

**NULIDAD DEL REAL DECRETO LEY 1301/2006, Y APROBACIÓN DEL  
REAL DECRETO-LEY 9/2014, DE 4 DE JULIO, POR EL QUE SE  
ESTABLECEN LAS NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA  
DONACIÓN, LA OBTENCIÓN, LA EVALUACIÓN, EL PROCESAMIENTO,  
LA PRESERVACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA DISTRIBUCIÓN DE  
CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS Y SE APRUEBAN LAS NORMAS DE  
COORDINACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA SU USO EN HUMANOS**

*Ángel García Vidal*

*Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil  
Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo*

*Fecha de publicación: 16 de septiembre de 2014*

1. El 11 de noviembre de 2006 se publicó en el BOE el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Por medio de este Real Decreto se transpusieron a nuestro ordenamiento la Directiva 2004/23/CE y la Directiva 2006/17/CE.

En el Real Decreto se establecía una serie de medidas reguladoras a) de la donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos y fallecidos; b) del procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos; y c) de la aplicación de células o tejidos en un receptor humano (como es el caso de las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Especialmente relevante es el hecho de que el Real Decreto permitió la existencia de bancos de células o tejidos para ser aplicados a la misma persona de los que se extraen, pese a reconocer en la Exposición de Motivos que no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a esta práctica.

2. No obstante, contra el citado Real Decreto 1301/2006 una compañía mercantil entabló un recurso contencioso-administrativo, recurso que ha sido estimado por la Sentencia de 30 de mayo de 2014, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por la que se declara nulo el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por insuficiencia de rango.

3. Esta sentencia deja sin regulación jurídica una importantísima lista de cuestiones en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, aspectos relativos a la calidad y seguridad de la donación tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud; los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación; las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos; los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos; los objetivos y criterios de acceso, basados en la evaluación objetiva de las necesidades médicas, a las células y tejidos; la participación del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

Por ese motivo, el Gobierno de la Nación ha procedido a aprobar el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos («BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014, páginas 52716 a 52763, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065)).