sescam
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Boletín de Derecho Sanitario y Bioética

Secretaría General. Servicios Jurídicos

Nº 38. Enero-2008

SUMARIO

ACTUALIDAD JURÍDICA

1. LEGISLACIÓN — Página

- Presupuestos Generales JCCM 3
- Tiempos máximos de respuesta, prestaciones garantizadas, tarifas y abono por gastos de desplazamiento en A.S. especializada de CLM 3
- Subvenciones a las CCAA para promoción de actividades para la salud bucodental infantil durante 2008 3
- Nivel mínimo de protección garantizado a los beneficiarios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en el ejercicio 2008 3
- Prestaciones económicas de la Ley 39/2006, de promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de Dependencia para el ejercicio 2008 4
- Creación de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y aprobación de su Estatuto 4
- Reglamento de desarrollo de la L.O. 15/1999, de protección de datos de carácter personal 4
- Cuantías de indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal, que resultarán de aplicar durante 2008, el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. 4
- Actualización Anexo I del R.D. 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema ATC 5
- Regulación de certificados de profesionalidad 5

2. CUESTIONES DE INTERÉS

PERSONAL ESTATUTARIO:
- Ayudas de Acción Social para personal estatutario del Sescam 6

RESPONSABILIDAD:
- Responsabilidad de las Mutuas de A. T. por deficiente prestación sanitaria: no es materia social. Sentencia TS 6

CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA:
- Sentencias TJCE: Criterios de valoración y adjudicación de contratos 11
- Sentencia de TJCE: Distinción entre convenio de colaboración y contrato administrativo. Doctrina “in house”. 11

3. FORMACIÓN Y PUBLICACIONES

- Producción, Distribución y Evaluación de Información para el paciente: experiencias y enseñanzas 12
- Memento contratos públicos 2008-2009 12
- Código del empleo público 13

SUMARIO

BIOÉTICA y SANIDAD

1. CUESTIONES DE INTERÉS

- Nuevos puntos del Registro de Voluntades Anticipadas de C-LM 14
- Arranca el primer biobanco español de tejidos renales 14
- ¿Hay suficientes profesionales sanitarios en España? 14
- Ley de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía 15
- Se ha inaugurado en Albacete el curso del Diploma Superior en Bioética organizado por el SESCAM y ENS 15
- Se forma el grupo promotor de ética en la Gerencia de Área de Puertollano 15
- El Comité de ética, aliado del médico ante el Juez 16
- Bancos de Sangre de cordón umbilical: Sentencia del TSJ M adrid 16
- Dictamen del Consejo Económico y Social Europeo sobre los derechos del paciente. 16
- Cuidados de salud basados en la evidencia 17
- Seguridad de Pacientes: Boletín del grupo iberoamericano de revisiones sistemáticas para la seguridad del paciente 17
- Impacto: Boletín clínico sanitario y social al servicio del SNS 17

2. FORMACIÓN Y PUBLICACIONES

- V Master en Derecho Sanitario y Bioética 18
- III Edición del Master de Bioética de la Universidad de Navarra 18
- Importancia de la farmacogenética en el tratamiento del cáncer de mama 18
- Prevención del cáncer colorrectal. Aplicaciones en Medicina y Trabajo 18
- Investigación biomédica en España 19

ACTUALIDAD JURÍDICA

LEGISLACIÓN

- **Orden de 15-01-2008, de la Consejería de Economía y Hacienda, sobre normas de ejecución de los Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha.**

  - D.O.C.M. núm. 19 de 25 de enero de 2008, pág. 2011

- **Decreto 8/2008, de 22-01-2008, de tiempos máximos de respuesta, prestaciones garantizadas, tarifas y abono por gastos de desplazamiento en la atención sanitaria especializada de Castilla – La Mancha**

  - D.O.C.M. núm. 19 de 25 de enero de 2008, pág. 2059

- **Real Decreto 111/2008, de 1 de febrero, por el que se regula la concesión directa de subvenciones a las CCAA para la promoción de actividades para la salud bucodental infantil durante el año 2008.**

  - B.O.E. núm. 31 de 5 de febrero de 2008, pág. 6265

- **Real Decreto 6/2008, de 11 de enero, sobre determinación del nivel mínimo de protección garantizado a los beneficiarios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia en el ejercicio 2008**

  - B.O.E. núm 11 de 12 de enero de 2008, pág. 2289

- **Real Decreto 7/2008, de 11 de enero, sobre las prestaciones económicas de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia para el ejercicio 2008.**

    - B.O.E. núm 11 de 12 de enero de 2008, pág. 2290

- **Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto.**

    - B.O.E. núm 12 de 14 de enero de 2008, pág. 2476

- **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.**

    - B.O.E. núm 17 de 19 de enero de 2008, pág. 4103

- **Resolución de 17 de enero de 2008, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal, que resultarán de aplicar durante 2008, el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.**

    - B.O.E. núm 21 de 24 de enero de 2008, pág. 4589

- **Orden SCO/78/2008, de 17 de enero, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.**

    - B.O.E. núm 24 de 28 de enero de 2008, pág. 5090

- **Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad**

    - B.O.E. núm 27 de 31 de enero de 2008, pág. 5682

CUESTIONES DE INTERÉS

PERSONAL ESTATUTARIO:

- **Orden de 30-01-2008, de la Consejería de Sanidad, por la que se modifica la Orden de 06-04-2005, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba el programa de ayudas de Acción Social para el personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla – La Mancha.**

  - D.O.C.M. núm 28 de 7 de febrero de 2008, pág. 3138.

RESPONSABILIDAD:

- **Responsabilidad de las Mutuas de Accidentes de Trabajo por deficiente prestación sanitaria: no es materia social**

Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de noviembre de 2007

El origen de la infección sufrida por el paciente se ha situado en la falta de medidas rigurosas de prevención de infecciones del centro hospitalario en que se le practicó la intervención por cuenta de la Mutua demandada.

La responsabilidad patrimonial derivada de la deficiente prestación sanitaria no puede equipararse a la propia prestación sanitaria para considerarla "materia de Seguridad Social" a efectos de que sea la Jurisdicción del orden social la que conozca del asunto. Es la Jurisdicción contencioso-administrativa la competente para conocer de las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial, tanto de la Administración sanitaria como de los centros concertados; sin embargo, no ha sido rebatida la declaración del Tribunal de apelación sobre la competencia del orden civil por encima del contencioso-administrativo.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.—Ante el Juzgado de Primera Instancia número Dos de Castellón, interpuso demanda de juicio ordinario de menor cuantía D. José Antonio, contra Unión de Mutuas, en reclamación de cantidad en concepto de indemnización. El suplico de la demanda es del tenor siguiente: ".... se dicte sentencia por la que estime la demanda y condene a la entidad demandada a

abonar a mi mandante la suma de veintisiete millones doce mil pesetas (27.012.000 pesetas), intereses legales de dicha suma desde la interpelación judicial y costas de este juicio.".

Admitida a trámite la demanda, emplazada la demandada, se personó la Procurador de los Tribunales D.ª María del Carmen Iglesias Rodrigo en nombre y representación de Unión de Mutuas Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social número 267, y presentó escrito de contestación en el que alegó los hechos y fundamentos de Derecho que estimó de aplicación al caso, para terminar suplicando: "... se dicte Sentencia en su día por la que estimando alguna de las excepciones invocadas, no entre a conocer el fondo del asunto, o subsidiariamente desestime la demanda, en cualquiera de los casos con absolución expresa de mi mandante de los pedimentos formulados en su contra, y con expresa imposición de costas a la parte actora.".

Habiéndose solicitado el recibimiento del pleito a prueba, la propuesta por las partes fue declarada pertinente y se practicó con el resultado que obra en autos.

El Juzgado de Primera Instancia dictó Sentencia, con fecha 5 de diciembre de 1998 y con la siguiente parte dispositiva: "Que con estimación de las excepciones formuladas por la entidad demandada y desestimando la demanda formulada por D. José Antonio, representado por el Procurador D. Jesús Rivera Huidobro y dirigido por el Letrado D. Miguel Traver Nicolau, contra la Unión de Mutuas, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesiones de la Seguridad Social, representada por la Procurador D.ª M.ª Carmen Iglesias Rodrigo y dirigida por el Letrado D. Juan Blasco Pesudo, debo absolver y absuelvo a la referida entidad demandada de los pedimentos contenidos en la demanda, con imposición de las costas procesales a la parte demandante.".

Segundo.—Contra dicha Sentencia interpuso recurso de apelación D. José Antonio. Sustanciado el mismo, la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Castellón dictó Sentencia, con fecha 12 de julio de 2000, con el siguiente fallo: "Que ESTIMANDO PARCIALMENTE el recurso formulado por D. José Antonio, contra la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia número Dos de los de Castellón en los autos del juicio declarativo de Menor Cuantía número 80/98 de los que dimana el presente rollo, la REVOCAMOS parcialmente, condenando a "UNIÓN DE MUTUAS, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social N.º 267", a indemnizar a José Antonio, por todos los conceptos, en ocho millones de pesetas, suma que devengará el interés legal correspondiente desde la fecha de primera sentencia, y en cuanto a costas de primera instancia, cada parte satisfará las causadas a su instancia, y las comunes por mitad. No ha lugar a hacer especial pronunciamiento de las costas correspondientes a esta alzada.".

Tercero.—Unión de Mutuas Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesional de la Seguridad Social Nº 267, representado por el Procurador de los Tribunales D. Federico Pinilla Peco formalizó recurso de casación contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Castellón, por los siguientes motivos:

Primero: Con fundamento en el número 2 del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, por resultar incompetente la jurisdicción civil, siendo la competente la jurisdicción social, en virtud del art. 9.5 LOPJ; art. 2.b) de la Ley de Procedimiento Laboral, aprobada por Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril; y arts. 2, 7, 97.1 y 100 de la Ley General de la

Seguridad Social, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio; y jurisprudencia que los interpreta, en supuestos sustancialmente idénticos al presente.

Segundo: Con fundamento en el número 4 del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, infracción de las normas del ordenamiento jurídico, concretamente por interpretación errónea de los arts. 1902 y 1903 del Código Civil, en relación con el art. 1104 del Código civil y art. 359 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, así como la jurisprudencia aplicables para resolver las cuestiones objeto de debate.

Tercero: Con fundamento en el número 4 del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, infracción de las normas del ordenamiento jurídico, en concreto por aplicación indebida y/o interpretación errónea, del artículo 921 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y por inaplicación del artículo 1108 del Código civil.

Cuarto.—Admitido el recurso y evacuado el traslado conferido al respecto, el Procurador D. Isacio Calleja García, en nombre y representación de D. José Antonio, impugnó el mismo, solicitando se declarase no haber lugar al recurso.

Quinto.—Se señaló como día para votación y fallo del recurso el treinta y uno de octubre de dos mil siete, en que el acto tuvo lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. JOSÉ RAMÓN FERRÁNDIZ GABRIEL

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.—La sentencia recurrida condenó a Unión de Mutuas, demandada como Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, a indemnizar a D. José Antonio por las consecuencias derivadas en su salud de un proceso infeccioso que el Tribunal de apelación entendió iniciado cuando fue tratado quirúrgicamente, por una fractura de cadera, en el centro hospitalario en que la demandada ejecutó la prestación de asistencia sanitaria que había asumido.

Tres son los motivos del recurso de casación interpuesto por la entidad demandada. El primero se basa en el apartado segundo se entiende el primero del artículo 1692 de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881, aplicable al recurso. Los otros dos lo hacen en la regla del apartado cuarto del mismo artículo.

Segundo.—En el primer motivo de su recurso Unión de Mutuas, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, niega que la Audiencia Provincial de Castellón ostentara jurisdicción para conocer de la materia litigiosa, al no ser un órgano del orden social.

Señala que, habían sido infringidos los artículos 9.5 de la Ley 6/1985, de 1 de julio, orgánica del Poder Judicial conforme al que los órganos judiciales del orden social conocerán de las "reclamaciones en materia de Seguridad Social" y 2.b del texto refundido de la Ley de Procedimiento Laboral, Real Decreto Legislativo 2/1995, de 7 de abril según el que "los órganos jurisdiccionales del orden social conocerán de las cuestiones litigiosas que se promuevan:... (b) En materia de Seguridad Social, incluida la pretensión por desempleo".

Dichos preceptos los puso la recurrente en relación con los artículos 2, 7, 97.1 y 100 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio referidos, respectivamente, a los fines de la seguridad social, al ámbito objetivo de la misma, a su extensión y al deber de solicitar la afiliación al sistema.

Se afirma en el motivo que los únicos órganos judiciales con jurisdicción para conocer de lo que, según la recurrente, constituye una "materia de Seguridad Social" eran los del orden social. Argumenta esa conclusión la demandada con la afirmación de que es una entidad colaboradora de la seguridad social y la alegación de que la responsabilidad civil cuya declaración se había pretendido en la demanda no constituía mas que la consecuencia del deficiente cumplimiento de una prestación sanitaria debida por ella en aquella condición.

El motivo debe ser desestimado, no ya porque equiparar a prestación sanitaria la responsabilidad patrimonial nacida del incumplimiento o el defectuoso cumplimiento de la misma, al efecto de considerarla también "materia de Seguridad Social", es el resultado de una interpretación muy amplia del primer concepto que no ha sido admitida siempre por la Sala Cuarta de este Tribunal Supremo al respecto, sentencia de 5 de abril de 1990, sino porque la demanda en la que el perjudicado pretendió la indemnización fue interpuesta cuando ya estaba en vigor la disposición duodécima de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y procedimiento administrativo común, reformada la Ley 4/1999, de 13 de enero, que, como señala la sentencia de la citada Sala de 29 de octubre de 2001, priva de sustento a la cuestión planteada, en los términos en que lo ha sido.

Ha de añadirse que en la sentencia recurrida el Tribunal de apelación había declarado que le correspondía conocer de la acción ejercitada en la demanda como órgano jurisdiccional del orden civil, con preferencia a los del orden contencioso administrativo. Pues bien, tal declaración y sus consecuencias procesales no han sido atacadas en el recurso extraordinario que se resuelve.

Tercero.—El segundo motivo del recurso contiene dos apartados, en los que, respectivamente, se indican como infringidos los artículos 1902 y 1903, en relación con el 1104, todos del Código Civil, y el artículo 359 de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881.

A. En el apartado primero la recurrente denuncia la infracción de las normas sobre la carga de la prueba. Alega que "la culpa así como la relación de causalidad entre el daño....y la actuación médica... ha de probarla el paciente".

Este submotivo no merece ser estimado, ya que la sentencia recurrida situó el origen de la infección padecida por el demandante en la prestación quirúrgica ejecutada por cuenta de la demandada la Audiencia Provincial declaró, al respecto, que "... es claro que el mayor riesgo de infección se da en el momento de la intervención con herida abierta" e identificó su causa con la omisión, por los responsables del centro hospitalario en que la intervención se había practicado, de unas medidas rigurosas de prevención de infecciones consideró el Tribunal de apelación insuficiente, por no ser "externo, objetivo y fiable", el programa aplicado al respecto por el director médico del hospital.

Ante esa realidad, puesta de manifiesto tras una correcta interpretación de la sentencia recurrida, cumple indicar, además de que los preceptos que se dicen infringidos no regulan la carga de la prueba, que las reglas que lo hacen se aplican cuando hay hechos necesitados de demostración que no han sido probados, pero no cuando el Tribunal declara que lo han sido los hechos constitutivos de la pretensión (sentencias de 20 de octubre y 31 de diciembre de 1997, entre otras muchas).

B. En el segundo de los apartados de este motivo, la recurrente atribuye a la sentencia recurrida el vicio de incongruencia por extra petitum, con el argumento de que, mientras en la demanda la infección se había alegado producida en el momento de la intervención quirúrgica del demandante, el Tribunal de apelación, con alteración del componente fáctico de la causa de pedir, había admitido la posibilidad de que su causa fuera cualquiera de los actos médicos ejecutados durante el largo proceso de tratamiento a que aquel se sometió.

Tampoco este submotivo va a ser estimado.

La sentencia recurrida, entendida correctamente, contiene la afirmación que la recurrente señala, pero no cabe darle otro valor que el propio de las que lo son a mayor abundamiento. Ya se ha indicado, y a ello procede estar, que la sana crítica llevó al Tribunal de apelación, en su difícil labor de reconstruir unos hechos acaecidos tiempo antes, a localizar la infección con la deficiente inmunización del centro hospitalario en que se trató quirúrgicamente al demandante de la fractura de cadera.

Cuarto.—En el último motivo la demandada pone de manifiesto, a medio de la invocación como infringido del artículo 921 cuarto párrafo de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881, que, al haber desestimado la demanda el Juzgado de Primera Instancia, no procedía, según dicha norma, condenarle a pagar desde la primera sentencia los intereses que aquella regulaba, como había establecido la resolución recurrida.

El recurso debe ser estimado por este motivo, al haberse apartado el Tribunal de apelación de la correcta interpretación del artículo de que se trata, conforme al que los intereses en él previstos deberá pagarlos la entidad demanda desde la fecha de la sentencia de la segunda instancia sentencia de 11 de febrero de 1992.

Quinto.—No procede pronunciar condena en costas del recurso de casación que, en parte, se estima.

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español y su constitución

FALLAMOS

Declaramos haber lugar al recurso de casación interpuesto por UNIÓN DE MUTUAS MUTUA DE ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONAL DE LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 267 contra la sentencia dictada por la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Castellón, la cual casamos y anulamos sólo en cuanto impone a la ahora recurrente la condena a pagar a Unión de Mutuas, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la

Seguridad Social, "el interés legal correspondiente desde la fecha de la primera sentencia", pronunciamiento que sustituimos por el siguiente:

Unión de Mutuas, Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social, además, pagará al demandante el interés que establecía el párrafo cuarto del artículo novecientos veintiuno de la Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881 desde la fecha de la sentencia recurrida en casación.

No formulamos especial pronunciamiento sobre las costas de este recurso.

CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA:

- Sentencia TSJUE: Criterios de valoración y adjudicación de contratos

Esta sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea nos recuerda la distinción entre criterios para evaluar la aptitud del licitador y los relativos a la adjudicación del contrato. En relación con éstos últimos, el Tribunal trae a colación los principios comunitarios de igualdad de trato y de transparencia para, a continuación, poner de manifiesto la conculcación de estos principios por parte del poder adjudicador que, a posteriori, y una vez publicado el anuncio y los pliegos, incluye unos criterios de ponderación que no se habían publicado en su momento.

Texto completo: http://curia.europa.eu

- Sentencia TJUE: Distinción entre convenio de colaboración y contrato administrativo. Doctrina "in house".

En esta Sentencia, el TSJUE vuelve sobre la distinción entre convenio de colaboración y contrato administrativo cuando la relación jurídica se entabla entre un poder adjudicador (Administración) y una sociedad anónima de capital público (como es Correos). En la sentencia se trae a colación la doctrina "in house" para defender el convenio (excepción que se recoge en la Ley de Contratos del Sector Público) y que el Tribunal desestima ya que, entre otras razones, Correos no presta servicios exclusivamente para las Administraciones, sino que interviene en el mercado en régimen de competencia. Además, la Sentencia hace una mención a la importancia que reviste el principio de publicidad de las licitaciones, a los efectos de garantizar la efectividad de otros principios comunitarios como la transparencia, no discriminación e igualdad de trato.

Texto completo: http://curia.europa.eu

FORMACIÓN Y PUBLICACIONES

- Producción, Distribución y Evaluación de información para el paciente: Experiencias y enseñanzas.

El Foro internacional "Producción, Distribución y Evaluación de Información para el paciente: experiencias y enseñanzas", se celebrará en Toledo el próximo 20 de febrero, promovido y organizado por el Servicio de Salud de Castilla – La Mancha (SESCAM), Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla – La Mancha (FISCAM) Y LA Fundación Salud, Innovación y sociedad (Fundación SIS).

Fecha: Miércoles 20 de febrero de 2008
Lugar: Hotel Beatriz. Ctra. De Ávila, Km. 2.750 – 45005 Toledo
Fax: 93 245 44 10
e-mail: novartis.responde@novartis.com

- Memento contratos públicos 2008-2009.

El nuevo Memento Contratos Públicos 2008-2009, le ofrece un análisis práctico y minucioso de los sujetos y entidades sometidos a la nueva LCSP, las distintas fases que integran el procedimiento de contratación (preparación, adjudicación y cumplimiento de los contratos) y todos los tipos de contrato sujetos a la misma.

La reforma de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) establece un nuevo régimen en el ámbito jurídico de la contratación administrativa, ya complicado de por sí. El Dossier le ofrece toda la información analizada, estructurada y clarificada, para que conozca las claves de la reforma de la manera más rápida y sencilla.

> Una herramienta imprescindible para:
- comprender de forma rápida y sencilla las consecuencias prácticas de la reforma.
- dominar con total seguridad el procedimiento de contratación administrativa.
- conocer de manera rigurosa y exhaustiva la aplicación del Derecho Comunitario en la materia.
> Estructurada para su comprensión: Gracias a un gran esfuerzo de síntesis y organización de la información, la obra da unidad a numerosos preceptos diseminados en la nueva norma, reuniéndolos en capítulos que permiten un rápido acceso a la materia, como los referidos a los sujetos sometidos a la norma o los tipos de contratos que pueden darse con la Administración Pública.

> Nueva doctrina y jurisprudencia: Novedad igualmente a destacar de esta edición es el incremento notorio de la aportación de jurisprudencia, doctrina del Consejo de Estado e informes de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, elementos que resultan

indispensables para conocer a fondo la extensa y complicada normativa de la contratación administrativa

Autor: Francis Lefebvre
Editorial: Francis Lefebvre Colección Mementos
Páginas: 1093

- Código del empleo público

El régimen jurídico del personal al servicio de las Administraciones Públicas ha sufrido con la publicación de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público una reordenación ciertamente importante y trascendente que va a exigir una atención preferente a los cambios normativos y a la compatibilidad transitoria de las normas vigentes con las que se vayan publicando.
El presente Código trata de ahondar en este planteamiento estableciendo un régimen de interpretación de las normas de función pública tanto con la visión de futuro como las que resultan aplicables con carácter transitorio.

Autores: Alberto Palomar Olmeda y Javier Vázquez Garbanzo
Editorial: Aranzadi
Páginas: 2002

BIOÉTICA y SANIDAD

CUESTIONES DE INTERÉS

- **Resolución de 08-01-2008, de la Consejería de Sanidad, por la que se crean nuevos puntos de Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla – La Mancha.**

  - D.O.C.M. núm 16 de 22 de enero de 2008, pág. 1465

- **Arranca el primer biobanco español de tejidos renales**

El *biobanco* de tejido renal es una de las grandes apuestas de la Red de Investigación Renal, un proyecto del Instituto de Salud Carlos III.
Este *biobanco,* es el primero de España y el segundo en Europa y permitirá a los científicos españoles de los 26 centros que conforman la Red Renal, trabajar "enredados" para buscar los factores genéticos y otros aspectos que predisponen o influyen en la enfermedad renal.

Texto completo: http://www.elpais.com

- **¿Hay suficientes profesionales sanitarios en España? Desequilibrios, déficit, movilidad internacional y acreditación de los médicos.**

La principal virtud del artículo de Patricia Barber y de Beatriz González que se publica consiste en caracterizar de forma rigurosa y ponderada los principales desequilibrios estructurales del empleo en el sector sanitario, así como las distintas opciones políticas disponibles, todas ellas con resultados esperables sólo a medio y largo plazo, a la luz de la experiencia en el sistema comparado.

Más información: http://www.fundacionmhm.org/revista.html

-

- Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

- B.O.E. núm 38 de 13 de febrero de 2008, pág. 7754

- Inaugurado en Albacete la II Edición del Diploma Superior en Bioética, SESCAM-ENS

El Secretario General del Sescam, Rafael Peñalver Castellano destaca la importancia de los Comités de Ética en la toma de decisiones en el ámbito sanitario. En estos momentos están plenamente operativos los Comités de Ética de las Áreas Sanitarias de Cuenca y Guadalajara y del Complejo Hospitalario de Toledo y progresivamente se pondrán en marcha en el resto de áreas sanitarias.

Más información: http://www.jccm.es/prensa

- Se forma el grupo promotor de ética en la Gerencia de Área de Puertollano

Con la autorización de la Gerencia de Área de Puertollano, se ha constituido el Grupo Promotor de Ética Asistencial del Área. Este es un paso indispensable para, en el futuro, solicitar a la Conserjería de Sanidad de la Junta de Comunidades la acreditación para la creación del Comité de Ética Asistencial de nuestra Área, según se indica en el Decreto 95/2006 de 17 de Julio.

El Grupo Promotor se reunió el pasado 25 de septiembre por el que se constituyó de forma oficial. En el mismo acto se aprobó su Reglamento de Régimen Interno y se eligieron por unanimidad los cargos de Presidente y Secretario, que recayeron en D. Luis Fernando Garcia Fernández y D. Jesús Alonso Segú, respectivamente. Finalmente, se acordaron las medidas iniciales para su puesta en marcha.

El Grupo Promotor de Ética tiene carácter multidisciplinar, formado por médicos, enfermeras, juristas y una persona ajena a la profesión sanitaria, siendo sus objetivos primordiales del Grupo Promotor la formación en el ámbito bioético de sus componentes y de los miembros de la organización; y la promoción y difusión en nuestro medio de los principios éticos que deben regir nuestra actividad profesional y las relaciones con los enfermos y allegados.

El Grupo Promotor está integrado por las siguientes personas: Fernando García Fernández, D. Jesús Alonso Segú, Joaquín Ballesteros Villar, Ricardo Durán Castellano, Mª de Gracia García Alcaide, Mª Ángeles Herrería Carrera, Alicia Martínez Rebé, Agustín Moreno Nevado, Mª del

Mar Menchero Alonso, Alfonso Noblejas León-Azorí, Carlos Pereda Ugarte, Eva Sáez Benito y Juan Sanz Cortés
Periódicamente informaremos del trabajo realizado. Todas vuestras propuestas e iniciativas serán bienvenidas

- El comité de ética, aliado del médico ante el juez

Los comités de ética asistencial tienen cada vez más importancia en la práctica sanitaria, dado que, entre otras cosas, los avances tecnológicos hacen que los casos sean cada vez más complejos. Diario Médico inicia una serie de entrevistas entre los órganos más antiguos y nuevos de cada comunidad, empezando por Cataluña. Los responsables de estos comités se postulan como aliados del profesional sanitario

Más información: http://www.diariomedico.com/

- Bancos de Sangre de cordón umbilical. Sentencia de Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid, estima el recurso interpuesto por el Ministerio de Sanidad y Consumo y anula el Decreto 28/2006, de la Comunidad Autónoma de Madrid, que permitía la constitución y funcionamiento de bancos privados de sangre de cordón umbilical, y su Orden de desarrollo.

Más información:

- Dictamen del Consejo Económico y Social Europeo sobre los derechos del paciente.

El Comité Económico y Social Europeo se ocupa de la cuestión de los derechos de los pacientes para llamar la atención de las instancias europeas sobre la necesidad de respetarlos, teniendo en cuenta especialmente el derecho a la libre circulación de los ciudadanos entre los 27 países de la Unión y la igualdad de oportunidades a la hora de beneficiarse de una asistencia de calidad, tanto en su país de origen como en su país de acogida, sobre todo para fomentar su aplicación concreta en el conjunto de los Estados de la Comunidad Europea. Por otra parte, la reafirmación de estos derechos implica cambios en las relaciones cotidianas del conjunto de los profesionales y las estructuras sanitarias con los pacientes.

Las cuestiones abordadas exigen a menudo una reflexión ética y las respuestas se fundamentan en el sistema político y social de cada país. Sin embargo, pese a las disparidades relacionadas con la organización de los sistemas sanitarios y pese a la diversidad de los debates, en todos los países de Europa cabe constatar una evolución similar de las problemáticas de la salud y una tendencia general e ineluctable hacia la afirmación de los derechos de la persona que necesita asistencia sanitaria

Más información: http://www.infodisclm.com

- Cuidados de salud basados en la evidencia

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha suscrito un convenio con el Instituto Australiano "Joanna Briggs", sobre cuidados de salud basados en la evidencia.
El Instituto es una organización comprometida con la práctica de cuidados basados en la evidencia a nivel mundial, a través de la evaluación de la evidencia científica, divulgación de la mejor evidencia disponible, su implantación en la práctica clínica y la evaluación del impacto en los cuidados.

Más información: http://www.isciii.es

- Seguridad de Pacientes: Boletín del grupo iberoamericano de revisiones sistemáticas para la seguridad del paciente

Texto completo: http://www.msc.es/

- Impacto: Boletín clínico sanitario y social al servicio del Sistema Nacional de Salud

Texto completo: http://www.msc.es/

FORMACIÓN Y PUBLICACIONES

- V Master en Derecho Sanitario y Bioética

Organiza: La Facultad de Derecho de Albacete. Universidad de Castilla – La Mancha

La V Edición estará compuesta por dos cursos:

- Curso de especialista en Derecho Sanitario y Bioética
- Curso de especialista en Organización y Gestión de Servicios Sanitarios.

Más información: http://www.uclm.es/

- III Edición del Master de Bioética de la Universidad

Organiza: La Universidad de Navarra
Plazo de inscripción: del 15 de enero al 15 de mayo de 2008
Teléfono: 948 42 56 00, extensión 6600
Fax: 948 42 56 30

- Importancia de la farmacogenética en el tratamiento del cáncer de mama

Inscripción en: http://www.institutoroche.es/inscripcion3.php
Fecha: 29 de febrero de 2008
Lugar: Hotel Miguel Angel, Calle Miguel Angel 29-31, Madrid

- Prevención del cáncer colorrectal. Aplicaciones en Medicina y Trabajo

Inscripción en el teléfono: 912 115 643 / 912 115 398
Correo electrónico: nestor.perez@uem.es
Fecha: 5 de marzo de 2008
Lugar: C/ José Abascal, 40, 6ª planta. Madrid 28003

- Investigación biomédica en España. Aspecto Bioéticos, Jurídicos y Científicos

El libro pretende hacer frente a la realidad descrita, y para ello se ha buscado un conjunto de autores que abordan tres aspectos fundamentales contenidos en el articulado normativo: el científico, que constituye el punto de partida fundamental; el bioético, que pone el acento en los conflictos de valores que pueden desencadenarse en su aplicación, y el jurídico, de obligada observancia de acuerdo con el rango conferido a la norma por el poder legislativo.
Esta obra cuenta con la participación de diez expertos que analizan, a lo largo de sus nueve capítulos, la Ley de Investigación Biomédica, desgranando sus luces y sombras, y tratando sobre todo de contribuir a la mejor comprensión de su verdadero valor en nuestro panorama científico y normativo.

Coordinadores: Javier Sanchez-Caro y Fernando Abellán
Páginas: 309
Editorial: Comares

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID.- SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.- SECCION NOVENA

ILMOS. SRES.:

PRESIDENTE: D. FRANCISCO GERARDO MARTÍNEZ TRISTÁN

MAGISTRADOS:
D. RAMÓN VERÓN OLARTE
Dña. ÁNGELES HUET DE SANDE
D. JUAN MIGUEL MASSIGOGE BENEGIU
Dña. BERTA SANTILLÁN PEDROSA
D. JOSÉ LUIS QUESADA VAREA
Dña. MARGARITA PAZOS PITA

En la Villa de Madrid, a veintiocho de diciembre de dos mil siete.

VISTO por la Sección Novena de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, el recurso contencioso-administrativo núm.199/2006, promovido por el Abogado del Estado en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo contra el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y contra la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. Ha sido parte en autos la Administración demandada la Comunidad de Madrid, y como entidades codemandadas "Vidacord, S.L." representada por el Procurador D. Ignacio de Noriega Arquer; "CrioCord, S.L." representada por el Procurador D. Juan Antonio García San Miguel y Orueta; y la entidad "Secuvita, S.L." representada por el Procurador D. Javier Soto Fernández.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Interpuesto el recurso y seguidos los trámites prevenidos por la ley, se emplazó al Abogado del Estado para que formalizase la demanda, lo que verificó mediante escrito, en el que suplica se dicte sentencia por la que, estimando el recurso, se revoquen el Decreto 28/2006, de 23 de marzo y la Orden 837/2006, de 6 de abril, impugnados.

SEGUNDO. El Abogado de la Administración demandada y as defensas de las entidades codemandadas contestan a la demanda, mediante escritos en los que suplican se dicte sentencia por la que se confirmen las normas impugnadas.

TERCERO. No habiéndose recibido el proceso a prueba quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento.

CUARTO. Para votación y fallo del presente proceso se señaló la audiencia el día 13 de diciembre de 2007.

QUINTO. En la tramitación del presente proceso se han observado las prescripciones legales.

VISTOS los preceptos legales citados por las partes, concordantes y de general aplicación.

Siendo Ponente la Magistrada Iltma.Sra. Dña. BERTA SANTILLAN PEDROSA.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. El presente recurso contencioso administrativo tiene como objeto revisar la conformidad a derecho del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y de la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización *y* acreditación de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

SEGUNDO. En la demanda presentada por el Abogado del Estado en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo se solicita se dicte sentencia por la que estimando el recurso contencioso administrativo se acuerde la nulidad del Decreto 28/2006, de 23 de marzo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid y de la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, efectuando al respecto las siguientes consideraciones.

Las extensas alegaciones de la parte recurrente pueden dividirse en dos grupos. En el primero pueden agruparse las denuncias sobre los defectos formales en la tramitación del Decreto que ocasionan, según se afirma en el escrito de demanda, la nulidad de la Disposición. Y ello porque en la elaboración del Decreto que se impugna se han producido una serie de irregularidades procedimentales que lo invalidan y que se pusieron ya en su día de manifiesto por el Consejo de Estado en su Dictamen de 16 de marzo de 2006. El Abogado del Estado mantiene que al no haberse aprobado en la Comunidad de Madrid un procedimiento propio para la elaboración de las disposiciones de carácter general resulta de aplicación con carácter supletorio el procedimiento establecido en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Dicho precepto dispone que en la elaboración de reglamentos deben recabarse, además de los informes, dictámenes y consultas de carácter preceptivo, cuantos estudios y consultas se estimen conveniente para garantizar el acierto y la legalidad del texto y que, además, cuando el mismo afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos se les dará audiencia, bien directamente o bien a través de las organizaciones y asociaciones que los agrupen o representen y cuyos fines guarden relación con el objeto de la disposición. Y en el caso del Decreto impugnado, según la defensa de la Administración del Estado, no consta en el expediente administrativo de elaboración ningún estudio o consulta tendente a garantizar el acierto y la legalidad del texto y además se han omitido tramites preceptivos como es la audiencia a los interesados así como el informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid pues de acuerdo con lo dispuesto en el articulo 28.2.b) de la Ley de la Asamblea de Madrid 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores, el Consejo de Consumo de la Comunidad deberá informar preceptivamente en los proyectos de normas que afecten directamente a los consumidores y usuarios.

Asimismo el Abogado del Estado expresa que existen en este caso numerosos interesados que se verán afectados de forma directa por la aprobación de la Norma y que no han sido oídos en el procedimiento de elaboración de la misma como son: los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical actualmente existentes; el centro transfusional de la Comunidad de Madrid; el Registro Español de Donantes de Medula Osea y que actúa en relación con las donaciones de sangre de cordón umbilical; los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que realizan esta actividad en la Comunidad de Madrid; la Organización Nacional de Trasplantes dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo; y los consumidores y usuarios que recibirán la información a que se refiere el articulo 4 del Decreto proyectado, que deberán pagar los derechos contemplados en el articulo 5 del mismo y que están obligados a prestar el consentimiento informado previsto en el articulo 6.

Y por ultimo expone que la Comunidad de Madrid ha omitido también los informes solicitados por el Consejo de Estado al amparo de lo dispuesto en el articulo 18.3 de su Ley Reguladora, y en concreto el informe de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid al amparo de lo dispuesto en el articulo 15.g) de la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid, así como el informe expreso del Ministerio de Sanidad y Consumo y no solo por su condición de interesado sino por estar elaborando una norma sobre la misma materia con carácter básico.

En cuanto a la Orden 837/2006, de 6 de abril, su elaboración se justifica como desarrollo del Decreto 28/2006, por lo que la nulidad de pleno derecho del Decreto por defectos formales en su elaboración conllevara también la nulidad de la Orden de desarrollo.

Desde la perspectiva sustantiva se alega fundamentalmente por el Abogado del Estado que el Decreto impugnado vulnera los principios básicos fijados por la normativa básica estatal reguladora de la materia y que se concreta en el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos. Normativa que es aplicable a la sangre procedente del cordón umbilical pues esta tiene la consideración de "tejido humano" a los efectos del articulo 2.1 del referido Real Decreto que regula específicamente la actividad e implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyendo entre estos expresamente la sangre procedente del cordón umbilical (apartado 1 del Anexo). Y a mayor abundamiento, la Disposición Final Única, letra f) del Real Decreto referido menciona expresamente el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos a su través. El Abogado del Estado considera que el sistema estatal parte del principio básico y esencial de que los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical han de tener un uso alogénico, esto es, los padres donan la sangre del cordón umbilical de su hijo generosamente para que sea usada por cualquier paciente que, siendo compatible, necesite un trasplante de cordón umbilical. Por el contrario, la normativa dictada por la Comunidad Autónoma y ahora impugnada regula los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical con un uso autólogo es decir, guardan la sangre del cordón umbilical del recién nacido con el objetivo de ser utilizado en un futuro solo por el mismo o por algún familiar suyo de primer grado. Por tanto, la Comunidad de Madrid en la normativa impugnada regula los depósitos de carácter privado vulnerando así los principios básicos de la normativa básica estatal que regula esta materia. Y se recuerda en la demanda que el artículo 149.1.16 de la Constitución atribuye competencia exclusiva al Estado en sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad. Y ello significa que la regulación del régimen jurídico a que hayan de someterse los bancos de sangre de cordón umbilical y la decisión de si se admiten o no los bancos privados con un uso autólogo ha de adoptarse a nivel estatal, con carácter vinculante para todas las Comunidades Autónomas sin perjuicio de las facultades de desarrollo de las mismas en el marco de la legislación básica del Estado.

Finalmente, se expone en el escrito de demanda que el Decreto 28/2006 y la Orden 837/2006 de la Comunidad de Madrid obvian la existencia de una Directiva Comunitaria de inminente transposición sobre la misma materia, como es 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.

TERCERO. La Comunidad de Madrid en su escrito de contestación a la demanda solicita que se confirme la legalidad del Decreto 28/2006 y de la Orden 837/2006 de la Comunidad de Madrid realizando al respecto las siguientes consideraciones.

En relación con la omisión del tramite esencial de audiencia a los interesados afirma que se debe a la dificultad de su identificación, localización y de determinación de su representación. Literalmente se refiere en el escrito de contestación a la demanda que "los "ciudadanos" (termino que emplea textualmente el artículo 105.a) de la CE y el articulo 24.1.b) de la Ley del Gobierno) que ostentan un autentico interés directo que puede verse afectado por las disposiciones que constituyen el objeto de la presente litis son todos los niños recién nacidos, sus padres, sus hermanos, en general, todas las familias que residen en la Comunidad de Madrid.

Como es obvio, resulta extremadamente difícil, por no decir imposible, dar audiencia directamente a todas las familias de la Comunidad y, por supuesto, no existe ninguna organización o asociación reconocida por la ley que las agrupe o represente y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición. Por ello entiende la Comunidad de Madrid que la decisión de no abrir el trámite de audiencia está plenamente justificada".

También considera que no ha existido omisión de audiencia a los consumidores o usuarios a través del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid y ello porque los destinatarios de la actividad de los depósitos de sangre procedente del cordón umbilical no son exactamente consumidores o usuarios en el sentido de la Ley 26/1984, de 19 de julio *y* de la Ley 11/1998, de 9 de julio, sino usuarios del sistema sanitario, lo cual supone un status esencialmente diferente.

Finalmente, en cuanto a la omisión de los informes solicitados por el Consejo de Estado se expone que va se contesto expresamente al Consejo de Estado en el sentido de que los informes y trámites solicitados carecían del carácter preceptivo y no eran necesarios para dictaminar la observancia a derecho del proyectado Decreto.

Respecto de las alegaciones de carácter sustantivo que mantiene el Abogado del Estado se realizan las siguientes afirmaciones. Se admite que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad de conformidad con el articulo 149.1.16 de la CE y que la Comunidad de Madrid tiene atribuidas las competencias de desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución en materia de sanidad e higiene y coordinación hospitalaria en general en el marco de la legislación básica del Estado. Pero mantiene que las comunidades autónomas pueden ejercer sus competencias de desarrollo legislativo y de ejecución en aquellas materias en las que estatutariamente este así establecido pero que dichas competencias no tienen que esperar para ejercitarse a que el Estado apruebe formalmente la legislación básica a que se refiere el artículo 149.1.16 de la CE. Y esto es lo que ha sucedido en el caso que nos ocupa en que no existe una regulación estatal específica aplicable a esta realidad. Y a falta de una regulación concreta y precisa, la actividad que desarrollan los depósitos privados de sangre procedente del cordón umbilical esta amparada en el valor superior del ordenamiento jurídico de la libertad (art 1.1.de la CE).

Y las defensas de las entidades codemandadas comparten las afirmaciones recogidas por la Comunidad de Madrid en su escrito de contestación a la demanda.

CUARTO. No se discute por las partes que en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la CE el Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad. Ello significa que la regulación del régimen jurídico a que hayan de someterse los bancos de sangre de cordón umbilical y la decisión de si se admiten o no los bancos autológos privados, ha de adoptarse a nivel estatal con carácter vinculante para todas las Comunidades Autónomas sin perjuicio de las facultades de desarrollo de las mismas, en el marco de la legislación básica del Estado para obtener un sistema homogéneo aplicable a todo el territorio nacional.

Pero no es cierta la afirmación de la Comunidad de Madrid de que como no existe legislación básica estatal que regule los depósitos de sangre procedentes del cordón umbilical, puede la Comunidad Autónoma en desarrollo de sus competencias ejercer su potestad reglamentaria en esta materia sin necesidad de esperar a que exista esta legislación básica. No existe un vacío legal estatal en la fecha en que se dicta el Decreto 28/2006 y la Orden 837/2006 de la Comunidad Autónoma de Madrid. El Estado ha regulado esta materia en virtud del Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos. Dicho Real Decreto regula específicamente la actividad de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyendo entre ellos expresamente a la sangre procedente del cordón umbilical (apartado 1 del Anexo). De hecho la sangre procedente del cordón umbilical es tejido humano a los efectos del articulo 2.1 del mencionado Real Decreto pues se considera tejido humano todas las partes constituyentes del cuerpo humano.

Por tanto los depósitos de sangre procedentes del cordón umbilical tienen la condición de Bancos de Tejidos Humanos a los efectos del artículo 14 del mismo Real Decreto. Y finalmente la Disposición Final Única en su letra f) menciona expresamente el cordón umbilical y los progenitores hematopoyétioos obtenidos a través de sus productos. De lo expuesto no puede admitirse que exista vacío legal en la regulación de los depósitos de sangre procedentes del cordón umbilical.

Y al no existir laguna en la legislación básica del Estado, la Comunidad Autónoma de Madrid que tiene competencias de desarrollo debe respetar los principios básicos esenciales recogidos en la legislación básica estatal y que el Abogado del Estado entiende en su demanda que se han vulnerado. Por lo que deberá analizarse si las normas dictadas por la Comunidad de Madrid ahora impugnadas respetan esos principios básicos. No obstante, antes de proceder a dicho análisis debe examinarse previamente si la Comunidad de Madrid ha cumplido todos los trámites previstos legalmente para la elaboración de las normas reglamentarias, pues su nulidad de pleno derecho por defectos formales en el procedimiento de elaboración haría innecesario el examen de las cuestiones sustantivas planteadas y, además, la nulidad de pleno derecho del Decreto 28/2006 determinaría también la nulidad de la Orden 837/2006 dictada en desarrollo del referido Decreto.

QUINTO. En el caso examinado el Abogado del Estado entiende que el Decreto 28/2006, de 23 de marzo impugnado es nulo de pleno derecho porque en su elaboración se han omitido trámites esenciales legalmente previstos, y en concreto el trámite de audiencia a los interesados así como la omisión de dictámenes y de consultas necesarias para asegurar el acierto de la legalidad de la disposición.

A falta de regulación expresa en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Madrid debe tenerse en cuenta el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno que establece los trámites que han de observarse en la elaboración de disposiciones reglamentarias. Dicho precepto dispone que:

"1. La elaboración de los reglamentos se ajustará al siguiente procedimiento:

a) *La iniciación del procedimiento de elaboración de un reglamento se llevará a cabo por el centro directivo competente mediante la elaboración del correspondiente proyecto, al que se acompañará un informe sobre la necesidad y oportunidad de aquél, así como una memoria económica que contenga la estimación del coste a que dará lugar.*

b) *A lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto.*

En todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo.

c) *Elaborado el texto de una disposición que afecte a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se les dará audiencia, durante un plazo razonable y no inferior a 15 días hábiles, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que los agrupen o los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición. La decisión sobre el procedimiento escogido para dar audiencia a los ciudadanos afectados será debidamente motivada en el expediente por el órgano que acuerde la apertura del trámite de audiencia. Asimismo, y cuando la naturaleza de la disposición lo aconseje será sometida a información pública durante el plazo indicado.*

Este trámite podrá ser abreviado hasta el mínimo de 7 días hábiles cuando razones debidamente motivadas así lo justifiquen. Sólo podrá omitirse dicho trámite cuando graves razones de interés público, que asimismo deberán explicitarse, lo exijan.

d) *No será necesario el trámite previsto en* la letra *anterior, si las organizaciones o asociaciones mencionadas hubieran participado por medio de informes o consultas en* el *proceso de elaboración indicado en* el *apartado b).*

e) *El trámite de audiencia a los ciudadanos, en sus diversas formas, reguladas en la letra c), no se aplicará a las disposiciones que regulan los órganos, cargos y autoridades de la presente ley, así como a las disposiciones orgánicas de la Administración General del Estado o de las organizaciones dependientes o adscritas a ella.*

f) *Junto a la memoria o informe sucintos que inician el procedimiento de elaboración del reglamento se conservarán en el expediente todos los estudios y consultas evacuados y demás actuaciones practicadas.*

2. En todo caso, los proyectos de reglamentos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica, sin perjuicio del dictamen del Consejo de Estado en los casos legalmente previstos.

3. Será necesario informe previo del Ministerio de Administraciones Públicas cuando la norma reglamentaria pudiera afectar a la distribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

4. La entrada en vigor de los reglamentos aprobados por el Gobierno requiere su íntegra publicación en el Boletín Oficial del Estado".

La exigencia legal del trámite de audiencia en la elaboración de disposiciones generales viene impuesta, además, en el articulo 105, apartado a), de la Constitución, según el cual: "la ley regulará la audiencia de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley, en el procedimiento de elaboración de las disposiciones administrativas que les afecten", precepto que se ha desarrollado en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Organización, Competencia y Funcionamiento del Gobierno. Y para que sea posible la referida audiencia a los interesados el artículo 24 de la Ley del Gobierno ofrece un amplio elenco de posibilidades: la audiencia directa a los afectados; la audiencia a través de asociaciones u organizaciones representativas; la solicitud a estas de informes o estudios y el sometimiento del proyecto de disposición a información pública. Pues bien, no puede compaginarse con la exigencia constitucional de participación de los ciudadanos el que la Administración en el procedimiento de elaboración de una disposición reglamentaria no haga uso de ninguna de las mencionadas posibilidades que ofrece el referido precepto legal.

En el expediente administrativo remitido figuran los trámites efectuados por la Comunidad de Madrid en el proceso de elaboración del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, tales como: memorias justificativa y económica; informe sobre el impacto por razón de genero; informe de la Secretaria General Técnica y dictamen del Consejo de Estado.

Como se aprecia con claridad la Comunidad de Madrid en la elaboración de dicho Decreto ha omitido el trámite de audiencia a los interesados en las distintas versiones en que podía haberse dado cumplimiento a la referida audiencia. Y por tanto no consta la audiencia ni a las asociaciones ni a las organizaciones representativas de los intereses afectados por el contenido del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, ni tampoco consta el sometimiento de la disposición a información pública y ello a pesar de que ambas posibilidades de cumplir con el trámite de audiencia a los interesados se presentaban como especialmente idóneas.

Omisión del trámite de audiencia que también se apreció por el Consejo de Estado en su informe de fecha de 21 de febrero de 2006 que acordó la devolución del expediente para que fuera completado con el texto del proyecto de Decreto sometido a consulta del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid; y completado también con el trámite de audiencia a los interesados y en particular al Centro Transfusional de la Comunidad de Madrid; al Registro Español de donantes de medula ósea y a los centros, servicios y establecimientos sanitarios de referencia que realizan esta actividad en la Comunidad de Madrid; la consulta a la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, e informe al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En cuanto a cual es el alcance de tal previsión legales decir, del trámite de audiencia a los interesados- el Tribunal Supremo ha declarado de forma reiterada y entre otras muchas en las sentencias de 22 de enero de 1998, 13 de noviembre de 2000, 24 de octubre de 2001, 23 y 26 de septiembre de 2003, 11 de mayo, 21 y 22 de junio de 2004, y 9 de noviembre de 2005 que el trámite de audiencia ha de calificarse como participación funcional en la elaboración de disposiciones de carácter general "preceptivamente impuesta" y que "requiere en el órgano que instruye una actividad configurada técnicamente como carga, concretada en la llamada de las organizaciones y asociaciones que necesariamente deben ser convocadas pues, en otro caso, el procedimiento podría quedar viciado o incluso la disposición resultante podría estar incursa en nulidad", debiendo distinguir que la audiencia es preceptiva para Asociaciones que no sean de carácter voluntario, pero no cuando se trata, de asociaciones voluntarias de naturaleza privada, que, aunque estén reconocidas por la Ley, no ostentan "por Ley" la representación a que aquel precepto se refiere, pues es este criterio el que traduce con mayor fidelidad el ámbito subjetivo de aquel precepto.

Incluso el Tribunal Supremo en la sentencia de 6 de octubre de 2005 expone que: "Como afirmábamos en la sentencia de 9 de junio de 2004 resulta innegable que tras la Constitución, art. 105 a) CE, el trámite de audiencia esta consagrado como una de las garantías básicas en el procedimiento de elaboración de las disposiciones administrativas que afecten e los ciudadanos a través de las organizaciones reconocidas por la Ley. Constituye por tanto un requisito esencial para la validez del resultado del procedimiento que tiene por objeto que los interesados hagan valer la defensa de los derechos e intereses que corresponda sino también facilitar el acierto en la elaboración de la disposición que concierna a la vista de las propuestas de modificación del texto inicialmente propuesto (SSTS 13 de noviembre de 2000 y 15 de julio de 2003). Justamente tal obligatoriedad en el trámite de audiencia conlleva que su incumplimiento acarree la nulidad de la disposición en cuestión. Audiencia cuyo significado es que las organizaciones representativas, a que se refiere el art. 105 CE, sean escuchadas en el correspondiente trámite de alegaciones más, como reiteradamente declara la jurisprudencia, en modo alguno puede comportar que los citados alegatos o sugerencias deban ser asumidos en todo o en parte. Es por ello constante la jurisprudencia (STS 19 de enero de 1991, 11 de abril de 2000) que declara que no habían de ser oídas cuantas asociaciones se constituyan, sino las asociaciones o colegios profesionales que no sean de carácter voluntario y representen intereses de carácter general o corporativo, por cuanto la preceptividad de la audiencia excluye las asociaciones de carácter voluntario (STS 6 de julio de 1999). No obstante también ha sostenido (STS 27 de mayo de 2002) que, dado que la finalidad del precepto es hacer efectivo en el orden material o de la realidad de las cosas el principio de participación que en este aspecto recoge el artículo 105 de la Constitución, nada impide que dicha audiencia pueda ser llevada a cabo, si este procedimiento aparece como adecuado en función de las circunstancias, recabando el informe de una entidad de afiliación voluntaria que agrupe a todos los colegios afectados".

Y como la audiencia a los interesados viene regulada en la Constitución -art.105.a)- como garantía de los administrados, es por ello que la Jurisprudencia del Tribunal Supremo mantiene que el trámite de audiencia es de preceptiva observancia cuando se dan ciertos condicionamientos, como es que se trate de disposiciones que "afecten" seriamente a los intereses de los administrados, salvo que el trámite no resulte "posible" o se opongan a ello "razones de interés público" debidamente consignados. Ninguna de estas situaciones concurren en el caso examinado para omitir la audiencia a los interesados en el procedimiento de elaboración del Decreto 28/2006. Concretamente, el Tribunal Supremo en la sentencia de 6 de julio de 1999 mantiene expresamente que la audiencia a los interesados es un trámite de preceptiva observancia y que, no se trata del cumplimiento de una mera formalidad accesoria, sino de un requisito y garantía esencial, y que está ligada a la validez del resultado del procedimiento elaborativo.

Se insiste en que la Comunidad de Madrid ha omitido completamente el trámite de audiencia a los interesados en la elaboración del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical.

Omisión del trámite de audiencia que la Comunidad de Madrid ya conocía con anterioridad a la interposición del presente recurso contencioso administrativo por la Administración del Estado y ello porque el Consejo del Estado en su informe de fecha 21 de febrero de 2006 devolvió el proyecto del Decreto que se le sometía a dictamen para que se le remitiera de nuevo pero completado el expediente con la audiencia a varias entidades y organizaciones para así cumplir con el trámite de audiencia examinado.

Esta Sala no puede compartir el criterio de la Comunidad de Madrid de que no eran en este caso necesarios los trámites e informes solicitados por el Consejo de Estado dado que no tenían el carácter de preceptivos y porque tampoco tenían la consideración de necesarios para poder dictaminar la observancia a derecho del proyectado Decreto. La Comunidad de Madrid al mantener dicha opinión desconoce que el artículo 24 de la Ley del Gobierno impone como trámite esencial que debe cumplirse en el procedimiento de elaboración de disposiciones reglamentarias el que se de audiencia a los "ciudadanos" cuando las disposiciones afecten a sus derechos e intereses, trámite este que es ajeno al exigido de solicitar cuantos dictámenes, informes y consultas tengan carácter preceptivo. Y en este caso la audiencia podía haberse realizado bien a través de las asociaciones u organizaciones que representan y que defienden los intereses que puedan verse afectados por el contenido de la disposición reglamentaria, e incluso podía haberse dado información publica sobre la elaboración del referido Decreto. Pero ninguna de estas opciones se ha utilizado y ni siquiera se ha recabado informe, dictamen ni estudio o consulta alguno respecto al contenido del Decreto, y ello a pesar de la trascendencia de la regulación que se recoge en el Decreto 28/2006 en el que pueden verse afectados no solo los "ciudadanos" identificados como padres, hijos y familia en general a que alude la Comunidad de Madrid en su escrito de contestación a la demanda para justificar la generalidad de los afectados y con ello la imposibilidad de cumplir el trámite de audiencia. Afirmación algo grosera pues dado el contenido de la regulación del Decreto 28/2006 es muy simplista afirmar que afecta a los ciudadanos en general cuando es obvio que podía haberse tenido en cuenta la opinión científica de médicos y de estudiosos y conocedores de la importancia en la utilización medica-sanitaria de la sangre procedente del cordón umbilical. Opinión de médicos y científicos que, sin embargo, sí ha tenido en cuenta el Estado al dictar 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. Real Decreto que traspone la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004. Así, en la exposición de motivos del referido Real Decreto 1301/29006, de 10 de noviembre, se afirma que "el contenido de este Real Decreto ha sido debatido con numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas, así como con otros organismos relacionados con la materia. Asimismo, se ha tratado con los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido al Pleno de dicho Consejo. Se han recabado, además, los informes de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos y de la Agencia de Protección de Datos".

La Comunidad de Madrid al proceder de esta manera, y aunque pudiera admitirse a efectos meramente dialécticos que no existiera en el caso de autos ningún informe de carácter preceptivo, lo cierto es que ha omitido con carácter general el trámite de audiencia a los interesados y con ello se ha privado de medios para garantizar el acierto y la legalidad de la regulación que pretende aprobar y, al mismo tiempo, ha prescindido de una de las posibles vías para cumplir con el trámite de audiencia de las asociaciones u organizaciones que pudieran verse afectadas, según señala el apartado 1.d) del articulo 24 de la Ley del Gobierno.

Merece resaltar la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 12 de febrero de 2002 por su claridad en la exposición de la necesidad de cumplir el trámite de audiencia en el procedimiento de elaboración de disposiciones reglamentarias:

"1° Es incuestionable la obligación legal de oír en el procedimiento de elaboración de disposiciones generales y una vez elaborado el texto de la disposición, es decir, el proyecto de norma reglamentaria, a los ciudadanos cuyos derechos o intereses legítimos resulten afectados por la norma de que se trate, audiencia que solo podrá omitirse en tres supuestos:

a) Cuando graves razones de interés público, que necesariamente deberán explicitarse en resolución motivada, lo exijan.
b) Cuando las organizaciones o asociaciones mencionadas en el apartado 1.c hubieran participado en la elaboración de la disposición por medio de la evacuación de informes o consultas a lo largo del proceso seguido a tal fin.
c) Cuando se trate de disposiciones que regulan los órganos, cargos y autoridades a que se refiere la Ley 50/97 o de disposiciones orgánicas de la Administración General del Estado o de las organizaciones dependientes o adscritas a ella. En cuanto al supuesto a que se refiere la letra d, la interpretación que se sostiene resulta de las siguientes consideraciones:

En primer lugar el precepto en cuestión, artículo 24.1.c de la Ley 50/97, distingue claramente, en el párrafo segundo del apartado 1.c, entre audiencia a los ciudadanos afectados e información pública.

La primera, preceptiva siempre, puede llevarse a cabo bien de forma directa, bien a través de las organizaciones y asociaciones representativas reconocidas en la Ley.

En tanto que la segunda, encaminada a oír a la generalidad de los ciudadanos, resulten o no afectados sus derechos o intereses legítimos, solo procede en los casos en que la naturaleza de la disposición lo aconseje.

Que se trata de supuestos distintos resulta no solo de la expresión "ciudadanos afectados" que utiliza la norma para establecer la necesidad de motivar la decisión que se adopte en cuanto al procedimiento a seguir, sino también del adverbio "Asimismo" que tiene carácter claramente acumulativo y no alternativo. No es que deba optarse entre audiencia pública y audiencia a los ciudadanos afectados, la segunda es preceptiva en todos los casos, en tanto que la primera está en función de la naturaleza de la disposición. La opción, en lo que atañe a la segunda, se concreta al procedimiento elegido para llevar a cabo la audiencia, procedimiento que comprende tanto aspectos formales como subjetivos y entre los primeros, naturalmente, el de si la audiencia ha de ser directa o por medio de organizaciones o asociaciones representativas legalmente reconocidas. Pretender reducir la opción a "información pública versus audiencia a ciudadanos afectados", así como la exigencia de motivación a los supuestos en que se opte por la información pública, es, en nuestra opinión, simplemente contrario a la norma y carente de fundamento, en otro caso debía haberse establecido con claridad el carácter alternativo entre la audiencia a los afectados y la información pública abierta a la generalidad de los ciudadanos, lo que la ley manifiestamente no hace.

Establecido que los trámites de audiencia a los ciudadanos e información pública son acumulativos y no alternativos, la exigencia de motivación, en los supuestos en que se opte por llevar a cabo la audiencia pública, resulta del significado del adverbio asimismo, que no es otro que "del mismo modo", por tanto, si la decisión de abrir periodo de información pública debe efectuarse "del mismo modo" que aquella en la que se establece el procedimiento para llevar a cabo la audiencia de los ciudadanos afectados, es claro que tal decisión debe ser motivada en función de la naturaleza de la disposición.

Tal motivación no será necesaria, por el contrario, cuando no se abra la información pública porque este es el supuesto normal previsto en la norma, esta solo prevé la posibilidad de llevar a cabo tal trámite cuando lo aconseje la naturaleza de la disposición".

Y respecto de cuales son los efectos que ocasiona la omisión del trámite de audiencia el Tribunal Supremo, en la sentencia de 15 de noviembre de 2000, analiza la cuestión señalando que: "El procedimiento de elaboración de los reglamentos constituye un procedimiento especial, previsto por el artículo 105.1 CE y regulado con carácter general en el artículo 24 CE, y un límite formal al ejercicio de la potestad reglamentaria. Su observancia tiene, por tanto, un carácter ad solemnitem, de modo que, conforme a reiterada jurisprudencia de esta Sala, la omisión del procedimiento o un defectuoso cumplimiento, que se traduzca en una inobservancia trascendente para el cumplimiento de la finalidad a que tiende su exigencia, arrastra la nulidad de la disposición que se dicte. Orientación teleológica que tiene una doble proyección: una de garantía ad extra, en la que se inscriben tanto la audiencia de los ciudadanos, directa o a través de organizaciones o asociaciones reconocidas por la ley, prevista en el artículo 24.1.c) de la Ley del Gobierno, como la necesidad de una motivación de la regulación que se adopta, en la medida necesaria para evidenciar que el contenido discrecional que incorpora la norma no supone un ejercicio arbitrario de la potestad reglamentaria; otra de garantía interna encaminada a asegurar no sólo la legalidad sino también el acierto de la regulación reglamentaria, en la que se inscriben los informes y dictámenes preceptivos a que se refiere el artículo 24.1.b) de la Ley del Gobierno".

A la vista de lo expuesto y ante la ausencia del trámite de audiencia a los interesados en el procedimiento de elaboración del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, resulta procedente declarar su nulidad de pleno derecho ante la completa ausencia de un trámite esencial legalmente establecido en el procedimiento administrativo de elaboración según dispone el artículo 62.1.e) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Nulidad de pleno derecho del Decreto 28/2006 que conlleva la nulidad de la Orden 837/2006, de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito de la Comunidad de Madrid, que se dicta en desarrollo del referido Decreto.

SEXTO. De conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA no se hace un especial pronunciamiento sobre las costas procesales causadas en esta instancia.

FALLAMOS

Que debemos estimar el recurso contencioso administrativo promovido por el Abogado del Estado en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo contra el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y contra la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y, en consecuencia, DEBEMOS DECLARAR Y DECLARAMOS la nulidad de pleno derecho de ambas disposiciones reglamentarias por ser contrarias al ordenamiento jurídico.

No se hace un especial pronunciamiento sobre las costas procesales causadas en esta instancia, al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

Así, por esta nuestra sentencia lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN: Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Dña. BERTA SANTILLAN PEDROSA, Ponente que ha sido para la resolución del presente recurso, estando celebrando audiencia pública esta Sala, de lo que, como Secretario de la misma, doy fe.