

**DICTAMEN N.º 282/2010, de 15 de diciembre.\***

**Expediente relativo a proyecto de Decreto de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.**

**ANTECEDENTES**

**Primero. Propuesta de elaboración de la disposición reglamentaria.-** Las actuaciones del expediente remitido para dictamen se inician con la redacción de una Memoria, suscrita el día 3 de noviembre de 2009 por el Director General de Ordenación y Evaluación de la Consejería de Salud y Bienestar Social, en la que tras hacer referencia al gran desarrollo que ha experimentado el trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano, señala que *“Este crecimiento tiene que llevar aparejada la regulación normativa de los múltiples aspectos del trasplante relacionados con la donación, obtención, conservación, distribución e implante de los órganos, tejidos y células utilizados, a fin de mejorar la coordinación y la gestión de esta actividad, optimizar los recursos asistenciales destinados al efecto y garantizar la calidad y seguridad de todos los procesos vinculados a la misma”*, constituyendo la Red de Trasplantes, además de una herramienta de control y garantía de calidad, *“un recurso organizativo con capacidad para la ordenación y la planificación de la política de trasplantes en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha”*.

A continuación, tras exponer el marco normativo en el que se inserta el proyecto reglamentario, afirma que *“se hace necesaria la regulación en nuestra Comunidad Autónoma de la estructura organizativa y el marco de relaciones de los diferentes agentes que intervienen en la promoción, coordinación y gestión de todas las actuaciones que se producen en este campo”*.

Continúa la Memoria señalando la competencia en la que se fundamenta la elaboración de la norma, sus objetivos, contenido y conveniencia. También se dice en la Memoria que la ejecución de la norma no requiere medios materiales ni personales adicionales, por lo que no tendrá ninguna incidencia económica.

**Segundo. Iniciativa normativa.-** A la vista de lo señalado en la Memoria descrita, el Consejero de Salud y Bienestar Social, mediante resolución de 4 de noviembre de 2009, autorizó la iniciación del expediente de elaboración del Decreto propuesto.

**Tercero. Informes previos.-** Se incorpora al expediente un informe del Jefe de Servicio de Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad el día 28 de agosto de 2008, en relación con el primer borrador del proyecto de Decreto. En el mismo se expresan los antecedentes normativos, tanto estatales como autonómicos relacionados con el proyecto normativo, la justificación de la norma, que fundamenta en el artículo 20 del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, en el que se prevé la creación por parte de las Comunidades Autónomas de unidades de coordinación autonómica de trasplantes.

---

\* Ponente: José Sanroma Aldea

A continuación, después de exponer la metodología empleada para la redacción del borrador normativo, destaca como puntos característicos de la misma los siguientes: a) Adapta la regulación sobre donación-trasplante de esta Comunidad Autónoma; b) Regula la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha; c) Determina los órganos que componen dicha Red; d) Establece el procedimiento general de autorización sanitaria de los centros para realizar trasplantes; e) Establece las normas de régimen económico y funcionamiento de la Red; f) Establece las características básicas del Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha; g) Establece la creación del Registro de Donaciones y Trasplantes de Castilla-La Mancha y del Registro de Biovigilancia; h) Incorpora criterios y requisitos de garantía de calidad y seguridad; i) Establece el papel de las asociaciones y entidades dedicadas a promover la donación y las relaciones de éstas con la Red.

También obra en el expediente el informe sobre impacto de género, emitido el día 2 de marzo de 2010 por el Director General de Ordenación y Evaluación de la Consejería de Salud y Bienestar Social, en el que se concluye que la valoración de género es positiva.

**Cuarto. Información pública.-** Redactado el primer borrador del proyecto de Decreto, se confirió el trámite de información pública por un plazo de 20 días hábiles, mediante la remisión de dicho texto a las siguientes entidades: ADAMO, AFANIÓN ALBACETE, ALCER ALBACETE, ALCER CIUDAD REAL, ALCER CUENCA, ALCER GUADALAJARA, ALCER TOLEDO, ALCER VILLARROBLEDO, C.D.E. TRASPLANTADOS DE CASTILLA-LA MANCHA, CECAM, Consejo de Colegios de Enfermería de Castilla-La Mancha, Consejo de Colegios de Médicos de Castilla-La Mancha, CECU-CLM, FUCI-CLM, Federación Regional de Organizaciones de amas de casa, consumidores y usuarios “LOS LARES”, UCE-CLM y Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

Durante este trámite se efectuaron alegaciones por el Consejo de Consumidores y Usuarios de Castilla-La Mancha y el SESCAM. Respecto de estas alegaciones, el Secretario General de la Consejería de Salud y Bienestar Social emitió un informe el día 1 de junio de 2010, indicando en el mismo las que eran aceptadas, así como las razones por las que se desestimaban las no aceptadas.

