----

1. El Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos tomará todas las medidas necesarias para garantizar que la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos sean efectuadas por personal con la formación y experiencia adecuadas y que se realicen en las condiciones habilitadas, acreditadas, o autorizadas a tal fin.-----

2. El Ministerio de Salud Pública a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos adoptará las medidas



necesarias para garantizar que la obtención de células y tejidos humanos sea notificada al dicho Instituto y que se cumplan los requisitos contemplados en el Anexo I del presente Decreto.----

Artículo 6°.-

Habilitación o autorización de los centros de trasplante de células y tejidos:-----

1. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos garantizarán que solo los centros y programas de trasplante que hayan sido habilitados con ese fin, lleven a cabo las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y desecho de células humanas.-----
2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos y el Ministerio de Salud Pública, establecerán los requisitos y condiciones que deban cumplirse.-----
3. Los equipos no podrán efectuar cambios sustanciales en sus actividades, sin el consentimiento previo por escrito de la autoridad competente : Ministerio de Salud Pública e Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.-----



Ministerio de Salud Pública

4. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrán suspender o retirar la habilitación o autorización a un centro de trasplante de células y tejidos humanos o a un método de preparación de tejidos o células si una inspección o una medida de control demuestra que no se cumplen los requisitos de la presente norma.-----

Artículo 7°.-

Inspecciones y medidas de control:-----

1. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrán aplicar las medidas de control apropiadas para que los programas de trasplante de células y tejidos humanos cumplan los requisitos de la presente norma.-----

2. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velarán también por que se apliquen las medidas de control apropiadas para la obtención y el trasplante de células y tejidos humanos.-----

3. El Ministerio de Salud Pública o quien este designe organizará inspecciones y aplicará medidas



de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a tres años.-----

4. Se establecerán directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y las medidas de control, así como sobre la formación y la calificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel uniforme de competencia y de resultados.-----

Artículo 8°.-

Trazabilidad:-----

1. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos a través del Ministerio de Salud Pública exigirá la aplicación de todas las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, de todas las células y tejidos obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en nuestro país.-----

Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos.-

2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos garantizará la puesta en práctica de un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ella.-----



Ministerio de Salud Pública

3. Todas las células y tejidos deberán estar identificados con una etiqueta que contenga la información o las referencias que permitan establecer un vínculo con la información contemplada en el Anexo II del presente Decreto.----

4. Para garantizar la trazabilidad íntegra de las células y los tejidos en todas sus fases, los datos se conservarán durante 20 años. Los datos también se podrán almacenar de forma electrónica.-----

5. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos establecerán los requisitos de trazabilidad para las células y los tejidos humanos, así como para los productos y materiales que entren en contacto con ellos y que tengan efectos sobre su calidad y su seguridad.-----

Artículo 9°.-

Importación y exportación de células y tejidos humanos:-----

1. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos controlarán todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países y garantizarán que dichas células y tejidos cumplan con exigencias de calidad y



seguridad equivalentes a las establecidas en esta norma. -----

2. El Ministerio de Salud Pública - Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos - tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países que cumplan con lo establecido en la presente norma.-----

3. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrán en caso de emergencia autorizar directamente la importación o la exportación de determinados tejidos y células.-----

4. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos verificará la equivalencia de las normas de calidad y seguridad.-----

Artículo 10°.- Registro de programas y obligaciones en materia de información:-----

1. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos mantendrán un registro accesible al público, de centros de trasplantes de células y



Ministerio de Salud Pública

tejidos humanos, en el que se especificarán las actividades para las que están habilitados.-----

2. EL Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos mantendrá el registro de estas actividades. -----

3. Los centros mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células obtenidas, evaluadas, preservadas, procesadas, almacenadas, distribuidas, desechadas, o utilizadas de cualquier otra forma, y del origen y destino de las células y los tejidos humanos.-----

4. Los centros deberán comunicar al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos en forma obligatoria la actividad referida a células y tejidos.-----

Artículo 11°.- Notificación de los efectos y reacciones adversos graves:-----

1. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos garantizará la existencia de un sistema para notificar, registrar y transmitir información sobre reacciones y acontecimientos adversos graves relacionados con la obtención, verificación, procesamiento, almacenamiento,



distribución, desecho y trasplante de células y tejidos humanos.-----

2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos establecerá el procedimiento para notificar las reacciones y acontecimientos adversos.-----

