



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen **138/2014**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 19 de mayo de 2014, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 18 de febrero de 2014, sobre Proyecto de Decreto de Hemoterapia y Hemovigilancia de la Región de Murcia (expte. **58/14**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- En fecha indeterminada, el Servicio Murciano de Salud elabora el primer borrador (doc.1) del Proyecto de Decreto de Hemoterapia y Hemovigilancia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por el que se crea el Sistema de Hemovigilancia, de ámbito regional, con la finalidad de conseguir una mayor calidad y seguridad en las transfusiones sanguíneas y evitar la transmisión de enfermedades. Según se expone en la parte expositiva, dicho sistema regional se enmarca dentro de una red de calidad más amplia, de ámbito comunitario.

Al citado borrador, se acompaña la siguiente documentación en el expediente:

1. Memoria técnica (doc. 2).
2. Memoria jurídica suscrita el 15 de febrero de 2012 (doc. 3) por la Jefa de Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud, en la que se relacionan las normas comunitarias y estatales que afectan a la materia normada.
3. Informe del mismo Servicio de impacto por razón de género, de 13 de marzo de 2012 (doc. 4), en el que se concluye que la disposición proyectada no lo tiene, al no referirse a personas concretas, sino a procedimientos integrantes del Sistema de Hemovigilancia.
4. Informe económico de 26 de junio de 2012, del Jefe de Sección de Contabilidad General, al que le otorga el visto bueno la Subdirectora General de Asuntos Económicos (doc. 5), en el que se expone, a la vista de la opinión expresada por el responsable del Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia, que la entrada en vigor de la disposición no tendrá repercusiones económicas por su puesta en marcha, al no exigir requerimiento de personal,

ni de bienes, ni de servicios adicionales. En todo caso, según se señala, las actuaciones derivadas serán asumidas desde las actuales dotaciones presupuestarias del Servicio Murciano de Salud.

SEGUNDO.- Consta que la iniciativa normativa fue aprobada por el Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud el día 5 de marzo de 2012 y elevada al titular de la Consejería, al objeto de su tramitación y aprobación.

TERCERO.- El 11 de octubre de 2012, el Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social otorga trámites de audiencia a las Consejerías de Economía y Hacienda, y de Universidades, Empresa e Investigación, así como a las siguientes entidades, organismos, corporaciones, asociaciones y empresas:

1. Confederación Regional de Organizaciones Empresariales (CROEM).
2. Sindicatos Unión General de Trabajadores (UGT) y Comisiones Obreras (CCOO).
3. Unión Murciana de Hospitales (UMH).
4. Colegio Oficial de Médicos de la Región de Murcia.
5. Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia.
6. Compañías Aseguradoras Sanitas, Amat (Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo), --, Adeslas y Asisa.
7. Sindicatos Médico (CESM) y de Enfermería (SATSE), ambos de la Región de Murcia.

CUARTO.- Obran las siguientes contestaciones a los trámites de audiencia otorgados:

- El Secretario General de la Consejería de Economía y Hacienda, mediante oficio de 18 de octubre de 2012 (validado el 23 siguiente) expone que, una vez estudiado el texto por el Servicio Jurídico, su departamento no realiza observaciones al mismo por no afectar a las competencias de sus órganos directivos.
- El Secretario General de la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación, por oficio de 22 de octubre de 2012 (validado el 31 siguiente), acompaña un informe del Servicio Jurídico en el que realiza unas observaciones particulares al texto con la finalidad de contribuir a su mejora, que atañen a los siguientes aspectos:

a) El título de la norma debería adecuarse con precisión a la materia que tiene por objeto, que es la regulación del Sistema de Hemovigilancia, sin que en su contenido se haga alusión al concepto de hemoterapia, pese a que se incluye en el título.

b) Se propone sustituir las denominaciones concretas de las Consejerías o Ministerios por la alusión a sus competencias.

c) Podría mejorarse la redacción del artículo 3 relativo al Centro Coordinador de Hemovigilancia, estructurándolo en dos apartados.

d) Corregir una errata en el artículo 9.2,a ("ario" por "año").

e) Debe transcribirse en el artículo 9.2 el precepto básico completo (artículo 33.2 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre).

