

CONSEJERÍA SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

BO. Comunidad de Madrid 20 noviembre 1998, núm. 276 [pág. 5]

TEJIDOS HUMANOS. Autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización

La Orden 950/1992, de 15 de diciembre (LCM 1993\12), sobre autorización y acreditación de los Servicios de Extracción y Trasplante de Organos en la Comunidad de Madrid constituyó la primera normativa relativa a la preceptiva acreditación a otorgar a los centros sanitarios a fin de poder realizar extracciones y trasplante de órganos y tejidos. Esta primera disposición se dictó en desarrollo de la Ley 30/1979, de 27 de octubre (RCL 1979\2655 y ApNDL 13512), sobre extracción y trasplante de órganos, y del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero (RCL 1980\601 y ApNDL 13513), que desarrolla la anterior Ley.

Debido al progresivo auge de las actividades relacionadas con la utilización de tejidos humanos, se abordó un primer desarrollo legislativo mediante la publicación del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo (RCL 1996\1075), por la que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. Dado el carácter básico de esta norma se modifican mediante la presente Orden algunos artículos de la Orden 950/1992 (LCM 1993\12) y se regulan las normas básicas que deben cumplir los bancos de tejidos humanos.

En aplicación del Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio (LCM 1984\2288), sobre transferencias de funciones o servicios de la Administración del Estado y haciendo uso de las facultades que me confiere la legislación vigente, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ambito y principios de aplicación.

La obtención, preparación, procesamiento, conservación, transporte, distribución e implantación de tejidos humanos con fines terapéuticos, sólo podrá realizarse en el ámbito de la Comunidad de Madrid en aquellos centros sanitarios públicos y privados que obtengan autorización y acreditación específica para el desarrollo de tales actividades, de conformidad con lo previsto en la presente Orden.

En dichas actividades deberán respetarse los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad y los principios de información de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Artículo 2. Autorizaciones administrativas.

Para obtener la citada acreditación es necesario contar previamente con la debida autorización administrativa de funcionamiento del centro sanitario y estar inscrito en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

La acreditación que regula la presente Orden sólo tendrá validez para el tipo de tejido expresamente solicitado y acreditado.

Artículo 3. Acreditaciones de Centros.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, mediante Resolución de la Dirección General de Sanidad, otorgará o denegará la acreditación para la práctica específica de las actividades a las que se refiere la presente Orden, de acuerdo con las exigencias de planificación y ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid, a aquellos Centros Sanitarios que cumplan los requisitos técnicos básicos fijados.

CAPITULO II

Obtención de tejidos humanos

Artículo 4. Donantes vivos.

1. La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

No podrán obtenerse tejidos humanos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada.

La información deberá facilitarla un médico o facultativo implicado en el proceso de obtención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático y psicológico, a las repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera conseguir en el receptor.

El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el citado médico. En ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento.

2. Los menores de edad únicamente podrán ser donantes de residuos quirúrgicos y de progenitores hematopoyéticos. En este último caso exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores.

En ambas situaciones el menor de edad deberá ser oído conforme prevé el artículo 9.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero (RCL 1996\145), de Protección Jurídica del Menor.

3. La autorización para la obtención de tejidos humanos permanecerá archivada en la historia clínica del donante.

Artículo 5. Donantes fallecidos.

1. La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse, en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, previa comprobación médica de su fallecimiento.

2. La oposición del interesado a que después de su muerte se le realice la extracción de tejidos, podrá realizarse en la forma y por cualquiera de los medios previstos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Organos y las normas de desarrollo.

3. La referencia de no oposición a la obtención de tejidos, deberá ser respetada cualquiera que sea la forma en que haya sido expresada y permanecerá archivada dentro de la historia clínica del donante.

Artículo 6. Requisitos de los Centros para extracción de tejidos.

