MODIFICACIÓN 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 diciembre de 2014

1. Como ya se ha dado cuenta en este Boletín, el Gobierno de la Nación procedió 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), Real Decreto con el que se cubrió el vacío que dejó la Sentencia de 30 de mayo de 2014, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por la al declarar nulo, por insuficiencia de rango, 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.

2. Pues bien, la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, modifica los anexos III, IV y V 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.

[«BOE» núm. 268, de 5 de noviembre de 2014, páginas 90536 a 90538, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-11413].

De este modo, se incorpora al Derecho español la Directiva 2012/39/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos, permite un mejor abordaje de los riesgos en relación con el HTLV-I y actualiza los procedimientos de evaluación del donante de células reproductoras.