3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos notificará al Ministerio de Salud Pública la información referida a reacciones y acontecimientos adversos graves.-----

CAPÍTULO III

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS DONANTES

Artículo 12°.- Principios de la donación de células y tejidos:-----

1. Las leyes de trasplante vigentes en el país - N° 14.005 del 17 de agosto de 1971 y N° 17.668 del 15 de julio de 2003 - exige que la donación sea de carácter voluntario y no remunerado.-----

2. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos cuente con la autorización previa, en aras de velar por la precisión y seriedad



Ministerio de Salud Pública

del mensaje a difundir. Estará prohibida la publicidad de la necesidad de células y tejidos o la posesión de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. -----

3. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos se esforzarán por garantizar que la obtención de células y tejidos se efectúe sin ánimo de lucro.-----

Artículo 13°.-

Consentimiento:-----

1. El consentimiento deberá concederse libremente y de forma expresa, por escrito, antes de la donación.-

2. Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento informado obligatorio.-----

3.El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos tomarán las medidas necesarias para garantizar que los receptores, los donantes o sus familias reciban la información necesaria de acuerdo a lo mencionado en el Anexo III del presente Decreto.-----

4. El documento de consentimiento informado será archivado en el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos. El centro conservará un duplicado del mismo.-----

Artículo 14°.- Protección de datos y confidencialidad:-----

1. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos tomará las medidas necesarias para exigir y garantizar que todos los datos recogidos dentro del ámbito de aplicación de la presente normativa, incluida la información genética, a los que terceros tengan acceso, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables.-----

2. A tal fin, velarán por que:-----

a) se adopten medidas de protección de los datos y medidas de seguridad para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de las fichas de los receptores y donantes, así como cualquier transferencia de información;-----

b) se establezcan procedimientos para solucionar las divergencias de datos; -----

c) se impida la revelación no autorizada de dicha información, garantizando al mismo tiempo la



Ministerio de Salud Pública

trazabilidad de las donaciones de acuerdo a Ley N° 17668 de 15 de julio de 2003;-----

3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos tomará todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la comunicación de la información en caso de que el donante esté relacionado biológicamente con el receptor (Ley N° 17.668 de 15 de julio de 2003).-----

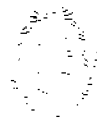
Artículo 15°.-

Selección, evaluación y obtención:-----

1. Se documentarán los resultados de la evaluación del donante y de los procedimientos de verificación y se comunicará al donante cualquier resultado anómalo pertinente.-----

2. En caso de donación autóloga, el médico responsable del paciente establecerá y documentará los criterios de adecuación, según la historia y las indicaciones terapéuticas de conformidad a las pautas establecidas.-----

3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por que todas las actividades relacionadas con la obtención de células



y tejidos se efectúen de conformidad con los requisitos mencionados en la presente norma.-----

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES RELATIVAS A LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS Y TEJIDOS

Artículo 16°.- Gestión de la calidad:-----

1. Cada centro de obtención, procesamiento y trasplante de células y tejidos implantará un sistema de gestión de calidad.-----

2. Los centros tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de gestión de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:-----

- Procedimientos de trabajo normalizados.-----

- Directivas.-----

- Manuales de formación.-----

- Formularios de transmisión de información.-----

- Registro de procedimientos.-----

3. Los equipos tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que esta documentación esté accesible para inspecciones oficiales.-----

4. Los centros deberán mantener registros de los donantes durante 20 años. Los datos también se podrán almacenar de forma electrónica.-----



Ministerio de Salud Pública

- Artículo 17°.- Persona responsable:-----
1. Los centros deben designar a un responsable. Esta persona deberá poseer las calificaciones básicas:-----
 - Poseer el título de Médico.-----
 - Poseer una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.-----
 2. La persona designada será responsable de lo siguiente:-----
 - a) Garantizar que cada unidad de células y/o tejidos sea procesada de conformidad con la legislación vigente.-----
 - b) Trasmitir al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos la información pertinente a la obtención, procesado, almacenado, utilizado de células y/o tejidos.-----
 - c) Aplicar los requisitos establecidos en los artículos 15 al 22 inclusive del presente Decreto.-----
 3. Los centros de obtención, procesamiento y trasplante de células y tejidos notificarán a las autoridades competentes el nombre del responsable mencionado en el numeral 1. Cuando se sustituya de forma permanente o temporal a esta persona, el centro comunicará inmediatamente a las



autoridades competente el nombre del nuevo responsable y la fecha en que asumirá sus funciones.-----

Artículo 18°.- Personal:-----

El personal de los centros directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos deberá disponer de la calificación necesaria para efectuar estas tareas y deberá recibir la formación pertinente.