- El Secretario General del Sindicato Médico de la Región de Murcia propone añadir, como miembro del comité de transfusión hospitalaria, a un representante de Urgencias Hospitalarias por el uso de hemoderivados tanto de patología agudas, como de crónicas.
- El Secretario General del Sindicato de Enfermería (SATSE) remite un escrito en el que manifiesta, en primer lugar, que el borrador está muy bien trabajado, si bien propone las siguientes mejoras: en el artículo 4.5 debería especificarse como personal sanitario a médicos y enfermeros; sobre la composición del comité de transfusión, se propone como presidente al responsable del Servicio de Transfusión, como secretario a un representante de la dirección de gestión, y como vocales a los que se incluyen en el texto.

QUINTO.- El Consejo de Salud de la Región de Murcia, en su sesión de 30 de enero de 2013, informa favorablemente el Proyecto de Decreto, conforme a la certificación obrante en los folios 82 a 84 (doc. 12).

SEXTO.- El 15 de febrero de 2013 se emite informe favorable por la Jefa de Desarrollo Normativo y por el Vicesecretario de la Consejería consultante, este último a efectos de cumplimentación del trámite exigido en la normativa regional (artículo 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia), cuyas observaciones fueron incorporadas al segundo borrador, según se expresa (folio 92).

SÉPTIMO.- El 18 de febrero de 2013, el Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social, por delegación del titular de ésta, somete a consulta de la Dirección de los Servicios Jurídicos el Proyecto de Decreto, cuya copia autorizada obra en los folios 107 a 116, siendo evacuado el 13 de marzo siguiente en el sentido de que, atendiendo principalmente a las observaciones generales, no se puede emitir favorablemente.

Las observaciones formuladas atañen a los siguientes aspectos:

- Debe incorporarse al expediente el estudio económico de la norma con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, exigencia que se entiende no cumplida con el informe sobre repercusión económica, haciendo referencia para ello a nuestra doctrina (Dictamen 25/2007).
- En cuanto al informe jurídico de la Vicesecretaría también se entiende no cumplimentado en el presente caso, al no proceder -el visado por el Vicesecretario- del Servicio Jurídico de la Consejería, dependiente del mismo, sino de un servicio adscrito a un centro directivo.
- Se ha de aportar al expediente la propuesta del titular de la Consejería al Consejo de Gobierno.
- En cuanto al conjunto normativo, las observaciones generales destacan una falta de claridad de la norma impidiendo una fácil comprensión, motivada por la forma de estructurar la parte dispositiva, no siguiendo un orden lógico, así como por la falta de definiciones en los artículos respecto a conceptos técnicos que se utilizan (efectos adversos graves, trazabilidad, etc.) y la confusión de los títulos de los artículos, que se traslada al contenido de los mismos. De otra parte, indica que se omiten aspectos en la regulación, tales como un sistema de alerta rápida o la actuación en casos de riesgos inminentes y extraordinarios, y los servicios que habrán de adoptarse por el centro y servicios de transfusión para garantizar la seguridad transfusional.
- Se recomienda valorar la oportunidad de crear la Red de Hemoterapia, así como el registro de personas donantes en la Región de Murcia, como instrumento de análisis y evaluación en que se encuentra la hemodonación.
- Por último, se realizan observaciones particulares a la parte expositiva (que se incluya la referencia a la consulta efectuada al Consejo de Salud de la Región de Murcia) y a los artículos 1, 2, 3, 4, 5.6, 6.4, 7, 9, 10 y 11.2.

OCTAVO.- En cumplimiento del anterior informe, se formula el 3 de mayo de 2013 un estudio económico de la norma (folios 132 a 150) por el Servicio de Planificación y Financiación Económica, en el que se expresa que las principales implicaciones directas del Proyecto de Decreto se encuentran ya contempladas en el sistema de calidad en el área de Hemovigilancia, por lo que la aprobación no supondrá nuevas obligaciones económicas no previstas inicialmente en los Presupuestos de la Administración Pública Regional, ni en lo relativo a personal, bienes o servicios, ni a equipamientos, ni a aplicaciones informáticas, así como tampoco requiere la implantación de nuevos servicios.