**Quinto. Informe de la Secretaría General.-** Con fecha 17 de mayo de 2010, el Secretario General de la Consejería de Salud y Bienestar Social emitió un informe en el que, después de hacer referencia al ámbito competencial y normativo de aplicación, manifiesta su opinión favorable al proyecto de Decreto.

En tal estado de tramitación V.E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 12 de julio de 2010.

Mediante acuerdo del Pleno de este Consejo de 21 de julio de 2010, se acordó requerir a la Consejería instructora para que completase el expediente remitiendo el preceptivo informe del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.

En cumplimiento de dicho acuerdo, con fecha 30 de noviembre ha tenido entrada en el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha un certificado expedido por el Secretario del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha en el que se acredita que en la sesión celebrada por este Consejo el día 20 de octubre de 2010, se acordó informar favorablemente el proyecto de Decreto por el que se regula la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha.

Junto con esta documentación, también se remite un escrito de la Unión General de Trabajadores que contiene algunas propuestas de modificación del borrador del Decreto de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha y un informe del Jefe de Área de Coordinación de la Secretaría General de la Consejería de Salud y Bienestar Social en el que se contiene las propuestas que se aceptan, así como las razones que justifican el rechazo del resto.

Igualmente se aporta un nuevo documento que se contiene el texto del proyecto de Decreto de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, en el que se incorporan las propuestas de la Unión General de Trabajadores que han sido aceptadas.

El proyecto de Decreto sometido a consulta, fechado el día 1 de junio de 2010, consta de un Preámbulo, diecinueve artículos, estructurados en cuatro capítulos, y dos disposiciones finales.

En el Preámbulo se hace referencia al desarrollo que el trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano ha experimentado en los últimos años y a la normativa estatal dictada al respecto. Posteriormente cita el precepto del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha en el que se fundamenta el título competencial habilitante de la norma y hace referencia a la legislación autonómica relacionada con su objeto. Finaliza exponiendo la necesidad de que la Comunidad Autónoma cuente con una norma en la que se regule la estructura organizativa y el marco de relaciones con los diferentes agentes que intervienen en la promoción, coordinación y gestión de las actuaciones que se producen en materia de trasplantes.

El capítulo I, denominado “*Disposiciones generales*” incluye los artículos 1 a 3 que regulan el objeto del Decreto (artículo 1), el ámbito de aplicación de la norma y las materias relacionadas con donaciones, células y demás productos humanos excluidas (artículo 2) y las definiciones de diversos términos utilizados en el Decreto (artículo 3).

El capítulo II, titulado “*Composición de la Red*”, se compone de 8 artículos, en los que se regulan los órganos de la Red (artículo 4); la Unidad Autonómica de Coordinación de Trasplantes (artículo 5); el Coordinador Autonómico de Trasplantes (artículo 6); la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha (artículo 7); los Coordinadores de Trasplantes Hospitalarios (artículo 8); los Coordinadores de Enfermería de trasplantes (artículo 9); los Coordinadores adjuntos de trasplantes (artículo 10) y la Comisión Asesora de Trasplantes Hospitalaria (artículo 11).

El capítulo III, rubricado “*Normas de régimen económico y de funcionamiento*”, contiene dos artículos en los que se contempla el régimen económico (artículo 12) y las normas de funcionamiento de los órganos previstos en el Decreto (artículo 13).

El capítulo IV, referenciado “*Autorizaciones, asociaciones y sistemas de información, seguimiento y biovigilancia*” incluye 6 artículos que tratan la autorización de centros y servicios (artículo 14); las asociaciones de donantes (artículo 15); el Sistema de Información de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha (artículo 16); los Registros de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha (artículo 17); trazabilidad de los órganos, tejidos y células (artículo 18) y el Sistema de Biovigilancia de Castilla-La Mancha (artículo 19).

En la disposición final primera se contiene una habilitación al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para el desarrollo del Decreto y en la segunda se dispone

la entrada en vigor de la norma el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

## CONSIDERACIONES

### I

**Carácter del dictamen.-** El Consejero de Salud y Bienestar Social ha solicitado el dictamen del Consejo Consultivo de conformidad con lo previsto en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, según el cual este órgano deberá ser consultado en los expedientes de *“proyectos de reglamento o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”*.