1. La obtención de tejidos humanos para trasplante sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios acreditados para tal actividad y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

a) Disponer o tener una relación establecida con una unidad médico-quirúrgica especializada en el tejido a obtener, con el personal sanitario suficiente y adecuado para realizar esta actividad.

b) Capacidad de realizar los estudios pertinentes, necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, y todas aquellas que en cada momento sean exigibles por las Autoridades Sanitarias competentes.

c) Disponer de las instalaciones y medios materiales adecuados para garantizar la obtención, preparación y transporte de los tejidos hasta el banco de tejidos.

d) Tener establecidas documentalmente las condiciones de actuación con los bancos de tejidos acreditados con los que se relacione, mediante un protocolo consensuado, sobre la obtención, la preparación y el transporte de los tejidos hasta su procesamiento en dicho banco.

e) Disponer del personal y medios adecuados para la restauración del cadáver.

f) Disponer de un registro que permita identificar al donante, de acceso restringido y confidencial, donde constarán las extracciones realizadas, los tejidos obtenidos, las fechas y las pruebas en que fueron realizadas, y el destino de los mismos, que permita, en caso necesario, el adecuado seguimiento de los tejidos obtenidos en el centro.

2. En el caso de realizar la obtención de tejido de donante vivo, el centro deberá tener los recursos suficientes y necesarios para asegurar la correcta asistencia médico-quirúrgica al donante.

3. En caso de realizar la obtención fuera del ámbito hospitalario, en aquellos tejidos que sea factible, ésta será efectuada por un equipo de profesionales de un centro acreditado para tal actividad.

En tales circunstancias será necesario disponer de una historia clínica donde consten los antecedentes patológicos y los datos necesarios para excluir la presencia de enfermedades potencialmente transmisibles. Se deben obtener además las muestras necesarias para realizar los estudios pertinentes.

4. El Centro deberá disponer de una Unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes que será la responsable de que el proceso de extracción se realice de acuerdo a los requisitos establecidos en la presente Orden y que estará en coordinación con el equipo extractor, quien informará a la coordinación del Centro acerca de los tejidos extraídos.

5. En caso de donante vivo el responsable será un profesional médico cualificado con experiencia suficiente en el tipo de tejido a extraer y estará en estrecha relación con el Coordinador de Trasplante del Centro.

6. Tener establecida una relación permanente con la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid.

CAPITULO III

Trasplantes de tejidos humanos

Artículo 7. Información y consentimiento del receptor.

1. Previo al trasplante, el receptor o sus representantes legales firmará la hoja de consentimiento informado, conforme prevé el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone.

2. El documento en que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro sanitario, fecha de su acreditación para hacer trasplantes y nombre del receptor o sus representantes autorizando el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informe o por el que efectúe el implante y por el receptor o sus representantes. El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente en el centro hospitalario y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. La información recogida deberá ser tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad conforme a lo establecido en la Ley General de Sanidad 14/1986 y la Ley Orgánica 5/1992 ([RCL 1992\2347](#)), que regula el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, así como del resto de la legislación actual vigente.

Artículo 8. Requisitos de los Centros para trasplante de tejidos.

1. Los trasplantes de tejidos humanos sólo podrán realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de acreditación específica para tal actividad y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones generales mínimas:

a) Disponer de los servicios y organización sanitaria necesarios para garantizar la realización, el seguimiento adecuado y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de ese trasplante precise.

b) Disponer de la unidad médico-quirúrgica especializada correspondiente al tejido a trasplantar, con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en este tipo de actividades.

c) Disponer de al menos un facultativo especialista con experiencia en el trasplante del tejido para el que solicita la acreditación.

d) Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.

e) En caso de que el centro no disponga de alguna unidad para realizar pruebas diagnósticas complementarias, deberá aportar la relación documental con las unidades que las efectúen.

f) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso de trasplante.

g) Tener establecida documentalmente relación con el/los banco/s de tejidos acreditados que garantice la disponibilidad adecuada del tejido humano necesario para realizar el trasplante y facilitar al Banco el destino y resultado del trasplante.

h) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los trasplantes realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos implantados, su procedencia, con las fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos implantados en el centro y la evaluación de la actividad realizada.