NOVENO.- El 14 de febrero de 2014, la Jefa de Servicio de Desarrollo Normativo emite un informe, al que le otorga el visto bueno el Secretario del Servicio Murciano de Salud (folios 154 a 171), en el que se valoran las observaciones formuladas por la Dirección de los Servicios Jurídicos, destacándose de su contenido:

1. En cuanto al informe jurídico del Vicesecretario, se aclara que el servicio que lo formula y al que le otorga su conformidad, se encuentra habilitado para tal fin, además de depender orgánica y funcionalmente de aquél, tras la modificación de la relación de puestos de trabajo. Además se incorpora el estudio económico completado, citado en el Antecedente anterior, así como el borrador de acuerdo al Consejo de Gobierno, pendiente de nuestro Dictamen, para expresar la conformidad o no al mismo.

2. Sobre las observaciones generales, se destaca que se trata de un ámbito de regulación eminentemente técnico cuyos destinatarios son los Hospitales y los profesionales sanitarios relacionados con el sector, y no la población general. Se indica que se ha justificado por no incluir en el Proyecto definiciones que se encuentran ya recogidas en los diferentes reglamentos nacionales, que a su vez son transposición de las directivas comunitarias. Por los mismos motivos se considera más adecuado técnicamente no regular aspectos tales como un sistema de alerta rápida o la actuación en casos de riesgos inminentes, al considerar que los aspectos de trazabilidad, notificación de reacciones adversas y notificación de efectos adversos se encuentran estandarizados en los anexos de la Directiva 2005/61/CE, de la Comisión, de 30 de septiembre, que ha sido objeto de transposición por la Orden SCO 322/2007, de 9 de febrero.

En relación a la creación de la Red regional de Hemoterapia, propuesta por el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos, se indica que se ha procedido a su mención en el artículo 2.2 del Proyecto, si bien no se hace referencia explícita a la creación del registro de personas donantes de sangre dado que no parece adecuado proceder a su creación formal, cuando la base de datos o fichero está creada e inscrita en la Agencia de Protección de Datos desde el año 1994 y con sucesivas modificaciones.

3. Respecto a las observaciones particulares, la mayoría de técnica normativa, se indica que se ha procurado asumir todas las realizadas por el órgano preinformante, habiéndose adicionado un nuevo artículo 12, denominado sistema de información, para garantizar por el Servicio Murciano de Salud la interconexión en la transmisión de la información y comunicación de los efectos y reacciones adversas.

DÉCIMO.- Con fecha 18 de febrero de 2014 (registro de entrada), se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo y el Proyecto de Decreto, cuya copia autorizada obra en los folios 161 a 171 del expediente.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El Dictamen ha sido solicitado con carácter preceptivo, en virtud de lo dispuesto por el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), al tratarse de un proyecto de reglamento que desarrolla la normativa básica estatal, concretamente el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, y la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, que establece los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, así como el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, que establece normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

El Proyecto de Decreto sometido a consulta (folios 161 a 171) aparece rubricado en los márgenes y figura como texto autorizado, conforme al índice de documentos que integran el expediente.

SEGUNDA.- Marco normativo, competencias y habilitación.

I. El Proyecto de Decreto tiene por objeto la creación y el desarrollo del Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia (artículo 1), en el que participan el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia y todos los centros sanitarios con práctica transfusional, tanto públicos como privados, ubicados en la Región, todo ello con la finalidad de garantizar la calidad y la seguridad de la sangre humana y de sus componentes sanguíneos, enmarcado dentro de un sistema más global pretendido por la normativa comunitaria que seguidamente se expone.

1. La materia normada, conforme se detalla en la parte expositiva del Proyecto de Decreto, se incardina en la legislación comunitaria, encabezada por la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, así como en la normativa de aplicación de aquélla, concretamente en las Directivas 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE, todas ellas de la Comisión Europea.

