

h) Acreditar, en su caso, estar al corriente de sus obligaciones fiscales y frente a la Seguridad Social, en la forma y en los supuestos previstos en la Orden de la Consejería de Economía y Hacienda de 31 de octubre de 1996 (BOJA núm. 134, de 21 de noviembre).

i) Aceptar, en su caso, el derecho de uso preferente y gratuito de la Junta de Andalucía de las instalaciones deportivas a las que se adscribe el equipamiento.

j) Recoger expresamente la colaboración de la Consejería de Turismo y Deporte en todos los actos de difusión y publicidad de las instalaciones a las que se destinan los bienes.

Duodécimo. Modificación de la concesión.

Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de las ayudas y, en todo caso, la obtención concurrente de ayudas otorgadas para la misma finalidad por otras Administraciones o Entes públicos o privados, nacionales o no, podrán dar lugar a la modificación de la resolución de concesión, siendo competente para resolver dichas incidencias la Dirección General de Tecnología e Infraestructuras Deportivas que, asimismo, resolverá los expedientes de pérdida de la ayuda concedida, por incumplimiento de sus condiciones y, si procede, del reintegro de la cantidad invertida, por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Turismo y Deporte.

Decimotercero. Reintegro de la ayuda.

1. Procederá el reintegro de las cantidades invertidas por la Consejería de Turismo y Deporte y la exigencia del interés de demora desde el momento de la entrega del equipamiento en los siguientes casos:

a) Obtener la subvención sin reunir las condiciones requeridas para ello.

b) Incumplimiento de la finalidad para la que la subvención fue concedida.

c) Incumplimiento de la obligación de justificación.

d) Incumplimiento de las condiciones impuestas a los beneficiarios con motivo de la concesión de la subvención.

e) La negativa u obstrucción a las actuaciones de control establecidas en el artículo 85.bis de la Ley General de la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. Las cantidades a reintegrar tendrán la consideración de ingresos de derecho público, resultando de aplicación para su cobranza lo previsto en el artículo 21 de la Ley General de la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Disposición Adicional Primera. Delegación en materia de convocatoria.

Se delega en el Director General de Tecnología e Infraestructuras Deportivas la competencia para efectuar las convocatorias anuales reguladas en la presente Orden.

Disposición Adicional Segunda. Plazo de presentación de solicitudes para 1997.

Durante el presente ejercicio de 1997, el plazo de presentación de solicitudes será de un mes, a contar desde la entrada en vigor de esta Orden.

Disposición Final Primera. Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la Dirección General de Tecnología e Infraestructuras Deportivas para cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de la presente Orden.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 4 de abril de 1997

JOSE NUÑEZ CASTAIN  
Consejero de Turismo y Deporte

## CONSEJERIA DE SALUD

*DECRETO 81/1997, de 13 de marzo, por el que se regulan los Bancos de Tejidos en la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

El artículo 13.21 del Estatuto de Autonomía para Andalucía confiere a esta Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, correspondiéndole, asimismo, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.1 del citado Estatuto.

Con posterioridad, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, ha regulado las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, teniendo el carácter de norma básica, en virtud de lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, lo que aconseja la regulación a nivel autonómico de los Bancos de Tejidos, adaptando su contenido al citado Real Decreto.

La presente norma tiene por objeto el desarrollo de una política de concentración de recursos y ordenación territorial que permita mejorar la coordinación en la utilización de los tejidos disponibles, garantizando la equidad en el acceso a los mismos y optimizando la calidad de los procedimientos relacionados con el procesamiento, preservación y seguridad de los tejidos puestos a disposición de los pacientes necesitados de su implantación.

Finalmente, el presente Decreto tiene en cuenta el máximo aprovechamiento de los recursos tecnológicos ya existentes en determinadas Instituciones sanitarias del Servicio Andaluz de Salud: Los Centros Regionales de Transfusión Sanguínea, que desarrollan desde hace años una actividad territorializada y de probada solidez en la cobertura coordinada de necesidades asistenciales en el conjunto de esta Comunidad Autónoma.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma, oídas las Entidades y Organismos que puedan verse afectados, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 13 de marzo de 1997

## DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente Decreto la regulación de los Bancos de Tejidos de la Comunidad Autónoma de Andalucía, estableciendo, de una parte, las condiciones que han de cumplir para su autorización y de otra parte, los requisitos de funcionamiento y la coordinación entre los mismos.

