

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT I POLÍTICA SOCIAL

18902 *Ordre SAS/3166/2009, de 16 de novembre, per la qual se substitueixen els annexos del Reial decret 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.*

La regulació que estableix el Reial decret 65/2006, de 30 gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques, normalitza el control fronterer de mostres biològiques per al diagnòstic i/o la recerca en éssers humans i suposa un avanç important en la dinàmica d'autorització sanitària dels procediments que han de portar a terme els centres, serveis, empreses i fins i tot particulars que realitzen la funció d'importació i exportació d'aquestes mostres tant amb finalitats clíniques com de recerca en éssers humans.

L'experiència adquirida des de la publicació del Reial decret anteriorment esmentat l'any 2006 aconsella introduir algunes modificacions en els seus annexos. En aquest sentit la present Ordre introdueix els canvis següents: es modifica l'annex I del Reial decret 65/2006, de 30 de gener, incloent recintes duaners i punts fronterers autoritzats en els quals, des de la publicació del Reial decret, s'ha vist la necessitat de facilitar el trànsit de mostres biològiques ja sigui perquè es tracta de territoris insulars o duanes que atenen zones específiques en les quals hi ha una alta incidència de trànsit de mostres. S'hi han afegit els punt fronterers o recintes duaners de la Farga de Moles, Palma de Mallorca, Vitòria i Santa Cruz de Tenerife.

A l'annex II s'afegeix la possibilitat d'indicar si és persona física o jurídica en el cas del remitent i destinatari del producte. A l'annex III s'inclou el número de protocol o número d'autorització de l'assaig clínic i a l'annex IV, el número de fax i correu electrònic del sol·licitant, per facilitar la resposta, així com la duana en la qual s'hagi de produir el trànsit. Finalment, a l'annex IV s'inclou el número de fax i el correu electrònic del sol·licitant per facilitar la resposta.

A més, en tots aquests annexos s'inclou, al final, l'adreça de la Subdirecció General de Sanitat Exterior i s'amplia la informació del dors respecte a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

En la seva tramitació han estat escoltades les entitats afectades i s'ha tingut en compte l'informe emès per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Aquesta Ordre es dicta d'acord amb l'habilitació que preveu la disposició final segona del Reial decret 65/2006, de 30 gener, que faculta la ministra de Sanitat i Política Social per modificar els seus annexos.

En virtut d'això, dispenso:

Article únic. *Substitució d'annexos.*

Els annexos del Reial decret 65/2006, de 30 gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques, se substitueixen pels que figuren en aquesta Ordre.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, d'acord amb el que estableixen la Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, i l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 16 de novembre de 2009.—La ministra de Sanitat i Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.

ANNEX I

Recintes duaners i punts fronterers habilitats

Barcelona.
Bilbao.
La Farga de Moles.
Madrid.
Màlaga.
Palma de Mallorca.
Sevilla.
València.
Vitòria.
Santa Cruz de Tenerife.

ANNEX II

Certificat sanitari per a la importació de mostres biològiques i substàncies infeccioses, per a fins diagnòstics analítics i de recerca. Importació ocasional

Dades de l'enviament:

Naturalesa de l'enviament (si es tracta de mostres diagnòstiques i/o substàncies infeccioses):

Descripció del producte

Núm. envasos Pes net

Núm. UN (1) Risc subsidiari en cas d'alteració de l'envàs: Sí No
Ús al qual va destinat:

Origen del producte:

Nom i adreça del remitent (persona física o jurídica):

Destí del producte:

El producte s'envia

De/d':

A:

Nom i adreça de l'expedidor (transportista):

Mitjà de transport (2):

Nom i adreça del destinatari (persona física o jurídica):

Certificació:

El sotasignat, com a responsable sanitari, certifica que

1. L'enviament es correspon amb les dades ressenyades en aquest certificat.
2. El material ha estat condicionat, conservat, envasat, embalat i etiquetat seguint les normes establertes per al transport segur de substàncies infeccioses i espècimens de diagnòstic de l'OMS (WHO/EMC/97.3) Regulacions de l'Associació Internacional de Transport Aeri (IATA). Secció 5 Embalatges. Formularis núm. 602 i núm. 650 i Secció 3. 3.6.2. Divisió 6.2 Substàncies infeccioses.
3. La institució / laboratori remitent compleix les normes nacionals i internacionals de bioseguretat.
4. En el cas de substàncies infeccioses, l'empresa de transport està autoritzada.

.....
SIGNATURA I SEGELL DE L'AUTORITAT SANITÀRIA D'ORIGEN

(1) Número internacional de Nacions Unides que acredita el risc humà o animal (2014 humà, 2900 animal).

(2) Ha de complir les normes internacionals de transport en tot cas.

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no poden ser cedides a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar qualsevol mostra biològica sota clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret.