La normativa comunitaria (en el caso de las Directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE) fue transpuesta al ordenamiento interno por el Real Decreto 1088/2005, ya citado, respecto al que destacaremos los siguientes contenidos en relación con la materia desarrollada por el Proyecto de Decreto:

- Artículo 3, que establece que la obtención, preparación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y de sus componentes estarán sujetos al control y dirección de la autoridad sanitaria competente, considerando como tales a las Comunidades Autónomas, excepto en lo relativo al intercambio con terceros países, así como en las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea.
- Artículo 39, que prevé la creación de comisiones autonómicas de hemoterapia, cuya regulación encomienda a sus autoridades sanitarias regionales.
- Artículo 40, relativo a la creación de comités de transfusión por las Comunidades Autónomas en cada centro con práctica transfusional, para la correcta utilización de la sangre y de sus componentes, estableciendo unas mínimas funciones.
- Artículo 41, sobre la creación de un sistema de hemovigilancia por las autoridades sanitarias competentes, que habrá de incluir, como mínimo, un conjunto organizado de procedimientos de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves en los donantes o receptores, así como para el seguimiento epidemiológico de los donantes.
- Artículos 42 y 43, sobre la trazabilidad y la notificación de efectos y reacciones adversas.

A su vez, la Directiva 2005/61/CE fue transpuesta al ordenamiento interno por la Orden SCO/322/2007, que desarrolla lo previsto en el artículo 43.3 del Real Decreto 1088/2005, estableciendo los requisitos y especificaciones mínimas relativas a la trazabilidad de la sangre y componentes sanguíneos, así como las notificaciones de reacciones y efectos adversos graves, aspectos que son desarrollados por el Proyecto de Decreto en sus artículos 5 y 6. Así como el Real Decreto 1343/2007, ya citado, por el que se establecen normas y especificaciones técnicas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, da cumplimiento a los contenidos de la Directiva 2005/62/CE, que se contempla en el artículo 8 del Proyecto de Decreto.

2. En cuanto a las competencias materiales, no cabe duda que se encuentran dentro de la esfera de actuación de la Administración regional, partiendo de las competencias estatutarias (artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia) reconocidas a la Comunidad Autónoma para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución Española. Al hilo de lo indicado se echa en falta que no se haga referencia a la citada competencia estatutaria en la parte expositiva del Proyecto de Decreto.

En desarrollo de tales competencias estatutarias en relación con el objeto del Proyecto de Decreto, podemos destacar como antecedentes normativos en la Región, de una parte, que la Comunidad Autónoma creó el Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia por Decreto 166/1988, de 27 de octubre, entre cuyas funciones (ahora ampliadas por el Proyecto de Decreto) caben destacar el abastecimiento de sangre y derivados de todos los hospitales y centros sanitarios, públicos y privados, de la Comunidad Autónoma con arreglo a sus necesidades, el control de calidad de reactivos utilizados y de tecnología referente a la transfusión en todo el ámbito hospitalario de la Región de Murcia, su condición de centro de referencia de problemas derivados de la inmunohematología y hemoterapia, el asesoramiento a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma en materia de captación de donantes y hemoterapia, etc. En la vertiente de protección del usuario del sistema sanitario, la Ley regional 3/2009, de 11 de mayo, por la que se regulan los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario regional, reconoce como un derecho básico las medidas de promoción y protección de la salud frente a riesgos colectivos para la salud pública, entre otros, para evitar enfermedades transmisibles (artículo 10), por lo que el Proyecto también es susceptible de incardinarse en dicha norma regional, destacando en la parte expositiva que la puesta en marcha de un sistema de hemoterapia y hemovigilancia representa para los usuarios de la transfusión una mayor calidad y seguridad y garantiza el intercambio de sangre y productos sanguíneos entre las diferentes Comunidades Autónomas del territorio español y entre los países miembros de la Unión Europea.

En suma, el Proyecto de Decreto se encuentra plenamente justificado y se sustenta en las competencias autonómicas en la materia.

II. En cuanto a la habilitación, ya se ha expresado con anterioridad la normativa básica que desarrolla el Proyecto de Decreto, correspondiendo al Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma las competencias del establecimiento de las directrices sanitarias de la política sanitaria y todas aquellas que sean atribuidas por las disposiciones vigentes, conforme al artículo 5 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, plenamente acorde con la titularidad de la potestad reglamentaria reconocida por el artículo 52 de la Ley 6/2004.

TERCERA.- Procedimiento de elaboración y documentación.