Artículo 19°.- Recepción de células y tejidos:-----

1. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos en la presente norma y por que la selección y aceptación de las células y tejidos cumplan los requisitos establecidos en ésta.-----

2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por que la documentación relacionada a las células y tejidos humanos cumplan los requisitos mencionados en la presente norma.-----



Ministerio de Salud Pública

3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos de centros nacionales e internacionales se ajustan a los requisitos establecidos y registrará este hecho. Todas las células y tejidos que no cumplan estas disposiciones deberán rechazarse.-----

4. Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.-----

5. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por que las células y tejidos humanos estén correctamente identificados en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos.-----

6. Algunas células y los tejidos se mantendrán en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante.----

Artículo 20°.- Procesamiento de células y tejidos:-----

1. El centro incluirá en sus manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. Verificará que el equipo



utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, la validación y las condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos contemplados en Anexo IV del presente Decreto.-----

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de las células y tejidos también deberá cumplir los criterios establecidos en el numeral 1.-----

3. El centro deberá incluir disposiciones especiales en sus manuales de procedimiento relativos a la manipulación de las células y tejidos que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos, del entorno del procesamiento y del personal.-----

Artículo 21°.- Condiciones de almacenamiento de las células y los tejidos:-----

1. Los centros velarán por que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y por que las condiciones de dicho almacenamiento, se ajusten a los requisitos contemplados en esta norma.-----



Ministerio de Salud Pública

2. Los centros velarán por que todos los procesos de almacenamiento se desarrollen en condiciones controladas.-----
3. Los centros establecerán y aplicarán procedimientos de control de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento a fin de evitar cualquier situación que pudiera afectar negativamente a la funcionalidad o la integridad de las células y tejidos.-----
4. Las células o tejidos tratados no serán distribuidos mientras no se cumplan todos los requisitos establecidos por la presente norma.-----
5. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos garantizará que los centros de almacenamiento de células y tejidos dispongan de acuerdos y procedimientos que garanticen que, en caso de cese de actividad por cualquier razón, las células y los tejidos almacenados sean transferidos, previa autorización correspondiente, a otros centros habilitados, designados, autorizados y/o acreditados.-----



Artículo 22°.- Etiquetado, documentación y acondicionamiento:----
Los centros velarán por que el etiquetado, la documentación y el acondicionamiento se ajusten a los requisitos contemplados en la presente norma.--

Artículo 23°.- Distribución:-----
El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por la calidad de las células y tejidos durante la distribución. Las condiciones de distribución deberán ajustarse a los requisitos contemplados en esta norma.-----

Artículo 24°.- Relaciones entre centros y terceros:-----
1. Los centros celebrarán contratos por escrito con terceros cada vez que tenga lugar una actividad exterior que influya en la calidad y en la seguridad de células y tejidos procesados en cooperación con terceros. En particular, esto será de aplicación en los casos siguientes:-----
a) cuando el centro confíe a un tercero la responsabilidad de una fase de la obtención, y/o procesamiento de las células o tejidos;-----
b) cuando un tercero suministre bienes y preste servicios que afecten a la garantía de la calidad y a la seguridad de las células o tejidos, incluida su distribución;-----



Ministerio de Salud Pública

c) cuando un centro preste servicios a otro que no esté autorizado y acreditado;-----

2. Los centros evaluarán y seleccionarán a terceros en función de su capacidad para cumplir las normas establecidas en la presente norma.-----

3. Los centros elaborarán una lista exhaustiva de los acuerdos contemplados en el numeral 1 que hayan celebrado con terceros.-----

4. En los acuerdos entre el centro y terceros deberán especificarse las responsabilidades que corresponden al tercero y detallarse los procedimientos.-----

5. Los centros transmitirán copias de sus acuerdos con terceros cuando lo exija el Ministerio de Salud Pública o el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.-----

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, INFORMES Y

SANCIONES

Artículo 25°.- Codificación de la información:-----

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos establecerá un sistema para la identificación de las células y tejidos humanos, con el fin de garantizar su trazabilidad.