2. Nombrar a un profesional cualificado con experiencia y conocimientos suficientes, que será el responsable de cada modalidad acreditada, que estará en relación con la Unidad de Coordinación de Trasplantes del Centro al que le facilitará la información sobre los trasplantes realizados.

3. Tener establecida relación con la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid.

4. En el caso de solicitar trasplante de válvulas cardíacas, es necesario tener amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea.

Artículo 9. Requisitos específicos de los centros de implantación de células progenitoras hematopoyéticas.

1. Los Centros que soliciten acreditación para las actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose bajo este término el implante de precursores hematopoyéticos procedente de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros, deberán reunir además de los requisitos establecidos en el artículo 8, los específicos que se detallan:

a) Disponer, como mínimo, de un médico especialista de presencia física continuada, con experiencia probada en este tipo de trasplantes y en el diagnóstico y tratamiento de las posibles complicaciones.

b) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

c) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

d) Estar dotado el Centro de:

-Unidad de Cuidados Intensivos.

-Servicio de Diagnóstico por Imagen.

-Laboratorios generales.

e) Disponer de un laboratorio de Microbiología, donde se pueda efectuar controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

f) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoaféresis mecanizada y de la obtención, crioconservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

g) Garantizar la disponibilidad de un Servicio o Unidad de Radioterapia, con los medios técnicos y humanos necesarios para la realización de tratamientos radioterápicos adecuados en este trasplante.

h) Disponer de un Servicio de Farmacia y/o Nutrición capacitado para elaborar soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada al paciente.

i) Disponer de un Laboratorio de Anatomía Patológica con medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar estudios posmortem.

2. Además de los requisitos señalados en el apartado anterior, en función del tipo de trasplante solicitado, los Centros deberán cumplir los siguientes requisitos adicionales:

2.1. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el Centro debe cumplir también los siguientes requisitos:

a) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar los loci majori de histocompatibilidad (A, B, DR) y cultivos mixtos linfocitarios.

b) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

2.2. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados, deberá cumplir los siguientes requisitos específicos:

a) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar los loci majori de histocompatibilidad (A, B, DR), cultivos mixtos linfocitarios, y poder determinar DR por a DNA de alta resolución.

b) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3. La acreditación inicial para estas modalidades será de carácter condicional en relación a practicar un número mínimo de trasplantes al año:

A) La acreditación de trasplantes autólogos estará condicionada a la realización de un mínimo de 10 procedimientos de este tipo al año.

B) Para la acreditación de trasplante alogénico emparentado, el Centro deberá estar previamente acreditado para trasplante autólogo y realizar como mínimo 5 implantes alogénicos emparentados al año.

C) Para la acreditación de trasplante alogénico no emparentado, el Centro deberá estar acreditado para el trasplante alogénico emparentado y haber realizado, como mínimo 10 trasplantes de este tipo en los dos últimos años.

CAPITULO IV

Bancos de Tejidos Humanos

Artículo 10. Normas generales.

1. Las actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y transporte de tejidos humanos sólo se podrán realizar en aquellos Bancos de Tejidos que hayan sido acreditados por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, y para la modalidad de tejidos acreditados.

Artículo 11. Requisitos mínimos.

1. 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 desarrolle, asegurando una disponibilidad para la recepción y distribución de los tejidos.

b) Disponer de las instalaciones y material adecuado para la realización de todas las actividades que vaya a desarrollar y el mantenimiento de un archivo documental.

c) Todos los bancos dispondrán de cabina de flujo laminar, siempre que sea necesaria la manipulación del tejido.

d) Todos los dispositivos de conservación estarán dotados de un sistema de alarmas que permitan su control durante las veinticuatro horas del día.

e) La buena marcha de los dispositivos de almacenamiento será comprobada y registrada periódicamente según norma establecida en el protocolo de funcionamiento del banco.

f) Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice el Banco.