I. La tramitación seguida para la elaboración del Proyecto sometido a consulta se adecua a las normas que sobre el ejercicio de la potestad reglamentaria establece el artículo 53 de la Ley 6/2004, obrando el acuerdo del Consejo

de Administración del Servicio Murciano de Salud, que ha de aprobar la iniciativa normativa en la materia y su elevación a la Consejería competente, como exige el artículo 5 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud. Constan en el expediente el informe del Consejo de Salud de la Región de Murcia, en su condición de órgano superior consultivo y de participación ciudadana en la sanidad pública en la Región de Murcia, así como los informes preceptivos del Vicesecretario y de la Dirección de los Servicios Jurídicos de la Comunidad Autónoma.

También conviene destacar que se ha otorgado una audiencia a los sectores de la sanidad privada que pudieran verse afectados, entre ellos a la Asociación de Empresarios Murcianos de la Sanidad y a las entidades sanitarias asistenciales privadas de la Región con centros de práctica transfusional, que también participan en el Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia conforme al artículo 2 del Proyecto de Decreto, sin que conste que hayan presentado alegaciones.

II. En cuanto a la documentación remitida, se observa en el expediente la evolución de los distintos borradores y las modificaciones introducidas a raíz de las observaciones realizadas por los órganos informantes y entidades consultadas, cuya valoración obra también en el expediente, destacándose que como consecuencia del informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos se ha completado el análisis de la ausencia de repercusiones económicas de la entrada en vigor de la disposición, mediante el estudio económico obrante en los folios 132 a 150, así como se ha aclarado en el expediente la dependencia funcional y orgánica del Servicio de Desarrollo Normativo a la Vicesecretaría, a cuyo informe otorgó su conformidad el titular, a efectos de cumplimentar el trámite previsto en el artículo 53.2 de la Ley 6/2004.

CUARTA.- Observaciones al conjunto normativo.

I. Sobre la técnica normativa.

Durante la tramitación del Proyecto de Decreto se han formulado alegaciones frente a la sistemática y ordenación de la regulación, concretamente se ha señalado por el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos una falta de claridad de la norma proyectada, que impide una fácil comprensión, motivada en parte por la forma de estructurar la parte dispositiva y por la falta de definiciones sobre los conceptos técnicos utilizados, tales como efectos adversos, reacciones adversas graves, trazabilidad, etc., contribuyendo a la confusión el título de los artículos y su contenido.

En la valoración de las observaciones formuladas, el informe del Servicio de Desarrollo Normativo, de 14 de febrero de 2014, al que le otorga su conformidad el Secretario General, señala, en primer lugar, que se trata de un ámbito de regulación eminentemente técnico dirigido a profesionales sanitarios de los Hospitales relacionados con la sangre y sus componentes. En segundo lugar, que se ha optado por no incluir en el texto definiciones específicas que ya se encuentran en las Directivas y en la normativa básica de transposición, conocidas por los profesionales sanitarios del sector, siendo la finalidad esencial de este Proyecto de Decreto potenciar el sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia y el papel del Centro Regional como coordinador en la materia, así como concretar la composición y el régimen de funcionamiento de los comités de transfusión hospitalaria que desarrollan las funciones fijadas en la normativa básica, y no reproducir especificaciones técnicas cuyas directrices vienen dadas por las directivas comunitarias. No obstante, se expresa que han aceptado la mayoría de observaciones de técnica normativa realizadas al articulado por la Dirección de los Servicios Jurídicos (folios 158 y 159).

Con carácter previo a examinar las cuestiones suscitadas, este Órgano Consultivo quiere destacar que la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, dentro de las reformas en el sector público que se orientan a garantizar un entorno económico eficiente y de apoyo a la competitividad de la economía española, contiene un capítulo (título I, capítulo I) relativo a la mejora de la calidad de la regulación, recogiendo los principios aplicables a las iniciativas normativas, que se condensan en el artículo 4, apartado 7: *"El principio de simplicidad exige que toda iniciativa normativa atienda a la consecución de un marco normativo sencillo, claro y poco disperso, que facilite el conocimiento y la comprensión del mismo"*; y en el apartado 9: *"En todo caso, los poderes públicos procurarán el mantenimiento de un marco normativo estable, transparente y lo más simplificado posible, fácilmente accesible por los ciudadanos y agentes económicos, posibilitando el conocimiento rápido y sencillo de la normativa vigente que resulte de aplicación y sin más cargas administrativas para los ciudadanos y empresas que las estrictamente necesarias para la satisfacción del interés general"*.

