

El procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

En el presente Documento & Análisis se examina Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

1. 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

La Directiva 2004/23/CE establece normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, así como de productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana. Esta Directiva se completa con 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.

Estas Directivas comunitarias regulan las actividades relacionadas con células y tejidos para uso alogénico, es decir, células o tejidos que son extraídos de una persona y aplicados a otra. Por esa razón, la normativa comunitaria presta especial atención a la donación de dichas células y tejidos.

Estas Directivas fueron transpuestas al ordenamiento jurídico español por 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 (*Boletín Oficial del Estado* núm. 270, de 11 de noviembre de 2006).

No obstante, el Real Decreto 1301/2006 va más allá de las citadas Directivas y establece también normas de calidad y de seguridad para las actividades relacionadas con células y tejidos humanos para uso autólogo, esto es, células y tejidos que son extraídos y aplicados a la misma persona.

Las razones que han llevado al legislador español a introducir esta regulación son explicadas en la Exposición de Motivos del Real Decreto 1301/2006 del siguiente modo:

"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”.

Es importante destacar que el Real Decreto 1301/2006 regula los procesos relativos a células o tejidos para uso autólogo, con independencia de que exista o no en el momento de obtención de las mismas e inicio de su preservación una indicación médica establecida; esto es con independencia de que en el momento en el que se incluyen en un banco de células o tejidos la ciencia médica conozca que dichas células o tejidos pueden ser usados para la curación de una determinada enfermedad. Así se pone claramente de manifiesto en el artículo 2.2, letras b) y c) del Real Decreto, cuando se define los conceptos de “uso autólogo” y de “uso autólogo eventual”.

Por lo demás, el Real Decreto 1301/2006 se aplica a las actividades relacionadas con la utilización de cualquier tipo de células y tejidos humanos, así como de productos derivados de ellos, siempre que estén destinados a ser aplicados en el ser humano (quedan fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto la investigación con células y tejidos *in vitro* o en modelos animales).

Nótese bien que al incluir en su ámbito de aplicación a cualquier tipo de células, el Real Decreto 1301/2006 incluye también a las células madre. De ello no cabe duda si se tiene en cuenta la definición de “células” que se contiene en el artículo 2.1 c), en el que se dispone que por células se entenderá “las células individuales de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo”.

No obstante, y pese a que el principio general es el de aplicación a todo tipo de células y tejidos, el artículo 1.3 del Real Decreto excluye a las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico y a los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo. De igual modo, también queda fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 1301/2006 la sangre y los componentes y derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y

condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. No obstante, esto no significa que el Real Decreto 1301/2006 no sea de aplicación a las células extraídas de la sangre del cordón umbilical, porque el artículo 2 del Real Decreto 1088/2005 dispone que

“Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica”.

Es decir, las células progenitoras o madre incluidas en la sangre del cordón umbilical se rigen por el Real Decreto 1301/2006.

2. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos

El artículo 4 del Real Decreto 1301/2006 regula la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos. A este respecto, se establece que esta promoción y publicidad se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

También se prevé que la promoción y publicidad de los centros y servicios a los que se refiere el real decreto se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La existencia o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad. En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para

usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Estas disposiciones del artículo 4 del Real Decreto 1301/2006 fueron completadas por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, cuyo artículo 6.1 añadió un párrafo al apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1301/2006, para establecer

"Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común".

3. La Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

Sobre esa base, el BOE de 8 de enero de 2014 publica la Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-189)

Según su artículo 1, la Orden tiene por objeto regular el procedimiento por el cual la Organización Nacional de Trasplantes autoriza las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos cuando estas actividades superen el ámbito de una comunidad autónoma. En ningún caso,

la autorización a la que se refiere esta orden podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido por el Real Decreto 1301/2006, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

Los requisitos para obtener la autorización se establecen en el artículo 4 de la Orden, según se trate de campañas de donación o de captación de donantes, de promoción o publicidad referente a la toma de muestras para tipaje y análisis, o de promoción o publicidad de donación de gametos.

Cuando se trate de campañas de donación o de captación de donantes, las campañas en favor de la donación se ajustarán a los principios de voluntariedad, altruismo y desinterés, debiendo advertir que ni el donante, ni ninguna otra persona física o jurídica, pueden solicitar, ni percibir, contraprestación económica o remuneración alguna vinculada al objeto de este apartado. Además, la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos se realizarán en todo caso de forma general, sin buscar beneficio para personas concretas, debiendo evitar los llamamientos colectivos para la donación en favor de un paciente concreto. Asimismo, los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular no serán falsos ni engañosos y se basarán en evidencias científicas.

En el caso de que la promoción o publicidad incluya la toma de muestras para tipaje y análisis, el solicitante presentará declaración responsable manifestando bajo su responsabilidad que dicha actividad se realizará cumpliendo en todo momento con los requisitos establecidos por la normativa vigente, señaladamente por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, así como por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

A su vez en el caso de la donación de gametos será precisa la acreditación del cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, con respecto a la prohibición de la selección del donante por parte de los receptores de gametos, a la compensación por la donación y a la preservación del anonimato de los donantes.

Por lo demás, según el artículo 2 de la Orden las solicitudes de autorización, firmadas por los representantes legales de las entidades y dirigidas al Director de la Organización

Nacional de Trasplantes, se presentarán, conforme a los modelos normalizados que figuran como anejos a la Orden, en cualquiera de los lugares previstos en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A dichos modelos normalizados de solicitud se podrá, asimismo, acceder a través del apartado Oficina Virtual de la Web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es). Las solicitudes podrán también presentarse por vía electrónica a través del citado apartado.

Para más información consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com, o diríjase al siguiente email de contacto: info@gomezacebo-pombo.com

Barcelona | Bilbao | Madrid | Málaga | Valencia | Vigo | Bruselas | Lisboa | Londres | Nueva York