g) Realizar los controles de calidad adecuados para cada tejido.

h) Garantizar, de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos, los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, así como las pruebas en uso.

i) Garantizar que en todo el proceso se ha minimizado el riesgo inherente derivado del uso de material biológico, según protocolo de cada centro, que deberá ir actualizando cuando lo exijan los cambios debidamente contrastados de los conocimientos científicos.

j) 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.

k) Los diferentes tejidos deben estar convenientemente etiquetados y registrados, de tal forma que sean fácilmente identificables.

l) Tener establecidas documentalmente las relaciones a mantener con las instituciones, con las que colabore. En el documento de colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos y las pautas a seguir.

ll) 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 las fechas y las pruebas que fueron realizadas, que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro.

2. Existirá un profesional cualificado que será el Director Técnico de la organización y funcionamiento del Banco de Tejidos, que será el responsable de todas las actividades que se desarrollen en el Banco.

3. Tener establecida relación con la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid, con la que trabajará en estrecha colaboración.

Artículo 12. Normas de acceso de utilización y distribución de los Bancos de Tejidos.

1. Tienen acceso a los tejidos los centros públicos y privados acreditados para su implante, previo compromiso de revertir al Banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento.

2. El Banco utilizará los tejidos de forma tal que garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, garantizará la distribución equitativa de los mismos en el caso de disponibilidad insuficiente de un tejido.

3. En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes en lista de espera para recibir el implante en la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de Madrid.

4. La solicitud de tejido la efectuará el Director del Centro implantador al director del Banco de Tejidos, el cual verificará, previo al envío, si el Centro está acreditado para trasplantar dicho tejido.

5. En la solicitud se especificarán los datos del hospital y el servicio asistencial, el tipo de tejido y sus características, el código que identifique al receptor, la indicación médica del trasplante de tejido.

Sólo en caso de no disponer del tejido solicitado en los Bancos de la Comunidad de Madrid, las peticiones se dirigirán a otros Bancos ajenos a esta Comunidad.

6. En los supuestos de necesidad sanitaria de tejido cuyo procesamiento no sea posible en las instalaciones del Banco, éste podrá establecer relación contractual con una entidad que pueda realizarlo, previo conocimiento de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad. El Banco asegurará que en el procesamiento externo se mantienen las garantías fijadas en el Real Decreto 411/1996, y en la presente Orden, siendo responsable, a todos los efectos, de los tejidos objeto de la relación contractual. Los costes del tratamiento externo se imputarán en los costes finales.

7. En aplicación del principio del carácter no lucrativo de estas instituciones, la Dirección General de Sanidad de la Comunidad establecerá el régimen de compensación económica que podrán aplicar los Bancos de Tejidos para cubrir los gastos de su actividad.

Artículo 13. Transporte de tejidos humanos.

1. El transporte de tejidos se realizará con un sistema con capacidad para mantener las adecuadas características del tejido. Estos sistemas y condiciones de traslado se establecerán por el Banco, según el tipo de tejido a trasladar.

2. Se acompañará de la siguiente identificación y documentación:

1.º Un etiquetado exterior en el que figure:

-Tejido: tipo de tejido humano.

-Procedencia y destino del paquete: Nombre del Banco y del Centro solicitante, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.

-Día y hora de salida del Banco.

-Instrucciones de transporte.

2.º La documentación que obligatoriamente deberá acompañar al envío será:

-Descripción de las características del tejido y de las soluciones de preservación.

-Relación de las pruebas efectuadas.

-Instrucciones, en su caso, para la descongelación y la utilización.

-Código del Banco que permita el seguimiento de los tejidos enviados. Este código se archivará en la historia clínica del receptor.

3. Cuando excepcionalmente se precise de transporte aéreo y sobrepase el ámbito de la Comunidad de Madrid, se comunicará con la antelación necesaria a la Organización Nacional de Trasplantes.

Artículo 14. Entrada y salida de tejido humano en España.

