

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 n.º 163, 5-VII-2014]

TRATAMIENTO DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

La Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de 30 de mayo de 2014 anuló el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecían 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 aprobaban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que había traspuesto al derecho interno la normativa europea aplicable (substantialmente, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos, y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos).

La razón de aquel pronunciamiento fue, exclusivamente, que la norma impugnada y anulada no cubría las exigencias de la reserva de ley, porque, estando en juego el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE), el Real Decreto no estaba autorizado por norma con rango suficiente. A tal efecto, el Tribunal descartó que las Directivas europeas en cuestión pudieran cubrir la reserva de ley pues, además de que la incorporación a derecho interno debe realizarse de conformidad con el sistema de fuentes propio de cada Estado, su contenido no era lo suficientemente preciso y dejaba a los Estados miembros decisiones normativas de gran importancia, entre las que la Sentencia destaca que «el tratamiento de la Directiva 2004/23/CE, sobre el almacenamiento de células del cordón umbilical, ha de transponerse al derecho interno únicamente en el caso de que el Estado *decida regular y autorizar estas actividades mediante establecimientos privados que puedan preservar esas células y tejidos* (singularmente la sangre del cordón umbilical) para un eventual uso autólogo. Pero, desde luego, ni resulta obligatoria su trasposición en ese punto, pues efectivamente algunos países de la Unión Europea, como es el caso de Francia e Italia, no permiten dichas actividades privadas, ni una vez decidida la trasposición ello significa que no puedan adoptarse

medidas más restrictivas... hay una decisión medular previa, y es abordar o no su regulación, es decir, permitir o no la intervención privada en este tipo de donaciones y almacenamiento». La Exposición de Motivos, en efecto, señalaba: «Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este Real Decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir».

Tal decisión, primera y esencial, corresponde al legislador y a ello responde el Real Decreto-Ley comentado que, con el rango suficiente, cubre las exigencias de la reserva de ley en este crucial punto. Así, su articulado, manteniendo los principios de gratuidad y carácter no lucrativo, permite, sin embargo, la actividad privada en este campo, regulando el sistema de acreditación y las exigencias de los centros privados que actúen en el sector, así como el controvertido carácter autólogo de la donación-trasplante.

Decisiones todas ellas que, en efecto, escapan al ámbito material de una norma reglamentaria que se presentaba como «reglamento independiente» en el sistema de fuentes interno, aunque se mencionaran referencias aisladas a la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y la propia Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

El manejo del sistema de fuentes sigue siendo defectuoso pues, como el Consejo de Estado destacaría posteriormente (Dictamen 1007/2014 de 23/10/2014): «Al dictarse ese Real Decreto-ley se ha pasado sin embargo por alto que la Directiva 2006/17/CE fue modificada por la Directiva 2012/39/UE, de 26 de noviembre de 2012. Esta Directiva no ha sido por ello transpuesta». Por tanto, aprovechando que la disposición final tercera faculta al ministro de Sanidad para «modificar los anexos de este Real Decreto-ley con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria», se procedió a introducir las correspondientes modificaciones impuestas por la citada Directiva, a través de la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre. El riesgo de pasar de la reserva de ley a la deslegalización parece así patente.

Marcos M. FERNANDO PABLO
Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Salamanca
macfer@usal.es