Artículo 2. Definiciones.

De conformidad con lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, se entenderá por:

1. Tejido humano: Todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos, las células, el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos del mismo, de la médula ósea o de sangre periférica. También se incluyen los productos que incorporan tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

2. Banco de Tejidos: Unidad técnica, que tiene como misión procesar, almacenar, conservar y distribuir los tejidos de origen humano, garantizando la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

3. Banco Sectorial de Tejidos: Unidad técnica que además de las funciones establecidas en el apartado anterior, realiza la coordinación y control de los Bancos de Tejidos incluidos en su ámbito de actuación.

4. Red de Bancos de Tejidos: Conjunto de los Bancos de Tejidos autorizados en Andalucía.

#### Artículo 3. Exclusiones.

1. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto los órganos, sangre y derivados, embriones y fetos, sus células, tejidos y órganos, los gametos, así como el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho.

2. Queda excluida la mera obtención de sustancias o tejidos humanos con la finalidad exclusiva de realizar estudios y análisis clínicos.

#### Artículo 4. Requisitos mínimos de los Bancos de Tejidos.

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 15 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, los Bancos de Tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento adecuados para las actividades que desarrollen, asegurando una disponibilidad suficiente para la recepción y distribución de los tejidos.

b) Disponer de las instalaciones y material adecuados para la realización de todas las actividades que vayan a desarrollar, conforme a lo especificado en el Anexo I del presente Decreto y el mantenimiento de un archivo documental.

c) Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realicen.

d) Efectuar los controles de calidad adecuados para cada tejido.

e) Garantizar, de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos, que se ha minimizado el riesgo inherente derivado del uso de material biológico.

f) Mantener una seroteca durante un período mínimo de cinco años, contados a partir del momento de la utilización del último injerto procedente de un donante, al objeto de hacer posibles, si son necesarios, controles biológicos posteriores a la implantación.

g) Disponer de un registro donde constarán los donantes, los tejidos y las implantaciones realizadas, con los datos necesarios para la identificación de los mismos, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de forma que con el fin de garantizar la salud pública, permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro. Este registro se atenderá a lo dispuesto sobre confidencialidad de datos en la normativa vigente.

h) Reflejar documentalmente las relaciones que se mantengan con las instituciones, sanitarias o no, con las que colabore. En la citada documentación deberán figurar los términos de la colaboración, así como los protocolos y pautas a seguir.

2. Además de lo previsto en el apartado anterior, los Bancos de Tejidos deberán estar ubicados en un Centro Sanitario.

3. La dirección técnica y organización del Banco de tejidos será confiada a un profesional cualificado con experiencia y conocimientos suficientes en materia de tratamiento, control y conservación de tejidos, que será el responsable de todas las actividades autorizadas que se desarrollen en el Banco.

#### Artículo 5. Autorización de los Bancos de Tejidos.

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 14 del Real Decreto 411/1996, los Bancos de Tejidos deberán disponer para el desarrollo de sus actividades, de la correspondiente autorización administrativa.

2. Los Bancos de Tejidos deberán disponer de autorización específica para cada uno de los tejidos objeto de sus actividades. El Banco será denominado con el nombre de los tejidos para los que haya sido autorizado.

#### Artículo 6. Solicitud de autorización.

1. Para obtener la correspondiente autorización, el titular del Centro Sanitario donde se ubique el Banco de Tejidos deberá dirigir solicitud a la Dirección General de Farmacia y Conciertos, de la Consejería de Salud, conforme al modelo que figura en el Anexo II del presente Decreto, acompañada de la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa de la titularidad del Centro Sanitario en el que se ubicará el Banco de Tejidos.

b) Documentación acreditativa de la cualificación profesional del responsable del Banco.

c) Memoria relativa a la organización y funcionamiento del mismo.

d) Memoria descriptiva de las instalaciones y medios materiales y personales.

e) Protocolos que regirán las actividades del Banco.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, en los Centros Sanitarios dependientes de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, la solicitud deberá presentarse por el Director del Centro sanitario correspondiente.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las solicitudes se presentarán, preferentemente, en el Registro de los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud. El Coordinador Autonómico de Trasplantes emitirá informe, que se remitirá a la Dirección General de Farmacia y Conciertos, en el plazo de 45 días, contados desde la fecha en que las solicitudes hayan tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud.