En qualsevol cas, pot exercitar els seus drets d'accés, cancel·lació i rectificació en els termes que descriu la LOPD 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, mitjançant l'enviament d'una carta certificada a la Subdirecció General de Sanitat Exterior de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social (pg. del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANNEX III

Certificat sanitari per a la importació de mostres biològiques i substàncies infeccioses, per a fins diagnòstics analítics i de recerca. Importadors registrats

Dades de l'enviament:

Naturalesa de l'enviament (si es tracta de mostres diagnòstiques i/o substàncies infeccioses) (3):

.....
Descripció del producte

Núm. envasos Pes net

Núm. UN (1) Risc subsidiari en cas d'alteració de l'envàs: Sí No

Ús al qual va destinat (3):

Origen del producte:

Nom i l'adreça del laboratori / institució remitent:

Destí del producte:

El producte s'envia

De/d':

A:

Nom i adreça de l'expedidor (transportista):

Mitjà de transport (2):

Nom i adreça del destinatari:

Nom i adreça del laboratori / institució destinatari:

Certificació:

El sotasignat, com a responsable del centre, acredita que

1. L'enviament es correspon amb les dades ressenyades en aquest document d'acreditació.
2. El material ha estat condicionat, conservat, envasat, embalat i etiquetat seguint les normes establertes per al transport segur de substàncies infeccioses i espècimens de diagnòstic de l'OMS (WHO/EMC/97.3) Regulacions de l'Associació Internacional de Transport Aeri (IATA). Secció 5 Embalatges. Formularis núm. 602 i núm. 650 i Secció 3. 3.6.2. Divisió 6.2 Substàncies infeccioses.
3. La institució / laboratori remitent compleix les normes nacionals i internacionals de bioseguretat.
4. En el cas de substàncies infeccioses, l'empresa de transport està autoritzada.

.....
SIGNATURA I SEGELL DE L'AUTORITAT SANITÀRIA D'ORIGEN

(1) Número internacional de Nacions Unides que acredita el risc humà o animal (2014 humà, 2900 animal).

(2) Ha de complir les normes internacionals de transport en tot cas.

(3) En cas que les mostres biològiques tinguin a veure amb un assaig clínic, s'ha de citar el número d'autorització o codi de protocol.

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no poden ser cedides a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar qualsevol mostra biològica sota clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret.

En qualsevol cas, pot exercitar els seus drets d'accés, cancel·lació i rectificació en els termes que descriu la LOPD 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, mitjançant l'enviament d'una carta certificada a la Subdirecció General de Sanitat Exterior de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social (pg. del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANNEX IV

Model de despatx formalitzat

DADES DE L'ENVIAMENT

Descripció:
Nombre d'envasos:
Destinatari:
País d'origen:
Expedidor:
Núm. fax sol·licitant:
Correu electrònic sol·licitant:
Mitjà de transport:
Recinte duaner pel qual tenen entrada o sortida les mostres:

DECLARACIÓ (Compliment del Reial decret)

L'Inspector

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no poden ser cedides a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar qualsevol mostra biològica sota clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret.

En qualsevol cas, pot exercitar els seus drets d'accés, cancel·lació i rectificació en els termes que descriu la LOPD 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, mitjançant l'enviament d'una carta certificada a la Subdirecció General de Sanitat Exterior de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social (pg. del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANNEX V

Certificat sanitari per a la importació de mostres per a fins analítics en les recerques de donants no emparentats

DADES DE L'ENVIAMENT:

Naturalesa del material: Mostra per a ús diagnòstic.

Descripció i ús del producte:

- Mostra de sang humana per a realització de tipatge HLA confirmatori.
- Mostra de sang humana per a confirmació de serologia per part del centre de trasplantament.

Codi del donant:

Quantitat de ml de sang sol·licitada:

Risc subsidiari:

Origen del producte.

Registre de donants remitent:

Direcció:

País: Tf: Fax:

Correu electrònic:

Destí del producte.

Nom del centre:

Servei:

Responsable:

Direcció:

Ciutat: Tf: Fax:

Correu electrònic:

Mitjà de transport.

Certificació:

El sotasignat, com a director mèdic del centre, certifica que ha estat sol·licitada al Registre de donants..... la mostra esmentada anteriorment amb finalitat diagnòstica per a la recerca de donant no emparentat per a la realització d'un trasplantament al·logènic.

....., de/d' de ...

Signatura del responsable

(dors de l'imprès)

Qualsevol dada de caràcter personal que figuri en aquest annex està protegida per la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Les dades de caràcter personal que figuren en aquest annex estan exclusivament a disposició de l'autoritat sanitària, i no poden ser cedides a tercers. Els interessats tenen dret a sol·licitar qualsevol mostra biològica sota clau que no es pugui relacionar amb un pacient concret.

En qualsevol cas, pot exercitar els seus drets d'accés, cancel·lació i rectificació en els termes que descriu la LOPD 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, mitjançant l'enviament d'una carta certificada a la Subdirecció General de Sanitat Exterior de la Direcció General de Salut Pública i Sanitat Exterior del Ministeri de Sanitat i Política Social (pg. del Prado, 18-20. 28071 Madrid).