

Proyecto de Orden /2016, de la Consejería de Sanidad por la que se modifica la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid y la Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.

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, establece que es de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea, células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Al no disponer nada dicha Ley sobre la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de la reproducción humana asistida, debe entenderse que el plazo de validez de dichas autorizaciones no debe ser inferior a dos años ni superior a cuatro y consecuentemente debe entenderse derogado el plazo de cinco años establecido en la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por lo tanto se aplicará lo dispuesto en el artículo 14.2 del citado Real Decreto-Ley.

Igualmente el Real Decreto-Ley citado regula en sus artículos 9, 14 y 26, el plazo de autorización, no inferior a dos años ni superior a cuatro, para la obtención de células y tejidos humanos, para las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, así como para las actividades de aplicación o implante de células y tejidos, necesitando previamente estar el centro o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad competente siguiendo las bases que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo el Real Decreto-Ley 9/2014, en su Disposición derogatoria única, establece que quedarán derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, por lo que, en consecuencia, debe entenderse derogado el plazo de cinco años establecido en la Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.

Con el objeto de dar una mayor seguridad y transparencia jurídica en esta materia se procede, a través de la presente modificación, a regular la extensión temporal de la validez de la autorización-homologación para las técnicas de reproducción humana asistida y para las actividades relacionadas con la utilización de tejidos humanos.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Inspección y Ordenación, de conformidad con las atribuciones que me han sido conferidas por el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Artículo primero. *Modificación de la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid.*

El apartado 6 del artículo 13 de la Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se establece la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida en la Comunidad de Madrid, queda redactado en los siguientes términos:

“6. La homologación tendrá una duración de cuatro años renovable, a solicitud del centro, por períodos de idéntica duración siempre que se sigan cumpliendo por este los requisitos técnicos de que se trate. La homologación podrá ser revisada y, en su caso, revocada en cualquier momento de su vigencia si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de su funcionamiento o incumpliesen alguno de los requisitos necesarios para su homologación”.

Artículo segundo. *Modificación de la Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.*

El apartado 4 del artículo 15 de la Orden 1980/1998, de 28 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, sobre autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid, queda redactado en los siguientes términos:

“4. La acreditación tendrá una duración de cuatro años renovable, a solicitud del centro, por períodos de idéntica duración siempre que se sigan cumpliendo por este los requisitos técnicos de que se trate. La acreditación podrá ser revisada y, en su caso, revocada en cualquier momento de su vigencia si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de su funcionamiento o incumpliesen alguno de los requisitos necesarios para su

acreditación, al igual que en el caso de modificación de los requisitos por disposición normativa, si no se hubieran adaptado en el tiempo otorgado para ello”.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de los procedimientos*

Las disposiciones contenidas en la presente Orden, serán asimismo de aplicación a aquellos procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor que se encuentren pendientes de resolución.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».