

LLEI · VIGENT

## Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang

*Text vigent a 19/10/2026*

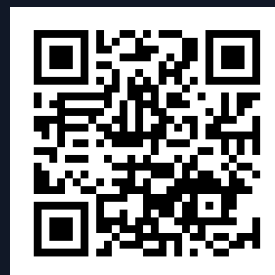
### Article 2. Definicions

Generat el 19/10/2026 a les 12:38

Dades fins al BOPA del 14/10/2026

Pàgina viva: [bopa.mca.ad/llei/34-2018/art-2](https://bopa.mca.ad/llei/34-2018/art-2)

**Text consolidat de treball, no oficial.** Elaborat per MCA Assessors a partir del Butlletí Oficial del Principat d'Andorra. En cas de discrepància, mana el BOPA. Les notes d'elaboració pròpia estan pendents de revisió professional. No constitueix assessorament jurídic ni fiscal.



Versió actualitzada

## Article 2. Definicions

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

- a) Aplicació en l'ésser humà: ús de cèl·lules, teixits i sang en un receptor humà i en aplicacions extracorporals (engloben les activitats d'implantar, infondre, empeltar, aplicar o trasplantar).
- b) Autotransfusió: la transfusió en què el donant i el receptor són la mateixa persona, i en què s'utilitza sang i components sanguinis dipositats prèviament.
- c) Biovigilància: sistema que permet comunicar, investigar, registrar i transmetre informació sobre incidents que puguin influir en la qualitat i seguretat dels teixits, cèl·lules, sang i òrgans i que puguin ser atribuïbles a la obtenció, anàlisis, processament, emmagatzematge i distribució així com qualsevol reacció adversa severa observada en donants o receptors durant o després dels procediments de donació o aplicació clínica.
- d) Caracterització de l'òrgan: recollida d'informació rellevant sobre les característiques de l'òrgan que es necessita per valorar-ne la idoneïtat, amb la finalitat d'avaluar adequadament el risc i minimitzar els riscos per al receptor, i optimitzar l'assignació d'òrgans.
- e) Caracterització del donant: recollida d'informació rellevant sobre les característiques del donant que es necessita per valorar-ne la idoneïtat per a la donació d'òrgans, amb la finalitat d'avaluar adequadament el risc i minimitzar els riscos per al receptor, i optimitzar l'assignació d'òrgans.
- f) Cèl·lules: les cèl·lules individuals d'origen humà o una col·lecció de cèl·lules d'origen humà quan no estiguin unides per cap forma de teixit connectiu.
- g) Centre de transfusió sanguínia: tota entitat o organisme que participi en qualsevol aspecte de l'extracció i verificació de la sang humana o els seus components, sigui quin sigui el seu destí, i en el tractament, emmagatzematge i distribució quan estigui destinat a la transfusió.
- h) Centre de trasplantament: establiment d'assistència sanitària, equip o unitat hospitalària o un altre organisme que realitza el trasplantament d'òrgans humans i que està autoritzat a fer-ho per l'autoritat competent.
- i) Certificació de la defunció: acte mèdic en virtut del qual es deixa constància escrita del diagnòstic de la mort d'un individu, per criteris neurològics (mort encefàlica) o bé per criteris circulatoris i respiratoris. Aquesta constància escrita no substitueix l'emplenament posterior i preceptiu del certificat mèdic de la defunció.
- j) Component sanguini: qualsevol dels components de la sang (glòbuls vermells, glòbuls blancs, plaquetes i plasma) utilitzats amb fins terapèutics, que poden preparar-se mitjançant diversos mètodes.
- k) Conformitat de producte: procediment que permet alliberar un component sanguini d'una situació de quarantena mitjançant l'ús de sistemes i procediments que garanteixen que el producte acabat compleix els requisits per distribuir-lo.
- l) Distribució: transport i lliurament dels productes destinats a ser aplicats en l'ésser humà; en el cas de la distribució de sang es considera l'acció d'expedir sang o els seus components a altres centres de transfusió sanguínia, serveis de transfusió o productors de productes derivats de la sang i del plasma.
- m) Donació: el fet de donar teixits, cèl·lules, òrgans o sang per ser aplicats o trasplantats en humans.

