

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 18** *ORDEN 846/2017, de 22 de septiembre, 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.*

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece en su artículo 12.d) que compete a la Consejería de Sanidad la función de autoridad sanitaria en la materia objeto de la presente Orden, para la modificación de las Órdenes que regulan la autorización-homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y la de autorización y acreditación de las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos en la Comunidad de Madrid.

La presente Orden tiene como objetivo adaptar 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 regulada en nuestra normativa autonómica a los cambios producidos en la normativa estatal de carácter básico.

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, es por lo que debe entenderse que el plazo de validez de dichas autorizaciones debe ser no 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 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.

La finalidad pretendida con esta modificación es dar una mayor seguridad y transparencia jurídica en esta materia, regulando 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 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.

Dada en Madrid, a 22 de septiembre de 2017.

El Consejero de Sanidad,
JESÚS SÁNCHEZ MARTOS

(03/31.557/17)