Pese a la genérica invocación del artículo, ha de entenderse, como así se hace en la Memoria incorporada al expediente, que la norma sometida a consulta es un reglamento de ejecución de los artículos 26.7 y 30.4 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, emitiéndose en consecuencia el presente dictamen con el carácter preceptivo que le impone el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

### II

**Procedimiento de elaboración de la norma.-** El ejercicio de la potestad reglamentaria se regula en el ámbito de la Comunidad Autónoma por el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el cual la atribuye al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

En su apartado segundo, el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad *“requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar”*.

Añade, en el apartado tercero, que *“en la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite”*.

La tramitación del presente expediente comienza con una Memoria del Director General de Ordenación y Evaluación. A la vista de la Memoria y conforme a lo dispuesto en el artículo 36.2 citado, el Consejero de Salud y Bienestar Social, como órgano competente en la materia, autorizó la iniciativa reglamentaria mediante resolución.

El proyecto normativo ha sido sometido al trámite de información pública a través de diversas asociaciones y otros entes afectados por la norma, para lo cual se les remitió el

texto del proyecto normativo. Posteriormente, a instancia de este Consejo, el proyecto fue informado favorablemente por el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, dándose así cumplimiento a lo establecido en el artículo 36.3 Finalmente, el proyecto de Decreto fue informado, también favorablemente, por la Secretaría General de la Consejería proponente.

A la vista de lo anterior, ha de afirmarse que la elaboración de la norma se ha ajustado a las disposiciones que resultan de aplicación, por lo que procede analizar su contenido, si bien con anterioridad se efectuará un análisis del marco competencial y normativo en el que la misma se inserta.

### III

**Marco normativo y competencial.-** Previamente al análisis concreto del proyecto de Decreto, conviene efectuar una referencia al marco normativo y competencial en el que el mismo se inserta, comenzando este análisis con la cita de la normativa básica que le es de aplicación.

La norma básica de referencia es la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, en la que se establecen las condiciones y requisitos que resultan de aplicación en la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, para ser utilizados con fines terapéuticos, en cuyo artículo 7 se dice que se facilitará la constitución de organizaciones a nivel de Comunidades Autónomas. Esta Ley fue desarrollada por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual tiene el carácter de norma básica, según se dispone en su disposición adicional primera.

En el artículo 2 del Real Decreto citado se dice que en las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos *“deberán respetarse los derechos a que se refiere el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las normas y principios recogidos en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, concretamente los de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano”*. En lo que respecta a la coordinación interterritorial de las actividades relacionadas con la donación y el trasplante, al que dedica su Capítulo V, contiene un artículo -el 20- dirigido específicamente a las Comunidades Autónomas, en el que se establece que *“1. Las Comunidades Autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. [ ] Corresponde a las Comunidades Autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones. [ ] 2. En aquellas Comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial. [ ] 3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de infraestructura y medios necesarios, en todos los centros autorizados para la extracción y trasplante de órganos y tejidos”*.

También tiene incidencia sobre esta materia el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que establece 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, el cual también tiene el carácter de norma básica, según se determina en su disposición adicional primera.

El Capítulo V de este Real Decreto, titulado “*Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia*” regula el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimiento de tejidos, el sistema de información general, la trazabilidad y el sistema de biovigilancia, conteniendo diversos mandatos de actuación que deben tenerse en cuenta por las Comunidades Autónomas.

Por lo que se refiere a la normativa autonómica, resulta de aplicación lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 26 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, en el que se establece que el Sistema Sanitario, para el cumplimiento de sus objetivos, debe cumplir la función de “*planificación, organización y dirección de los servicios para alcanzar los objetivos del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha*”, y el apartado 4 del artículo 30 del mismo texto legal, en el que se dice que Administración Sanitaria Regional realizará, entre otras, la siguiente actuación: “*Establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro*”.

Asimismo ha de citarse como norma autonómica que se encuentra relacionada con la que se propone, el Decreto 13/2002, de 15 de enero, sobre autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En cuanto al ámbito competencial de la Comunidad Autónoma para dictar la norma cuyo proyecto se informa, el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, atribuye competencia para el desarrollo legislativo, en el marco de la legislación básica del Estado, en materia de “*Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud*”. Por otra parte, dado el carácter básicamente organizativo del proyecto normativo que se informa, también ha de considerarse como título competencial habilitante el previsto en el artículo 31.1.1ª, que atribuye a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha competencia exclusiva en materia de “*Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno*”.

#### IV

**Observaciones al contenido del proyecto.-** Examinado el texto del proyecto de Decreto que se somete a dictamen se observa que el mismo se adecua al marco normativo que resulta de aplicación. Sin perjuicio de lo anterior, se hace preciso realizar varias observaciones a su contenido, tendentes a la mejora en la calidad técnica de la norma a fin de contribuir a facilitar su interpretación, manejo y aplicación por sus destinatarios.