El titular de la citada Dirección General resolverá en el plazo de noventa días, contados a partir del momento en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los Registros de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud. Transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud podrá entenderse desestimada.

#### Artículo 7. Renovación de la autorización.

1. La autorización se otorgará por un plazo máximo de cinco años, pudiendo solicitarse la renovación de la misma dentro del último mes de dicho período.

2. Las solicitudes de renovación se presentarán, tramitarán y resolverán, conforme al procedimiento establecido en el artículo 6 del presente Decreto, acompañadas de una Memoria de las actividades efectuadas desde que se obtuvo la autorización, o en su caso, desde la última renovación.

Los solicitantes estarán exentos de presentar la documentación relacionada en el citado artículo 6, salvo que se produzca alguna modificación de los datos y situaciones que se acreditaron para solicitar la autorización.

3. La autorización inicial se entenderá prorrogada hasta tanto recaiga resolución expresa o transcurra el plazo máximo para resolver.

#### Artículo 8. Revocación de la autorización.

La autorización podrá ser revocada cuando se compruebe, mediante las inspecciones y controles oportunos, el incumplimiento de las condiciones que motivaron su concesión, previa instrucción del correspondiente procedimiento, con audiencia del interesado.

Artículo 9. Modificación de las condiciones de la autorización.

1. Cualquier modificación sobre los aspectos o condiciones técnicas, organizativas, administrativas o de otro tipo, que hayan sido tomadas en consideración para autorizar un Banco de Tejidos, deberán ponerse en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Concierdos, en el plazo de 30 días desde que la modificación se hubiera producido.

2. Si las modificaciones afectaran a las condiciones que hicieron posible la autorización, la Administración, en el plazo de dos meses contados a partir de la recepción de la comunicación, podrá iniciar el procedimiento de revocación previsto en el artículo anterior.

#### Artículo 10. Funciones de los Bancos de Tejidos.

Serán funciones de los Bancos de Tejidos:

- a) El procesamiento y la preservación de tejidos.
- b) La realización de controles internos de calidad, el almacenamiento y la distribución de los tejidos.
- c) La organización de registros.
- d) La gestión de la información derivada de sus actividades.
- e) Mantener la colaboración con los equipos médico-quirúrgicos que extraigan o implanten los distintos tejidos, con los equipos de coordinación de trasplantes: Hospitalarios, sectoriales y autonómicos y con otros Bancos de Tejidos de la Comunidad Autónoma.
- f) Elaborar anualmente un informe o memoria, por el responsable del Banco, en el que se establezca el número de tejidos recibidos, de tejidos utilizados, de tejidos no utilizados en stock, de tejidos destruidos por razones médicas y de tejidos caducados.

#### Artículo 11. Bancos Sectoriales de Tejidos.

1. Con el fin de mejorar la gestión y utilización de tejidos disponibles susceptibles de aloinjerto o autoinjerto, así como la eficiencia de las infraestructuras existentes, se constituirán Bancos Sectoriales de Tejidos, integrados en los Centros Regionales de Transfusión Sanguínea, con el ámbito territorial que, en función de las necesidades sanitarias, se determine para cada tejido.

2. Será de aplicación a los Bancos Sectoriales de Tejidos, lo previsto en los artículos 3 a 7 del presente Decreto para los Bancos de Tejidos, salvo en lo que sea incompatible con el concepto y régimen de aquéllos.

Artículo 12. Funciones de los Bancos Sectoriales de Tejidos.

Los Bancos Sectoriales de Tejidos desarrollarán, además de las funciones establecidas en el artículo 10.º del presente Decreto, las siguientes:

- Coordinar todas las actividades de los Bancos de Tejidos en su ámbito.
- Centralizar la gestión de la información derivada de dichas actividades.
- Llevar a cabo el control externo de calidad.
- Canalizar la búsqueda de tejidos demandados por los Centros implantadores. En el caso de no existir un tejido en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el titular del Banco Sectorial de Tejidos dirigirá su petición al Coordinador Autonómico de Trasplantes, quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes, para su búsqueda a nivel nacional.