No cabe duda que la ordenación y la sistemática de los textos normativos, así como el lenguaje, han de ser abordados como una cuestión de técnica normativa de relevancia para el acierto de la regulación y su comprensión por los destinatarios de la norma, a lo que nos referiremos posteriormente, lo que no excluye evitar reiteraciones respecto a la normativa básica que se desarrolla, salvo en aquellos casos en los que sea necesario para dotar de plenitud a la regulación autonómica, como dijimos en la Memoria correspondiente al año 1998, en relación con la técnica normativa y la reproducción de normas estatales.

En el presente caso, al hilo de lo indicado en el informe de la Dirección de los Servicios Jurídicos, es posible mejorar la ordenación y sistemática de la regulación proyectada, que no atañe a las cuestiones de fondo contenidas, habiendo sido muy escasas las observaciones respecto a éstas, destacando algún sector que la regulación se encuentra "muy trabajada".

Los aspectos que este Consejo Jurídico considera que pueden ser mejorados desde el punto de vista de la técnica normativa, tras las correcciones introducidas en el Proyecto de Decreto a raíz de las observaciones del órgano preinformante, son los siguientes:

1. En cuanto al título del Proyecto de Decreto (de Hemoterapia y Hemovigilancia de la Región de Murcia) podría ser acotado en atención al objeto y contenido, conforme a las Directrices de técnica normativa al uso, adoptando un título que refleje con mayor precisión su objeto. Por ejemplo, Proyecto de Decreto por el que se regula el Sistema de Hemovigilancia y la Red regional de Hemoterapia de la Región de Murcia, u otro título similar, que permita mayor concreción. En coherencia con el título, y puesto que sólo se cita en el artículo 1 (objeto) la creación del Sistema de Hemovigilancia, debería completarse su contenido con la referencia a la Red regional de Hemoterapia, que aparece de soslayo en el artículo 2 dentro del ámbito de aplicación, lo que permitiría a la postre mayor correspondencia entre el título y el objeto del Proyecto de Decreto.

2. A la falta de sistemática y ordenación de la parte dispositiva, que es una de las observaciones realizadas por el órgano preinformante, ha contribuido, en opinión de este Consejo Jurídico, que no se distinga en la concreta regulación proyectada los artículos concernientes al Sistema de Hemovigilancia de los relativos a Hemoterapia, como se ha hecho en otros reglamentos autonómicos consultados (por ejemplo, el Decreto 298/2006, de 18 de julio, por el que se regula la Red de Hemoterapia y se crea el Sistema de Hemovigilancia en Cataluña o el Decreto 100/2005, de 21 de abril, por el que se regula la Hemodonación y Hemoterapia en la Comunidad Autónoma de Galicia). No obstante, ha de reconocerse como una dificultad añadida para la articulación sistemática del contenido, el que hayan de desarrollarse puntualmente aquellos aspectos reservados por la normativa básica a la competencia autonómica, lo que inexorablemente conduce a una fragmentación de la materia.

Pese a esto último, podría mejorarse la estructuración interna del Proyecto de Decreto si se separara en la regulación los aspectos concernientes a la Red de Hemoterapia y a la Red de Hemovigilancia en los términos indicados.

3. Las citas que se realizan a lo largo del articulado al Centro Regional de Hemodonación y Hemoterapia deben ser completas respecto a su denominación, pues mientras en el artículo 3 figura con el nombre completo, en los restantes sólo aparece como Centro Regional de Hemodonación (artículos 5, párrafo introductorio y apartados 5 y 7; 6.2 y 3,b; 8.1; 9;10.1 y 11.2).

4. Convendría aclarar en qué casos debe notificarse al Ministerio competente en materia de sanidad, pues se deja indeterminada dicha obligación en el apartado 1 del artículo 6, al señalarse "en su caso", salvo que se quiera relacionar con lo dispuesto en el artículo 11.2 del Proyecto.