Artículo 26°.- Sanciones:-----

El Ministerio de Salud Pública aplicará sanciones por concepto de infracciones a las disposiciones adoptadas en la presente norma, entre un mínimo de U.R. 30 (treinta unidades reajustables) y un máximo de 1.000 (mil unidades reajustables), de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 137/006 de 15 de mayo de 2006.-----

Estas sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. -----

CAPÍTULO VI

CONSULTA DE LOS COMITÉS

Artículo 27°.- Requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico:-----

Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se decidirán de conformidad con la Ley N° 14.005, la Ley N° 17.668, el presente Decreto y el procedimiento descrito en el artículo 28:-----

- a) requisitos para la habilitación, acreditación, designación o autorización del centro y del programa
- b) requisitos para la obtención de células y tejidos humanos;-----
- c) sistema de calidad, incluida la formación;-----



Ministerio de Salud Pública

- d) criterios para la selección del donante de células o tejidos;-----
- e) pruebas de laboratorio general requeridas para los donantes;-----
- f) pruebas de histotipificación requerida para donantes y receptores.-----
- g) procedimientos de obtención de células y tejidos y recepción en el centro;-----
- h) procedimiento de obtención de residuos quirúrgicos y recepción en el centro de procesamiento.-----
- i) requisitos del método de preparación de células y tejidos;-----
- j) procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos;-----
- k) requisitos para la asignación y distribución al receptor de células y tejidos específicos.-----

Artículo 28°.- Consulta de uno o varios comités científicos:-----
El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrá consultar al comité o comités científicos competentes al definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos técnicos contemplados en la presente norma.-----



Artículo 29°.- Intégrase al presente Decreto los Anexos I, II, III y IV que se adjuntan y forma parte del mismo.-----

Artículo 30°.- Comuníquese. Publíquese.-----

Decreto N°

Decreto Diario Oficial N°

Ref. N°

Tabaré Vázquez

Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ayam.

R. González

Ausztick

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud Pública

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE CELULAS Y TEJIDOS

El centro encargado de la obtención de células y tejidos deberá garantizar ciertos requisitos mínimos y otras condiciones.

- a) tener un equipo médico especializado en la obtención de células y tejidos y disponer del personal con la formación y experiencia necesarias para realizar este trabajo.
- b) disponer de los documentos que especificarán las condiciones de la actividad y los protocolos que deberán seguirse.
- c) contar con procedimientos de trabajo normalizados para la extracción, el empaquetado, la conservación y el desecho de las células o los tejidos.
- d) instalar un sistema de gestión de la calidad.
- e) garantizar que se lleven a cabo los estudios apropiados para evitar la presencia de enfermedades transmisibles.
- f) disponer de las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la extracción, el empaquetado, la conservación, y el desecho de las células.
- g) garantizar que los procedimientos para la extracción, el empaquetado, la conservación, y el desecho de las células o tejidos se lleven a cabo conforme a lo establecido en el Programa correspondiente.



i) garantizar la trazabilidad adecuada de las células o tejidos extraídos, trasplantados , entregados o desechados, mediante un documento único por donante.

ANEXO II

REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN PARA LAS CÉLULAS Y TEJIDOS

ETIQUETADO DE LAS CÉLULAS O LOS TEJIDOS

El etiquetado de cada envase de células o tejidos deberá contener al menos la siguiente información:

- a) número o código de identificación del donante.
- b) tipo de células o tejido.
- c) fecha de obtención.
- d) centro de obtención
- e) lote y cantidad

ETIQUETADO DEL CONTENEDOR DE ENVÍO

Cuando se envíen células o tejidos, cada contenedor deberá llevar una etiqueta en la que figuren al menos los siguientes datos:

- a) identificación de las células o los tejidos;



Ministerio de Salud Pública

- b) identificación del centro de obtención (dirección y número de teléfono), y de la persona encargada de la entrega;
- c) identificación del centro de destino (dirección y número de teléfono) y de la persona encargada de la recepción en el punto de destino.