- n) Donació per a ús en la parella: donació de cèl·lules reproductores entre un home i una dona que declaren tenir una relació física íntima.
- o) Donant: tota font humana, viva o morta, de cèl·lules, teixits o òrgans.
- p) Donant difunt d'òrgans o teixits: persona difunta de la qual es pretén obtenir òrgans o teixits per al posterior trasplantament i que, d'acord amb els requisits establerts en aquesta Llei, no ha deixat constància expressa de la seva oposició.
- q) Donant viu d'òrgans o teixits: persona viva de la qual, complint els requisits establerts en aquesta Llei, es pretén obtenir aquells òrgans, part dels mateixos òrgans, o teixits l'obtenció dels quals sigui compatible amb la vida i la funció dels quals pugui ser compensada per l'organisme del donant de forma adequada i suficientment segura.
- r) Emmagatzematge: manteniment dels productes sota condicions controlades i adequades fins que es distribueixen.
- s) Establiment de teixits: banc de teixits, unitat d'un hospital o qualsevol altre centre on es duïguin a terme activitats de processament, preservació, emmagatzematge o distribució de cèl·lules i teixits humans. L'establiment de teixits pot encarregar-se també de l'obtenció o l'avaluació de teixits i cèl·lules.
- t) Establiment de teixits importador: banc de teixits, unitat hospitalària o qualsevol altre organisme establert a Andorra que sigui part d'un acord contractual amb un proveïdor d'un altre país per importar a Andorra cèl·lules i teixits destinats a ser aplicats a l'ésser humà.
- u) Exclusió: suspensió de l'admissió d'una persona per donar sang o els seus components. Pot ser de caràcter temporal o permanent.
- v) Importació excepcional: importació de qualsevol tipus específic de cèl·lules o teixits que es destini a l'ús personal d'un receptor o receptors coneguts per l'establiment de teixits importador i pel proveïdor del país exportador amb anterioritat a la importació. Normalment, aquesta importació de qualsevol tipus de cèl·lula o teixit no es fa més d'una vegada per un determinat receptor. Les importacions procedents del mateix proveïdor que tinguin lloc de manera regular o repetida no es consideren importacions excepcionals.
- w) Incident advers greu: qualsevol fet desfavorable vinculat a l'obtenció o l'extracció, l'avaluació o la verificació, el processament, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules o teixits (inclosa la sang) que pugui conduir a la transmissió d'una malaltia transmissible o la mort del pacient, o a estats que puguin fer perillar la seva vida, a discapacitats, o que pugui donar lloc a hospitalització o malaltia, o bé que les pugui prolongar. En el cas dels òrgans és qualsevol incidència no desitjada o imprevista vinculada a qualsevol etapa, des de la donació fins al trasplantament.
- x) Medicament de teràpia avançada (gènica o cel·lular): medicaments de teràpia gènica, medicaments de teràpia cel·lular somàtica i productes d'enginyeria tissular.
- y) Medicament de teràpia gènica somàtica: és un medicament biològic aplicat a les cèl·lules somàtiques o constitutives de l'organisme, a l'excepció de les cèl·lules germinals, amb les característiques següents:
  - Inclou un principi actiu que conté o està format per un àcid nucleic recombinant que s'utilitza en humans, o que s'administra als mateixos humans, amb l'objectiu de regular, reparar, substituir, afegir o eliminar una seqüència gènica.

– El seu efecte terapèutic, profilàctic o diagnòstic depèn directament de la seqüència d'àcid nucleic recombinant que conté, o del producte resultant de l'expressió genètica de la seva seqüència. Els medicaments de teràpia gènica no inclouen les vacunes contra malalties infeccioses.

- z) Obtenció: procés a través del qual es poden obtenir els òrgans, les cèl·lules, els teixits i la sang. aa) Òrgan: una part diferenciada i vital del cos humà, formada per diferents teixits, que manté la seva estructura, vascularització i capacitat per desenvolupar funcions fisiològiques amb un nivell d'autonomia important.

També es considera òrgan la part que té la funció de ser utilitzada en l'ésser humà amb la mateixa finalitat que l'òrgan complet, mantenint els requisits d'estructura i vascularització.

bb) Organització d'obtenció: centre d'assistència sanitària, equip o unitat hospitalària, persona o qualsevol altre organisme que realitza o coordina l'obtenció d'òrgans, cèl·lules i teixits.

cc) Preservació: utilització d'agents químics, alteracions de les condicions mediambientals o altres mitjans durant el procés de processament amb la finalitat d'evitar o retardar el deteriorament biològic o físic de les cèl·lules, els teixits o els òrgans.