5. Se ha suscitado por el órgano preinformante la omisión de la regulación de otras cuestiones relacionadas con la materia, tales como el procedimiento de un sistema de alerta rápida, la actuación en casos de riesgos inminentes o el registro de personas donantes de la Región de Murcia, habiendo sido valorada dicha observación por el Órgano proponente (folios 157 y 158), en el sentido de señalar, respecto a las dos primeras cuestiones, que se ha optado por no regularlas, dado que los aspectos de notificación de reacciones y efectos adversos se encuentran fijados y estandarizados por la Directiva 2005/61/CE, estableciendo un formato común de los datos mínimos necesarios para la comunicación de dichas reacciones a las autoridades competentes, que a su vez ha sido objeto de transposición por la Orden SCO/322/2007, a la que se remite el artículo 7.6 del Proyecto de Decreto, y a los formularios que se elaboren por el grupo de trabajo aprobados por la Comisión Nacional de Hemoterapia. No obstante, también se expresa que se ha adicionado un nuevo precepto, denominado sistema de información, para facilitar la notificación y las comunicaciones del sistema de Hemovigilancia.

No obstante lo anterior, no parece incompatible con ello que pudiera incluirse una previsión específica sobre la actuación en el caso de riesgo eminente y extraordinario para la salud, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 26.1 de la Ley General de Sanidad, como se ha hecho por algún reglamento autonómico. También debería valorarse por el órgano proponente, con capacidad técnica para ello, si debería fijarse un plazo máximo de notificación al Centro Regional (o ha de ser inmediata en todos los casos) y si resultaría preciso, como han hecho otros reglamentos autonómicos, la creación formal de un registro regional de hemovigilancia para la inscripción de todos los efectos y reacciones adversas notificadas al Sistema de Hemovigilancia de la Región de Murcia.

En cuanto a la creación de un registro de donantes, se expresa en el informe del Servicio de Desarrollo Normativo que no se considera adecuado proceder a su creación formal, cuando existe una base de datos o fichero creado e inscrito en la Agencia de Protección de Datos desde el año 1994, con sucesivas modificaciones, si bien podría hacerse referencia a dicho fichero cuando se hace referencia a la protección de datos y confidencialidad (artículo 10 del Proyecto de Decreto).

6. Debería repasarse el texto para añadir determinados signos de puntuación (dos puntos al final del párrafo introductorio del artículo 5), o para suprimir la conjunción ("y" delante "de conformidad") en el apartado 7 del mismo artículo y el espacio existente delante de "hematólogo" en el artículo 6.4, o para unificar el uso de las mayúsculas o minúsculas en el articulado, cuando se cita, por ejemplo, al Servicio de Transfusión (a veces figura Servicio de transfusión) o al comité de transfusión, por citar dos ejemplos.

II. Sobre los comités de transfusión hospitalaria y los de calidad.

1. En el artículo 7 del Proyecto se establece para la correcta utilización de la sangre y sus componentes, que todos los centros u hospitales con práctica transfusional habrá de contar con un comité de transfusión que deberá desempeñar las funciones establecidas en el artículo 40 del Real Decreto 1088/2005, fijando su composición.

Sobre dichos comités de transfusión se realizan dos observaciones:

a) En el apartado 3 se establece que los miembros de cada comité transfusional aprobarán sus normas de régimen interno y, en defecto de previsión específica, establece que resultarán de aplicación las prescripciones contenidas en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC en lo sucesivo).

Sin embargo, el artículo 22.2 LPAC, de carácter básico según la STC 50/1999, de 6 de abril, sólo permite establecer sus propias normas de funcionamiento a aquellos órganos colegiados en el que participen entidades representativas de intereses sociales o en aquellos otros en los que participen las distintas Administrativas Públicas, si bien atendiendo a la composición de tales comités no parece responder, con carácter general, a tales supuestos, al tratarse de un órgano interno hospitalario en el que se integran los distintos servicios relacionados con la práctica transfusional.

Por consiguiente, debería remitirse únicamente a la LPAC, como, por otra parte, se hace en el mismo artículo analizado, apoyado también en lo indicado por el artículo 23.3 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, que remite en cuanto al régimen jurídico de los órganos colegiados a las normas contenidas en la LPAC, sin perjuicio de las peculiaridades organizativas contenidas en su norma de creación.

2. El artículo 8 del Proyecto de Decreto, en su apartado 3, establece que para el aseguramiento de las funciones de calidad el Centro regional de Hemodonación y los servicios de transfusión de la Región de Murcia deberán contar con un comité de calidad, cuya composición se deja indeterminada, además de que la regulación proyectada puede restringir las posibilidades ofrecidas por el artículo 4 del Real Decreto 1343/2007, ya citado, que establece que para llevar a cabo el aseguramiento de calidad, todos los centros y servicios de transfusión contarán con un apoyo, ya sea interno o asociado, lo que permite escoger otras opciones si además resulta de aplicación a todos los centros sanitarios, tanto públicos como privados, ubicados en la Región de Murcia.