El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará, según informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la entrada y salida de tejidos de España, previa solicitud del Director del Banco de Tejidos, a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes, que será la encargada de informar y tramitar la petición, siguiendo lo establecido en los artículos 19 y 20 del Real Decreto 411/1996, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

CAPITULO V

Procedimiento de autorización y acreditación

Artículo 15. Solicitud y documentación.

1. Las solicitudes de autorización-acreditación de Centros Sanitarios para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en la presente Orden, se formularán ante el Director General de Sanidad de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

2. La solicitud de autorización-acreditación especificará el tipo de tejido para el que se solicita la extracción, el trasplante o el Banco y se acompañará de la siguiente documentación:

-Documento acreditativo de la representación que tiene el solicitante en el Centro.

-Memoria de organización y funcionamiento de los servicios, detallando los medios personales y materiales relacionados con el desarrollo de las actividades para la que se solicita la acreditación del centro.

-Nombre del profesional responsable del proceso de donación y extracción, del Banco de tejidos o del equipo de trasplante y currículum vitae que acredite su cualificación.

-Relación contractual por escrito con los servicios o bancos externos con los que se colabore.

3. La concesión de acreditación a centros sanitarios conforme a lo previsto en la presente Orden dará lugar a la inclusión automática en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

4. La acreditación solicitada tendrá una duración de cinco años renovable por períodos de la misma duración a solicitud del centro, siempre que se sigan cumpliendo por el mismo los requisitos técnicos que se trate. La acreditación podrá ser revisada y, en su caso, revocada en cualquier momento de su tiempo de vigencia si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de funcionamiento o incumplimiento de alguno de los requisitos de acreditación, al igual que en el caso de modificación de los requisitos por disposición normativa, si no se hubieran adaptado en el tiempo otorgado para ello.

5. Anualmente la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales hará pública la relación de centros acreditados para cada una de las modalidades de extracción, trasplante y Banco de Tejidos.

6. Con independencia de la información permanente entre la Coordinación de trasplantes de cada centro y la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes, todos los centros acreditados remitirán estadísticas periódicamente de los resultados obtenidos a esta Oficina de la Comunidad de Madrid.

7. La Comunidad Autónoma solicitará de forma periódica toda aquella información que considere pertinente para el adecuado desarrollo de dicha actividad.

Artículo 16. Sistemas de Registro e Información.

Todos los registros se atenderán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, y el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio (RCL 1994\1707), que la desarrolla, la Directiva 95/46 de la Comunidad Europea del Parlamento y del Consejo Europeo, relativa a la protección de datos de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y libre circulación de estos datos y la Ley 13/1995, de 21 de abril, de regulación del uso de información en el tratamiento de datos personales por la Comunidad de Madrid.

Artículo 17. Infracciones y sanciones.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan incurrir.

Se considerarán infracciones sanitarias las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás disposiciones concordantes.

2. En las infracciones en materia de utilización de ficheros conteniendo datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 5/1992, y por la Ley 13/1995, de 25 de abril (LCM 1995\150), de la Comunidad de Madrid, así como el resto de la legislación vigente.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá modificar todas aquellas normas que considere oportunas para cada tipo de tejido en particular. Asimismo podrá exigir el cumplimiento de aquellos requisitos adicionales que considere necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades.

Segunda.-No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos ni existirá compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra personal, salvo lo previsto en el artículo 12, apartado 7 de la presente Orden. No se exigirá al receptor precio alguno por el tejido implantado.

Tercera.-No obstante, deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

Cuarta.-Las actividades desarrolladas en los Bancos de Tejidos Humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad.

DISPOSICION TRANSITORIA

Todas las autorizaciones-acreditaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, deberán renovar dicha acreditación en un plazo no superior a seis meses, contados desde la entrada en vigor de la presente Orden.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogados los capítulos IV y V de la Orden 950/1992, de 15 de diciembre (LCM 1993\12), sobre autorización y acreditación de los Servicios de Extracción y Trasplantes de Órganos en la Comunidad de Madrid.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid»