

## INFORME JURÍDICO SOBRE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA PRÁCTICA DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE DONACIÓN-TRASPLANTE EN CASTILLA-LA MANCHA.

Con fecha 20 de noviembre del corriente, ha tenido entrada en este Gabinete Jurídico solicitud de informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, de fecha 19 de noviembre de 2018, sobre el proyecto de Decreto de referencia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación del Servicio Jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, se emite el presente **INFORME** a la vista de los siguientes:

### ANTECEDENTES

#### **PRIMERO.- Expediente.**

La solicitud de informe viene acompañada de los siguientes documentos que integran el expediente sometido a consulta:

1. Memoria del proyecto y Nota Informativa sobre el mismo de la DG de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria.



2. Informe de la DG de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria sobre el Dictamen del Consejo Consultivo de CLM relativo al proyecto de Orden tramitado inicialmente.
3. Proyecto del Decreto que se informa.
4. Resolución del Consejero de Sanidad de inicio del expediente de proyecto de Decreto y declaración de validez de los trámites realizados en el anterior expediente de proyecto de orden con incorporación de los mismos al expediente que ahora se informa.
5. Diligencia de incorporación de anterior expediente de proyecto de orden.
6. Expediente del proyecto de orden sobre la autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en CLM incluyendo:
  - Consulta Pública de carácter previo en página web sobre el Proyecto de Orden.
  - Nota Interior de la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria remitiendo para su tramitación el borrador de la orden, acompañando memoria de impactos y nota informativa.
  - Informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, de fecha 13 de febrero de 2016.
  - Resolución de 16-02-2017 de la Secretaría Gral. Disponiendo información pública.
  - Publicaciones en DOCM y Tablón de Anuncios Electrónico de la JCCM.
  - Memoria complementaria del análisis de impacto normativo.
  - Segundo borrador de la Orden de 22-06-2017.
  - Informe complementario del Servicio Jurídico de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, de fecha 31 de agosto de 2017.
  - Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y





reducción de cargas administrativas de 04-09-2017.

- Fichas SIACI y formularios procedimientos implicados.
- E-mail de la Inspección General de Servicios en relación a que la norma se ajusta a la normativa vigente en materia de calidad.
- Informe del Gabinete Jurídico
- Dictamen del Consejo Consultivo.

7. Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad.
8. Certificado sobre informe favorable del Decreto por parte del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.
9. Informe de racionalización de cargas y simplificación administrativa.
10. Fichas Siaci y formularios de procedimientos implicados.
11. Informe de la Inspección General de Servicios.

## **SEGUNDO.- Tramitación**

Dentro de los antecedentes, hay que advertir que el presente proyecto de Decreto fue tramitado anteriormente como proyecto de Orden, contando con el visto bueno de todos los informantes salvo el Consejo Consultivo de CLM, que consideró, razonadamente en su dictamen, la insuficiencia de rango de la norma proyectada como Orden, entendiendo que debería ser aprobada mediante Decreto del Consejo de Gobierno, por lo que el Consejero de Sanidad carece de potestad para aprobar la iniciativa reglamentaria sobre autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en CLM.

Igualmente, en el precitado dictamen, incluido en el presente expediente, se realizan una serie de observaciones de carácter esencial y no esencial que acogemos en el presente informe.






### **TERCERO.- Marco jurídico de las actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en humanos de órganos, tejidos y células.**

Dados los constantes avances científicos y técnicos, sobre todo estos últimos años, el trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable, lo que ha determinado un profuso desarrollo normativo, tanto en el ámbito de la Unión Europea como en el de las legislaciones nacionales.

Como principales normas que configuran el marco jurídico de este tipo de actividades podemos destacar, en el ámbito de la Unión Europea, las Directivas 2004/23/CE relativa a normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos; 2006/17/CE, de aplicación de la anterior en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de células y tejidos humanos; 2006/86/CE, también de aplicación de la primera pero en lo relativo a requisitos de trazabilidad, notificación de reacciones y efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; 2010/53/UE sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante; 2012/39/UE de modificación de la 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos y la Directiva de Ejecución 2012/25/UE que establece los procedimientos de información para el intercambio entre los Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante.

En el ámbito estatal podemos destacar la Ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos; el RD 1723/2012 por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos





humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad; el RD 1277/2003 por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que prevé los requisitos mínimos comunes para la autorización de los centros; el RD-L 9/2014 por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el RD-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la UE en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario sobre desplazamiento de trabajadores, que introdujo preceptos relativos al sistema europeo de codificación y la aplicación del código único europeo en los establecimientos de tejidos (artículo quinto); la Orden SS/2057/2014 de modificación y actualización de Anexos del RD-L 9/2014 y la Orden SS/2396/2014 por la que se establecen las bases del programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen procedimientos de información para su intercambio con otros países, que determina las bases y el contenido del Programa Marco de Calidad y Seguridad y transpone los procedimientos contenidos en la Directiva de Ejecución 2012/25/UE.

Por último, en nuestra Comunidad Autónoma, en cumplimiento del mandato contenido en el artículo 30 de la Ley 8/2000 de Ordenación Sanitaria de CLM, el Decreto 13/2002 de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, regula el procedimiento general mediante el cual los centros sanitarios de CLM pueden solicitar la autorización para su puesta en marcha y funcionamiento, a cuyo procedimiento se remite, regulando específicamente esta materia, el Decreto 2/2011, de la Red de Trasplantes de Castilla-La Mancha, establece en su art. 14 la necesidad de solicitar autorización administrativa por parte de los centros y servicios sanitarios, de forma previa, para las actividades relacionadas con la donación y utilización



clínica de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos y la necesidad de contar con los medios necesarios, conforme a la normativa vigente, para llevar a cabo actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante; la OCS de 12 de agosto de 1996 sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha que regula el procedimiento de solicitud de autorizaciones para realización de actividades relacionadas con los trasplantes y que está llamada a quedar derogada por la que ahora se informa; OCSBS de 04-05-2011 por la que se crea el Registro de Biovigilancia de Castilla-La Mancha que contiene lo relativo a incidentes, efectos y reacciones adversas graves atribuibles a los procedimientos relativos a donación-trasplante en humanos de órganos, tejidos y células y la OCPAP de 01-08-2014 de creación y modificación de ficheros con datos de carácter personal, que crea el de Donantes de progenitores hematopoyéticos de Castilla-La Mancha.

**CUARTO.-** La memoria justificativa emitida por la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección, obrante en el expediente remitido a este Gabinete Jurídico, justifica la necesidad y conveniencia de aprobar la norma, destacando la nula repercusión presupuestaria, y la inexistencia de impactos negativos en materia de competencia y género.

Asimismo, se destaca que se han tenido en cuenta las consideraciones esenciales realizadas por el Consejo Consultivo en su dictamen sobre el anterior proyecto de Orden y que no se considera necesario iniciar todo el proceso de tramitación puesto que no se modifica el contenido técnico del mismo, citando un precedente al respecto.

En relación a ello hay que aclarar que se declaran válidos trámites realizados en el anterior expediente de proyecto de orden, donde se realizó consulta previa sobre el proyecto a través de la sede electrónica de la JCCM sin





recibirse sugerencia o propuesta alguna por los interesados, así como consulta pública por afectar la norma a derechos e intereses legítimos de las personas de conformidad con el art. 133 de la Ley 39/2015 de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas y trámite de audiencia a entidades relacionadas con el sector sin recibir alegaciones al respecto.

La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria manifiesta que las actuaciones de carácter técnico y administrativo derivadas del decreto se realizarán con los medios y recursos propios, tanto personales como materiales, de la Consejería de Sanidad y del SESCAM, no previéndose impacto presupuestario.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **PRIMERO.- COMPETENCIA.**

El artículo 31.1.1ª de la LO 9/1982 Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, en relación con su artículo 39.3, atribuye competencias exclusivas a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno y su artículo 32.3, atribuye competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, así como de coordinación hospitalaria en general, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

Por su parte, el art. 1 del D 83/2015, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, dispone que la Consejería de Sanidad es el órgano de la Administración regional de Castilla-La Mancha al que corresponde el ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones







en materia de sanidad e higiene; promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social; ordenación farmacéutica; gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y ejecución de las políticas de consumo y drogodependencias, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

La Administración Regional ostenta competencias en la materia objeto del proyecto de decreto sometido a informe.

Por otro lado, el precitado Estatuto de Autonomía de CLM, en su art. 13.1 atribuye en exclusiva la potestad reglamentaria al Consejo de Gobierno (también art.11.1 L 11/2003), al cual le compete, de conformidad con el art. 11.2.c de la Ley 11/2003 de Gobierno y Consejo Consultivo de CLM, aprobar las normas reglamentarias de desarrollo de las leyes, como aquellas otras de las que se deriven inmediatamente derechos y obligaciones para los ciudadanos.

La Ley 8/2000 de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, establece en su artículo 30 que la Autoridad Sanitaria establecerá 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; y otorgará la autorización administrativa previa para su instalación, funcionamiento y modificaciones.

El presente decreto, constituye desarrollo de la Ley 8/2000, requiere ser aprobado por el Consejo de Gobierno.







## SEGUNDO.- PROCEDIMIENTO.

Se somete a informe del Gabinete Jurídico una disposición con carácter reglamentario a la que le resulta de aplicación el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre de Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha que señala que el ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros para dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

Por su parte el artículo 37.1.c) de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre de Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha señala que las decisiones del Consejo de Gobierno y de sus miembros, revisten la forma de Decretos del Consejo de Gobierno, las aprobatorias de normas reglamentarias de competencia de éste y requieren para su efectividad la firma del Presidente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (art. 37.2.a).

Asimismo, en el ejercicio de la potestad reglamentaria se requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el 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 (artículo 36.2 de la Ley 11/2003) como así se realizado.

En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes (artículo 36.3 de la Ley 11/2003).

Entre otros, se ha solicitado el informe del Gabinete Jurídico sobre el proyecto de disposición reglamentaria de carácter general que ahora se emite como preceptivo conforme al artículo 10.1 a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de





Ordenación del Servicio Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Conforme al artículo 36.5 en relación con el 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre de Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el Consejo Consultivo debe emitir dictamen preceptivo en los *Proyectos de Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones*. Indica por su parte el artículo 36.4 de la Ley 11/2003, que *de no solicitarse dictamen del Consejo Consultivo, por no resultar preceptivo ni estimarse conveniente, se solicitará informe de los servicios jurídicos de la Administración sobre la conformidad de la norma con el ordenamiento jurídico*.

Para analizar si el dictamen del Consejo Consultivo es preceptivo debe distinguirse entre reglamentos ejecutivos e independientes o autónomos cuya distinción se hace por la vinculación de las disposiciones a una Ley. Por expositiva mencionaremos la doctrina del Dictamen número 150/2004, de 24 de noviembre, «*Ya ha expuesto este órgano consultivo en anteriores dictámenes (entre otros el 62/1997, de 7 de octubre; el 81/1997, de 16 de diciembre, o el 34/1998, de 31 de marzo) la posición que al respecto mantiene la jurisprudencia, más o menos uniformemente, sobre lo que haya de considerarse reglamento ejecutivo, calificando de tal forma al “directa y concretamente vinculado a una Ley, un artículo o artículos de una Ley o a un conjunto de leyes, de manera que dicha Ley es completada, desarrollada, pormenorizada, aplicada, cumplimentada o ejecutada por el Reglamento” (Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 1974, Aranzadi 1921), y considerando, por el contrario, reglamentos independientes a los dictados “con fines puramente organizativos o en el marco de las relaciones de sujeción especial” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 1981, Ar. 5405)*».





En nuestro caso el reglamento no lo podemos considerar meramente organizativo por lo que no quedaría directamente excluido de la preceptividad de recabar el dictamen. Ciertamente, tal y como se contiene en su objeto, regula las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios para la autorización de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante de órganos, tejidos y células para su utilización clínica en humanos con fines terapéuticos (tanto públicos como privados), innova en el ámbito de la regulación autonómica al respecto (siquiera por su adaptación a la normativa UE y Estatal y la disposición de carácter general deviene o tiene su origen en una Ley autonómica como la Ley 8/2000, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, que en su art. 30 establece que la Autoridad Sanitaria realizará, entre otras, actuaciones referentes a 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.

En consecuencia a lo anterior es necesario recabar como preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

Por otro lado, el artículo 36.4 de la Ley 11/2003 señala que *“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.(...)”*.

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que regula la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, en lo que aquí interesa, recoge en su





apartado 1, que con carácter previo a la elaboración de la disposición de carácter general, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados. Continúa el precepto señalando, en el apartado 2, que cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades (también recogido, como hemos dicho, en el art. 36.4 de la L 36/2011).

Dichos trámites (consulta pública previa y posterior trámite de audiencia) fueron cumplimentados en la previa tramitación como orden del proyecto y declarados válidos y aportados al presente proyecto de decreto tras las consideraciones contenidas en el dictamen del Consejo Consultivo de CLM.

Así, se hace constar en la Memoria del análisis del impacto normativo del presente proyecto de decreto, que *“Dado que el texto del borrador de decreto tiene en cuenta las consideraciones esenciales realizadas por el Consejo Consultivo y no se modifica el contenido técnico de lo establecido en el mismo, consideramos que no es necesario iniciar todo el proceso de tramitación...”*, incluyéndose en el expediente la Resolución de 12 de junio de 2018 de inicio del expediente de proyecto de decreto del Consejero de Sanidad, en el que se dispone que, en virtud del principio de conservación de los actos administrativos, los trámites realizados en el expediente del “proyecto de orden sobre autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha” son válidos y se incorporan al presente proyecto de decreto.





A la vista de las observaciones realizadas en el dictamen desfavorable del Consejo Consultivo al previo proyecto de orden, la esencial es la insuficiencia de rango de la norma proyectada, de la cual derivan una serie de irregularidades, también esenciales, en el contenido de la misma que, tal y como se hace constar en la Memoria del análisis de impacto normativo y adelanta el propio Consejo Consultivo en su dictamen, quedan solventadas dando rango de Decreto a la norma proyectada, por lo que quedan inalteradas en cuanto a su contenido. Asimismo, se realizaron una serie de observaciones generales referidas a la reiteración de normativa básica estatal que como tal es aplicable, la reproduzca o no el futuro Decreto, pero que han sido aceptadas prácticamente en su totalidad, eliminando cualquier posible sensación de inseguridad jurídica, sin modificar el marco jurídico aplicable. Por último se eliminan los conceptos jurídicos indeterminados que pone de manifiesto el Consejo Consultivo en su dictamen salvo los que ya contenía la propia norma básica y se aceptan las observaciones no esenciales.

De todo ello se desprende que, aunque necesarias, las modificaciones realizadas en el texto de la norma no conllevan variaciones sustanciales en cuanto a su contenido que afecten a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por lo que en virtud del principio de conservación de los actos administrativos y de economía procesal, entendemos que es asumible la decisión del Consejero de declarar la validez de los trámites de comunicación previa e información pública realizados en el expediente del “proyecto de orden sobre autorización sanitaria para la práctica de actividades relacionadas con el proceso de donación-trasplante en Castilla-La Mancha” y procedente su incorporación al presente proyecto de decreto.

Tal y como se contiene en la Memoria, dado el contenido del Decreto, no se prevén impactos en materia de garantía de la unidad de mercado, competencia, presupuestario ni de género.





Por todo lo anterior, podemos considerar correcta la tramitación seguida hasta ahora para la elaboración del Proyecto de Orden sometida a informe.

### **TERCERO.- Estructura y contenido: aspectos sustantivos.**

El texto sometido a informe consta de una parte expositiva y una dispositiva, compuesta de 26 artículos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En la **parte expositiva** se relacionan las disposiciones normativas que constituyen referentes en la elaboración de la Orden y, su finalidad de adaptación de la normativa autonómica a la de la UE y estatal y la habilitación del titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar normas en las que se establezcan las condiciones y requisitos a cumplir por los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El art. 129.1 de la Ley 39/2015 establece los principios de buena regulación: *“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.”*

A pesar de que el Artículo 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero) ha sido declarado contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) de la Sentencia TC (Pleno) 55/2018 de 24 de mayo, dicho artículo no desaparece del ordenamiento jurídico, sino que sigue formando parte de la normativa estatal, la cual se aplica de forma supletoria en las comunidades autónomas (art. 149.3 CE).







Por ello, **entendemos que el preámbulo del decreto debería recoger justificación de adecuación de la norma a tales principios.**

Por otro lado, como ya dijimos en nuestro anterior informe, es de destacar la expresión, quizá poco precisa, cuando se está exponiendo la finalidad de la norma y se hace referencia a adaptación a la “normativa europea”. Si bien se entiende el alcance de dicha expresión y se da por supuesto que se está refiriendo a la UE, hay que recordar que no todos los países europeos forman parte de la llamada, desde 2009, Unión Europea, cuya normativa nos vincula, por lo que entendemos, como término mas concreto y correcto el de “normativa de la Unión Europea” en sustitución de “normativa europea”.

La **parte dispositiva**, como hemos dicho, consta de 26 artículos, agrupados en diez capítulos:

- **Capítulo I**, de disposiciones de carácter general donde se recoge en 6 artículos (1 a 6) el objeto de la norma, su ámbito de aplicación en cuanto a centros servicios y actividades, definiciones por referencia a otras normas, enunciado de un principio general de protección al donante y del receptor, autorizaciones (previa y siguiendo procedimiento contenido en el D 13/2002) y referencia a los procedimientos operativos estandarizados.
- **Capítulo II**, dedicado a donación y obtención de órganos y dividido en 4 artículos (del 7 al 10) que recogen los requisitos de autorización de centros de detección de donantes de órganos, de centros de obtención de órganos de donantes fallecidos y de donantes vivos y la previsión de existencia de programas operativos estandarizados relativos a la preparación y traslado de órganos.
- **Capítulo III**, sobre trasplante de órganos, dividido en 3 artículos (11 a 13) referentes a requisitos de autorización de centros de trasplantes de







órganos, autorizaciones específicas para trasplantes de determinados órganos y autorizaciones para necesidades especiales de trasplantes.

- **Capítulo IV**, en materia de donación y obtención de células y tejidos humanos, compuesto de un solo artículo (14) referente a su autorización.
- **Capítulo V**, sobre aplicación de células y tejidos, dividido en 2 artículos (15 y 16) referentes a su autorización y también a la misma pero para supuestos de células y tejidos específicos.
- **Capítulo VI**, referido a laboratorios de histocompatibilidad, compuesto de 2 artículos (17 y 18) en el que, por un lado se definen los mismos y se describen sus actividades y funciones y, por otro, sus requisitos y condiciones.
- **Capítulo VII**, sobre establecimientos de tejidos, dividido en 3 artículos (19, 20 y 21), referentes a sus actividades, sus requisitos de autorización y el acceso a los tejidos.
- **Capítulo VIII**, de sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, formado por 2 artículos (22 y 23) sobre registro de centros y establecimientos y sistemas de información, trazabilidad y biovigilancia.
- **Capítulo IX**, referente a procedimientos administrativos y dividido en 2 artículos (24 y 25) uno dedicado al inicio del procedimiento y otro a su resolución.
- **Capítulo X**, sobre supervisión, infracciones y sanciones donde se incluye el último artículo de la norma (26) referente a la inspección y control de los centros y servicios objeto del decreto y marco jurídico del régimen sancionador.





Se reputa correcto y acorde a la legalidad el contenido del articulado del proyecto analizado.

Mediante una **Disposición Transitoria Única** se establece un plazo de un mes desde su entrada en vigor, para que los centros y servicios incluidos en el ámbito de aplicación del decreto que estuvieran ya en funcionamiento, se adapten íntegramente a su contenido.

La **Disposición Derogatoria Única**, deroga, expresamente, la vigente OCS de 12 de agosto de 2016, sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Órganos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y, con carácter general, todas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a la Orden.

La **Disposición Final Primera**, faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del contenido del decreto.

Por último, la **Disposición Final Segunda**, dispone su entrada en vigor, estableciendo, expresamente, una vacatio legis de un mes desde su publicación.

Dichas disposiciones, resultan adecuadas desde el punto de vista de la técnica normativa conforme a la recomendación 40, 41 y 42 de la Resolución de 28 de julio de 2005, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa.





En **CONCLUSIÓN**, las materias objeto del proyecto están atribuidas a la facultad normativa de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y resultan acordes al Ordenamiento Jurídico, por lo que el Gabinete Jurídico emite **INFORME FAVORABLE** al PROYECTO DE DECRETO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, SOBRE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA PRÁCTICA DE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE DONACIÓN-TRASPLANTE EN CASTILLA-LA MANCHA.

Es todo cuanto informa quien suscribe, no obstante V.I. resolverá lo que estime más acertado.

En Toledo, a 28 de noviembre de 2018

El Letrado

Vº Bº de la Directora del Gabinete Jurídico

José García Ibáñez

Araceli Muñoz de Pedro