III. Sobre el régimen sancionador.

El artículo 13.3 del Proyecto de Decreto establece que *"el incumplimiento de estas normas será calificado como infracción y podrá ser objeto de sanción administrativa según lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículos 46 y 47 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre"*.

Como indicamos en nuestros Dictámenes 137/2007 y 42/2013, entre otros, es doctrina reiterada del Tribunal Constitucional, manifestada por ejemplo en las Sentencias 42/1987 y 305/1993, que el derecho fundamental recogido en el artículo 25.1 CE, extensible al derecho administrativo sancionador, incorpora una doble garantía: la primera, de orden material y alcance absoluto, refleja la especial trascendencia del principio de seguridad jurídica en dichos ámbitos limitativos de la libertad individual, y se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes. La segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesariamente legal de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de tales sanciones, por cuanto el término "*legislación vigente*" contenido en el citado artículo 25.1 es expresivo de una reserva de Ley en materia sancionadora.

Esta consideración ha tenido plasmación positiva en la LPAC, la cual, al regular la potestad sancionadora de la Administración, ha establecido una triple reserva de Ley: a) para la atribución de la potestad sancionadora (artículo 127.1); b) en orden a la tipificación de las infracciones (artículo 129.1); y c) en relación con la delimitación de las sanciones (artículo 129.2).

No obstante, esta garantía no excluye que la norma legal pueda ser completada por otras de rango reglamentario a las que se remita, pero para que ello tenga lugar es preciso que en aquella se encuentren suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta antijurídica y la naturaleza y límites de las sanciones a imponer, encontrándose prohibida toda remisión que permita una regulación independiente no subordinada a la Ley.

Por consiguiente, la colaboración reglamentaria en la normativa sancionadora sólo resulta constitucionalmente lícita cuando en la Ley que le ha de servir de cobertura queden suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta antijurídica y la naturaleza y límites de las sanciones a imponer.

Pero, además, debe cumplirse una inexcusable garantía material, por cuanto las conductas ilícitas y las sanciones correspondientes deben estar predeterminadas normativamente; esto es, el requisito denominado por el Tribunal Constitucional de "*lex scripta, lex previa y lex certa*" (STC 6/1994, de 17 de enero; FJ 2). La tipificación del ilícito administrativo que exige la garantía material se encuentra integrada, entre otros elementos, por la concreción de las obligaciones y prohibiciones cuyo incumplimiento producirá la infracción.

A la luz de esta doctrina, parece que el artículo 13.3 del Proyecto del Decreto tipificaría por sí mismo una serie de infracciones ("el incumplimiento de estas normas") cuya respectiva sanción deberá hallarse en la Ley 14/1986 y en el Real Decreto 1088/2005. Es claro que tal tipificación de infracciones "*ex novo*" no sería aceptable, por cuanto, conforme con la jurisprudencia constitucional y el artículo 129.3 LPAC, el reglamento puede introducir especificaciones al cuadro de infracciones previamente establecido en las leyes (en nuestro caso, en la ley ya citada y en el reglamento que la desarrolla), lo que es algo distinto a la tipificación "*ex novo*" de las mismas (Dictamen de este Consejo Jurídico núm. 198/2009).

Por ello, resulta más correcto que el proyectado artículo 13.3 establezca que "el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se sancionará, en su caso, de acuerdo con el régimen de infracciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículos 46 y 47 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre".

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- El Consejo de Gobierno dispone de competencia y habilitación legal para aprobar el Proyecto de Decreto objeto de Dictamen.

SEGUNDA.- El procedimiento de elaboración reglamentaria se ha ajustado a las normas que lo disciplinan.

TERCERA.- De las observaciones realizadas, tienen carácter esencial las realizadas al régimen jurídico de los comités de transfusión (artículo 7.3) y al régimen sancionador (artículo 13.3). El resto de observaciones y sugerencias, de incorporarse al texto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento.

No obstante, V.E. resolverá.