#### Artículo 13. Registro único de tejidos.

1. A fin de coordinar la información relativa a las disponibilidades de tejidos existentes en la Red de Bancos de Tejidos, se crea un Registro único de tejidos, dependiente del Coordinador Autonómico de Trasplantes, que a tal efecto se llevará en los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

2. Por la Consejería de Salud se determinarán las características, requisitos y condiciones materiales, funcionales e instrumentales del Registro.

Artículo 14. Acceso a la utilización de los tejidos humanos.

Los pacientes de los Centros autorizados para la implantación de un determinado tejido tendrán acceso equitativo a los tejidos disponibles en cada momento, quedando obligados los Centros implantadores a revertir al Banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento y, en particular, toda la información relativa a los receptores que permita el seguimiento sanitario de los procedimientos de extracción, procesamiento e implante.

#### Artículo 15. Compensaciones económicas.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.3 del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, las actividades desarrolladas por los Bancos de Tejidos serán sin ánimo de lucro, correspondiéndoles exclusivamente la percepción de compensaciones económicas por los gastos derivados de su actividad.

2. El Consejo de Gobierno aprobará las actividades prestadas por los Bancos de Tejidos, susceptibles de ser retribuidas mediante precios públicos.

#### Disposición Transitoria Unica.

Los Centros Sanitarios que vengán desarrollando actividades de Banco de Tejidos dispondrán de un plazo máximo de tres meses, a partir de la entrada en vigor de la presente norma, para solicitar la autorización correspondiente.

## Disposición Final Primera.

Se faculta al titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

## Disposición Final Segunda.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 13 de marzo de 1997

MANUEL CHAVES GONZALEZ  
Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE LUIS GARCIA DE ARBOLEYA TORNERO  
Consejero de Salud

## ANEXO I

## INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

1. El Banco de Tejidos contará con las dependencias adecuadas para el desarrollo de su cometido.

2. El Banco de Tejidos dispondrá como mínimo de los siguientes dispositivos:

- Congeladores eléctricos de  $-30^{\circ}$  C.
- Congeladores eléctricos de  $-80^{\circ}$  C.
- Cámara de almacenamiento a  $+ 4^{\circ}$  C.
- Contenedor de almacenamiento en nitrógeno líquido.
- Cámara de congelación controlada mediante nitrógeno líquido.
- Cabina de flujo laminar.

En el caso de Banco de Huesos deberá disponer como mínimo de un congelador eléctrico de  $-30^{\circ}$  C.

3. Tanto los congeladores como la cámara de  $4^{\circ}$  C tendrán registros gráficos y alarmas luminosas y acústicas.

El contenedor para almacenamiento de nitrógeno líquido contará con una alarma de niveles luminosa y acústica.

4. La buena marcha de los dispositivos de almacenamiento será comprobada y registrada periódicamente (al menos cada 8 horas para congeladores y cámara de  $4^{\circ}$  C y cada 24 horas para el contenedor de nitrógeno líquido) «in situ» por personal técnico.



**JUNTA DE ANDALUCIA**  
**Consejería de Salud**

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE CENTROS SANITARIOS COMO BANCO :

- SECTORIAL DE TEJIDOS
- HUESOS
- FASCIAS
- CÓRNEAS
- CARTÍLAGOS
- PIEL
- TENDONES
- VALVULAS CARDÍACAS
- OTROS (especificar) \_\_\_\_\_

SOLICITUD

<b>1 DATOS PERSONALES DEL DIRECTOR DEL CENTRO</b>		
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NOMBRE
DNI / NIF	NOMBRE DEL CENTRO	

<b>2 DATOS PERSONALES DEL RESPONSABLES DEL BANCO</b>			
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NOMBRE	DNI / NIF

<b>3 DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA</b>
<input type="checkbox"/> Cualificación profesional del responsable del banco <input type="checkbox"/> Memoria de la actividad: organización y funcionamiento <input type="checkbox"/> Memoria descriptiva de las instalaciones, medios materiales y de personal <input type="checkbox"/> Protocolos <input type="checkbox"/> Titularidad/representación del solicitante

<b>4 SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
<p>Por lo que SOLICITA, le sea reconocida la Autorización, del Centro Sanitario como Banco .....</p> <p>En ..... a ..... de ..... de 199 .....</p> <p style="text-align: center;">Firma del solicitante</p> <p style="text-align: center;">Fdo.: .....</p>

000203