DATOS QUE DEBERÁN REGISTRARSE EN EL CENTRO DE OBTENCION

Los datos que deberán quedar registrados en el centro de obtención son los siguientes:

- a) duplicado del consentimiento;
- b) identificación y características del donante: tipo de donante, edad, sexo y presencia de factores de riesgo;
- c) revisión de los datos clínicos conforme a los criterios de selección de donantes;
- d) resultados del examen clínico, de las pruebas de laboratorio y de otras pruebas
- e) fecha y hora de la obtención y centro en el que se lleva a cabo;
- f) equipo que la realiza y persona encargada de ella.
- g) información sobre las soluciones de conservación utilizadas durante la obtención, incluida la composición, el lote, la fecha de



expiración, la temperatura, la cantidad, la concentración y el método de preparación;

h) material obtenido y características pertinentes;

i) incidentes notables ocurridos antes, durante y después de la obtención;

j) destino de las células;

k) método de conservación de las células y 3 años de conservación obligatorio.

ANEXO III

INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR SOBRE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

A. DONANTES VIVOS

1. La persona encargada del proceso de donación garantizará que se haya informado adecuadamente al donante de, como mínimo, aquellos aspectos relacionados con la donación y el proceso de obtención. La información deberá facilitarse antes de la obtención.

2. La información deberá ser facilitada por una persona competente, capaz de transmitirla de manera adecuada y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles por el donante.



Ministerio de Salud Pública

3. La información deberá cubrir: el objetivo y la naturaleza de la obtención, sus consecuencias y riesgos, pruebas analíticas, si se realizan; registro y protección de los datos del donante, confidencialidad médica, fines terapéuticos y beneficios potenciales, así como información sobre las salvaguardas aplicadas para proteger al donante.

4. El donante deberá ser informado de que tiene derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas de laboratorio, explicados claramente.

5. Deberá informarse sobre la necesidad de exigir el consentimiento y la autorización obligatorios aplicables para que pueda llevarse a cabo el procesamiento de células y/o tejidos.

B. DONANTES FALLECIDOS

1. Toda la información deberá facilitarse y todos los consentimientos y autorizaciones deberán obtenerse de conformidad con la Ley 14005 de 17 de agosto de 1971 y la Ley 17668 de 15 de julio de 2003.



2. Los resultados confirmados de la evaluación del donante deberán comunicarse y explicarse claramente a las personas interesadas, de conformidad con la legislación vigente.

ANEXO IV

PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS.

PROCESAMIENTO

Cada instalación de procesamiento de células o tejidos deberá tener un sistema adecuado de control de procesos.

Cuando los procedimientos técnicos no puedan verificarse en cualquier momento concreto durante el proceso, deberán ser controlados continuamente para garantizar que se cumplan los procedimientos de trabajo normalizados establecidos.

Cuando se aplique un procedimiento de inactivación microbiana a las células o tejidos, este deberá ser especificado, documentado y validado.

Cuando un tercero lleve a cabo cualquier paso del proceso, deberán recogerse en un acuerdo por escrito las especificaciones requeridas en lo que se refiere a la ejecución y la validación.



Ministerio de Salud Pública

Los procesos deberán ser sometidos a una evaluación periódica crítica para garantizar que siguen alcanzando los resultados previstos.

Antes de introducir nuevos procesos estos deberán ser validados para demostrar que darán como resultado, células o tejidos que cumplan los procedimientos de trabajo normalizados del Programa. Cuando en el procesamiento intervenga cualquier cambio importante, que implique equipo nuevo o modificado, reajustes importantes o cambios de localización, dichas etapas de validación deberán repetirse y documentarse.

Los entornos en los que se procesen las células o tejidos deberán ser adecuadamente controlados para minimizar o evitar las posibilidades de contaminación.

ALMACENAMIENTO

Deberán definirse las condiciones de almacenamiento necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de las células o los tejidos.

Los parámetros deberán ser controlados, vigilados y registrados para demostrar el cumplimiento de las condiciones especificadas.

Para cada tipo de condición de almacenamiento deberá especificarse el tiempo mínimo de almacenamiento de acuerdo a las pautas establecidas por los Comité de expertos correspondientes.

El periodo seleccionado deberá tener en cuenta el posible deterioro de las propiedades requeridas de las células o los tejidos, la evolución de los criterios de selección y examen del donante a lo largo del tiempo y la disponibilidad de otros tratamientos.

DISTRIBUCIÓN

1. Deberán definirse las condiciones de transporte necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de las células o los tejidos.
2. El empaquetado deberá garantizar que las células o los tejidos se mantienen en las condiciones establecidas en los procedimientos de trabajo normalizados.
3. Si se encargara de la distribución un tercero mediante contrato, deberá contarse con un acuerdo por escrito para garantizar que se mantengan las condiciones requeridas.