dd) Procediments normalitzats de treball: instruccions escrites on es descriuen els passos d'un procés específic, els materials i mètodes que s'han d'utilitzar i el producte final que s'espera obtenir.

ee) Processament: totes les operacions que impliquen la preparació, la manipulació, la preservació i el condicionament dels teixits i les cèl·lules destinats a ser aplicats en l'ésser humà.

ff) Producte sanguini: qualsevol producte terapèutic derivat de sang total o plasma humà.

gg) Quarantena: situació dels teixits o les cèl·lules extretes o del teixit aïllat físicament o per altres mitjans efectius, mentre s'espera una decisió sobre la seva acceptació o rebuig.

hh) Reacció adversa greu: resposta inesperada del donant o del receptor, inclosa una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o l'extracció i l'aplicació o la transfusió o el trasplantament en l'ésser humà de teixits (inclosa la sang), cèl·lules o òrgans que resulti mortal, potencialment mortal, o que produeixi invalidesa o discapacitat o doni lloc a hospitalització o malaltia, o bé que les pugui prolongar.

ii) Receptor: la persona destinatària de les cèl·lules, els teixits o els òrgans.

jj) Registre de donants de cèl·lules progenitores hematopoètiques: organització responsable de la coordinació de la recerca del millor donant de cèl·lules progenitores hematopoètiques (incloent-hi la sang del cordó umbilical) per cada pacient en espera de trasplant.

kk) Sang: la sang total extreta d'un donant i tractada per a la transfusió o per a l'elaboració de productes derivats.

ll) Servei de transfusió: unitat hospitalària en què s'emmagatzema i es distribueix sang i components sanguinis i on es poden efectuar proves de compatibilitat de sang i components sanguinis, per a ús habitual a les seves instal·lacions, incloses les activitats de transfusió hospitalària.

mm) Sistema de qualitat: estructura organitzativa, definició de responsabilitats, procediments, processos i recursos per aplicar la gestió de la qualitat; inclou totes les activitats que directament o indirectament contribueixen a la qualitat.

nn) Substàncies d'origen humà (SOH): fa referència a la sang, les cèl·lules, els teixits i els òrgans d'origen humà.

oo) Teixit: totes les parts constituents del cos humà formades per cèl·lules.

pp) Traçabilitat: capacitat per localitzar i identificar les cèl·lules, els teixits, la sang i els òrgans en qualsevol etapa des de la donació fins que s'apliquen, trasplanten o eliminen.

Inclou la capacitat d'identificar el donant i l'organització d'obtenció, la capacitat d'identificar els receptors i la capacitat de localitzar i identificar tota la informació pertinent no personal relativa als productes i materials que han entrat en contacte amb les cèl·lules, els teixits, la sang o els òrgans.

qq) Trasplantament: procediment destinat a restaurar determinades funcions.

cions del cos humà transferint un òrgan d'un donant a un receptor. rr) Unitat d'extracció de sang per a donació: unitat assistencial vinculada a un centre de transfusió on, sota la responsabilitat d'un metge, personal d'infermeria degudament format efectua extraccions de sang, en un vehicle o en sales públiques o privades adaptades a aquest efecte. ss) Ús al·logènic: cèl·lules o teixits extrets d'una persona i aplicats a una altra. tt) Ús autòleg: cèl·lules o teixits extrets i aplicats a la mateixa persona. uu) Ús autòleg eventual: cèl·lules o teixits obtinguts amb la finalitat de ser preservats per a una aplicació hipotètica futura en la mateixa persona. vv) Ús directe: qualsevol procediment en què es donen cèl·lules que s'utilitzen sense passar per un establiment de teixits. ww) Validació (o homologació si es tracta d'equips o instal·lacions): establiment de proves documentals que ofereixin un nivell elevat de garantia que en un procés, un equip o una instal·lació donats s'arribarà de manera invariable a un producte que compleixi els requisits i els atributs de qualitat que se li han predeterminat; un procés es valida per avaluar el rendiment d'un sistema en relació amb la seva eficàcia real respecte a l'ús que se li pretén donar.

Redacció vigent des del 24/01/2019 · text original · [Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang](#) (BOPA 2019-01-23)

#### COM CITAR-LO

Art. 2 de la Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang, en la redacció vigent a 19/10/2026.

## Historial de versions

1. **24/01/2019** → vigent · text original · Llei 34/2018, del 20 de desembre, d'òrgans, cèl·lules, teixits i sang · [BOPA 2019-01-23](#)