**Preámbulo.-** En el último apartado del borrador de Decreto se dice que se dicta “*de acuerdo con el Consejo Consultivo*”, cuando el dictamen aún no había sido emitido, por lo que resulta preferible que en el proyecto que se remita a este Consejo figure en blanco este inciso.

**Artículo 6. El Coordinador Autonómico de Trasplantes.-** En el apartado 3 se dice que su designación y cese se realizará por el titular de la Consejería competente en materia de sanidad, a propuesta del Director-Gerente del SESCAM “*con el “visto bueno” de la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación*”. El “*visto bueno*” significa que se está conforme con la propuesta que se efectúa, y no parece muy razonable que sea un Director General el que tenga que dar el “*visto bueno*” a una propuesta del Director Gerente del SESCAM que al estar asimilado a un Viceconsejero tiene una categoría superior a la de un Director General.

**Artículo 7. La Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha.-** La función de informar a sus miembros de la normativa publicada, que se atribuye en la letra j) del apartado 5 a esta Comisión, se debería completar determinando el miembro del órgano en el que recae esta tarea.

**Artículo 9. Los Coordinadores de Enfermería de Trasplantes.-** En la regulación que se efectúa de esta figura no se dice nada respecto a las condiciones que han de tener las personas para ser nombradas como tales, como se hace en el artículo 8.4 respecto de los Coordinadores de Trasplantes Hospitalarios, en el que se dice que serán designados entre personas Licenciadas en Medicina y Cirugía.

**Artículo 11.- La Comisión Asesora de Trasplantes Hospitalarios.-** En el apartado 3 de este artículo se enumeran las funciones de la Comisión y en el siguiente se citan los miembros que la componen, pero nada se dice respecto de las funciones que correspondan al Presidente o al Secretario, cuando existen algunas, como las de proporcionar datos sobre la actividad de la donación (letra d) y la de informar a los usuarios (letra e) que son más propias de un órgano unipersonal que colegiado.

**Artículo 13. Normas de funcionamiento.-** En este artículo se dispone que “*Los órganos colegiados previstos en este Decreto podrán establecer sus propias normas de funcionamiento y, en su defecto, ajustarán su actuación a lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*”. Según el mismo, a los órganos colegiados que en el Decreto se crean, se les faculta para establecer sus propias normas de funcionamiento, actuando la regulación contenida en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, con carácter supletorio.

Los órganos colegiados que se crean mediante el artículo 4 del proyecto normativo son la Comisión Asesora de Trasplantes de Castilla-La Mancha y las Comisiones Asesoras de Trasplantes Hospitalarios. Según se dispone en los artículos 7.2 y 11.4, respectivamente, las personas integrantes de estas Comisiones pertenecen todas ellas a la Administración autonómica, lo que supone a estos órganos les resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en el que se dice que “*El régimen jurídico de los órganos colegiados se ajustará a las normas contenidas en el presente Capítulo, sin perjuicio de las peculiaridades organizativas de las Administraciones Públicas en que se integran*”. El carácter de norma básica con que se dictó este artículo, ha sido corroborado por el Tribunal Constitucional quien, en su Sentencia 50/1999, de 6 de abril, (Arz. RTC 50/1999) dijo respecto al mismo que “*el Estado está constitucionalmente habilitado para dictar normas básicas relativas al régimen jurídico de los órganos colegiados de las diversas Administraciones Públicas, por lo que ninguna vulneración competencial puede apre-*

*ciarse en un precepto que se limita a prever que los órganos colegiados deben ajustar su régimen jurídico a las normas contenidas en la Ley”.*

En virtud de lo anterior es obvio que la actuación de esos órganos colegiados ha de ajustarse a lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y no sólo en el caso de que estos órganos no hayan dictado su propia normativa de funcionamiento que, en todo caso, tienen que respetar las normas básicas y demás legislación que sea de aplicación. Para evitar una interpretación errónea de que la norma básica sólo opera en defecto (ausencia) de la aprobada por los propios órganos colegiados, es conveniente eliminar la dicción “*en su defecto*”, añadiendo que deberán ajustar su actuación a lo dispuesto en el citado Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y demás normativa de aplicación.

**Disposición final segunda. Entrada en vigor.-** Se dispone que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, sin que en el expediente se ofrezcan razones que justifiquen la no observancia de la *vacatio legis* prevista en el artículo 2.1 del Código Civil.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas, puede V.E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, sin que se señale como esencial ninguna de las consideraciones formuladas.