



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY QUE INCORPORA LAS DIRECTIVAS (UE) 2015/565 Y 2015/566, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO-LEY 9/2014

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objeto de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma acerca de:

- Los problemas que se pretendan solucionar con la iniciativa
- La necesidad y oportunidad de su aprobación
- Los objetivos de la norma
- Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, en un plazo de 15 días naturales desde la fecha de su publicación, a través del siguiente buzón de correo electrónico: consultapublica@ont.es

Antecedentes de la norma	<p>El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, consolidó la incorporación al ordenamiento jurídico interno de 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, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE 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.</p> <p>Ahora se pretende dar cumplimiento a la trasposición, tanto de la Directiva (UE) 2015/565, de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo</p>
--------------------------	---



	<p>relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos, como de la Directiva (UE) 2015/566, de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>I</p> <p>La Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos establece determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos, reforzando la trazabilidad de los mismos desde el donante al receptor y viceversa.</p> <p>La trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa debe garantizarse a través de la codificación de los tejidos y las células, así como de la documentación adjunta. En el extremo del receptor, el código único europeo deberá proporcionar información sobre la donación y sobre el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células. En el extremo del donante, el establecimiento de tejidos responsable de la obtención de los tejidos y las células deberá poder rastrear los tejidos y las células distribuidos para su aplicación en seres humanos solicitando a los operadores posteriores de la cadena que faciliten datos relacionados con el uso de los tejidos y las células, sobre la base de los elementos de identificación de la donación del código único europeo.</p> <p>En este contexto, se pretende garantizar la aplicación del código único europeo, que deberá proporcionar información sobre la donación y sobre el producto, atribuyendo a cada uno de esos conceptos una determinada secuencia de identificación que debe ajustarse al formato y a la estructura que se determine.</p> <p>II</p> <p>La Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados pretende regular los intercambios internacionales.</p> <p>Los intercambios de células y tejidos cada vez se producen más a escala mundial, por lo que la nueva norma que se proyecte debe garantizar que las importaciones de células y tejidos se realicen únicamente por establecimientos de tejidos autorizados para tal fin.</p> <p>En este sentido las células y los tejidos deberían ser importados por bancos de tejidos o unidades hospitalarias que hayan sido</p>



	<p>autorizados como establecimientos de tejidos importadores a efectos de sus actividades de importación.</p> <p>Además, en la nueva regulación deberá hacerse hincapié en que las importaciones cumplan con las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. A tal efecto, los establecimientos de tejidos importadores deberán realizar los controles adecuados para garantizar dicha equivalencia.</p> <p>Asimismo, la nueva norma debe contemplar que las autoridades competentes deben llevar a cabo inspecciones tanto en los establecimientos de tejidos importadores como, cuando proceda, de los proveedores de terceros países.</p> <p>También se debe establecer la obligación de mantener un registro de las actividades que realicen los establecimientos de tejidos importadores, incluyendo los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como su origen y destino.</p> <p>Los establecimientos de tejidos importadores también deberán velar por que el código único europeo se aplique a las células y los tejidos importados, de conformidad con el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, ya sea realizando ellos mismos esta tarea o delegándola en los proveedores de terceros países, como parte de las condiciones de los acuerdos escritos entre ambas partes.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El actual Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, viene a desarrollar los aspectos relacionados con la calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos pero no recoge el desarrollo reglamentario necesario adaptado a la nueva regulación de la Unión Europea.</p>
Objetivos de la norma	<p>Se pretende proceder a modificar el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, con el fin de adaptar sus disposiciones a las nuevas exigencias europeas en materia de células y tejidos humanos, incorporando las citadas directivas al ordenamiento jurídico interno.</p>
Posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias	<p>La trasposición a nuestro ordenamiento jurídico de las citadas directivas no permite otra solución más que incorporar los cambios en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. Otras opciones normativas como la elaboración de un nuevo real decreto más renovado o ambicioso no tiene sentido porque los cambios afectan a una parte poco sustancial de la norma actual y no existen otras opciones legales que no sean las regulatorias.</p>