

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

18902 Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

La regulación establecida por el Real Decreto 65/2006, de 30 enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas ha venido a normalizar el control fronterizo de muestras biológicas para el diagnóstico y/o investigación en seres humanos y ha supuesto un importante avance en la dinámica de autorización sanitaria de los procedimientos a llevar a cabo por los que centros, servicios, empresas y aún particulares que realizan la función de importación y exportación de estas muestras tanto con finalidades clínicas como de investigación en humanos.

La experiencia adquirida desde la publicación del real decreto anteriormente citado en el año 2006 aconseja introducir algunas modificaciones en sus anexos. En este sentido la presente orden introduce los siguientes cambios: Se modifica el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, incluyendo recintos aduaneros y puntos fronterizos autorizados en los que, desde la publicación del real decreto, se ha visto la necesidad de facilitar el tránsito de muestras biológicas ya sea porque se trata de territorios insulares o aduanas que atienden a zonas específicas en las que hay una alta incidencia de tránsito de muestras. Se han añadido los puestos fronterizos o recintos aduaneros de La Farga de Moles, Palma de Mallorca, Vitoria y Santa Cruz de Tenerife.

En el anexo II se añade la posibilidad de indicar si es persona física o jurídica en el caso del remitente y destinatario del producto. En el anexo III se incluye el número de protocolo o número de autorización del ensayo clínico y en el anexo IV el número de fax y correo electrónico del solicitante, para facilitar la respuesta, así como la aduana en la que vaya a producirse el tránsito. Por último, en el anexo IV se incluye el número de fax y el correo electrónico del solicitante para facilitar la respuesta.

Además, en todos estos anexos se incluye, al final, la dirección de la Subdirección General de Sanidad Exterior y se amplía la información del dorso respecto a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En su tramitación han sido oídas las entidades afectadas y se ha tenido en cuenta el informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta orden se dicta de acuerdo con la habilitación prevista en la disposición final segunda del Real Decreto 65/2006, de 30 enero, que faculta a la Ministra de Sanidad y Política Social para modificar sus anexos.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *Sustitución de anexos.*

Los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 enero por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas se sustituyen por los que figuran en esta orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 16 de noviembre de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.

ANEXO I

Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados

Barcelona.
Bilbao.
La Farga de Moles.
Madrid.
Málaga.
Palma de Mallorca.
Sevilla.
Valencia.
Vitoria.
Santa Cruz de Tenerife.

ANEXO II

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas):

Descripción del producto

N.º envases Peso neto :

N.º UN (1) Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado:

Origen del producto:

Nombre y dirección del remitente (persona física o jurídica):

Destino del producto:

El producto se envía

De:

A:

Nombre y dirección del expedidor (transportista):

Medio de transporte (2):

Nombre y dirección del destinatario (persona física o jurídica):

Certificación:

El abajo firmante, como responsable sanitario, certifica que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este certificado.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.
3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en , a

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO III

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas) (3):
Descripción del producto
N.º envases Peso neto :
N.º UN (1) Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: **SÍ** **No**
Uso al que va destinado (3):

Origen del producto:

Nombre y dirección del laboratorio / institución remitente:
.

Destino del producto:

El producto se envía
De:
A:
Nombre y dirección del expedidor (transportista):
Medio de transporte (2):
Nombre y dirección del destinatario:
.
Nombre y dirección del laboratorio / institución destinatario:
.

Certificación:

El abajo firmante, como responsable del Centro, acredita que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este documento de acreditación.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.
3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en , a

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).
(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.
(3) En el caso de que las muestras biológicas tengan que ver con un ensayo clínico, se citará el número de autorización o código de protocolo.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@mssps.es

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO IV

Modelo de despacho cumplimentado

DATOS DEL ENVÍO

Descripción:

Número de envases:

Destinatario:

País de origen:

Expedidor:

N.º fax solicitante:

Correo electrónico solicitante:

Medio de transporte:

Recinto aduanero por el que tendrán entrada o salida las muestras:

DECLARACIÓN..... (Cumplimiento del Real Decreto.....)

El Inspector

Ministerio de Sanidad y Política Social.
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
Subdirección General de Sanidad Exterior.
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@mssps.es

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO V

Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados

DATOS DEL ENVÍO:

Naturaleza del material: Muestra para uso diagnóstico.

Descripción y uso del producto:

- Muestra de sangre humana para realización de tipaje HLA confirmatorio.
- Muestra de sangre humana para confirmación de serología por parte del centro de trasplante.

Código del donante:

Cantidad de ml de sangre solicitada:

Riesgo subsidiario:

Origen del producto.

Registro de donantes remitente:

Dirección:

País: TI: Fax:

e-mail:

Destino del producto.

Nombre del centro:

Servicio:

Responsable:

Dirección:

Ciudad: TI: Fax:

e-mail:

Medio de transporte.

Certificación:

El abajo firmante como Director Médico del Centro, certifica que ha sido solicitado al Registro de Donantes, la muestra referida anteriormente con finalidad diagnóstica para la búsqueda de donante no emparentado para la realización de un trasplante alogénico.

En, a ... de de ...

Firma del responsable

Ministerio de Sanidad y Política Social.
 Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
 Subdirección General de Sanidad Exterior.
 Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
 mbiologicas@msps.es

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado 18-20. 28071 Madrid).