

Suplemento**TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

3537 *Pleno. Sentencia 22/2012, de 16 de febrero de 2012. Conflicto positivo de competencia 1301-2007. Interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid en relación con el 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. Competencias en materia de sanidad: validez de los preceptos reglamentarios estatales que excluyen el carácter lucrativo para los establecimientos de tejidos, someten a plazos las autorizaciones administrativas e introducen un régimen de inspección periódica de esos establecimientos y regulan la recogida, custodia e intercambio de información.*

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Pascual Sala Sánchez, Presidente, don Eugeni Gay Montalvo, doña Elisa Pérez Vera, don Ramón Rodríguez Arribas, don Manuel Aragón Reyes, don Pablo Pérez Tremps, don Francisco José Hernando Santiago, doña Adela Asua Batarrita, don Luis Ignacio Ortega Álvarez y don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el conflicto positivo de competencia núm. 1301-2007, promovido por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid, representado por el Letrado don Eugenio López Álvarez, contra el 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. Ha comparecido y formulado alegaciones el Abogado del Estado. Ha sido Ponente el Magistrado don Francisco José Hernando Santiago, quien expresa el parecer del Tribunal.

I. Antecedentes

1. Mediante escrito registrado en este Tribunal el día 14 de febrero de 2007 el Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid, en la representación que legalmente ostenta, promueve conflicto positivo de competencia contra el 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 y, subsidiariamente, contra sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2, 26.4, 28, 30.2, 35.4 y 35.6.

2. Conforme al escrito de interposición, el conflicto se fundamenta en los motivos que, sintéticamente, se recogen a continuación.

El Letrado de la Comunidad de Madrid comienza precisando que el presente conflicto positivo de competencia debe enmarcarse en el sistema constitucional y estatutario de

distribución de competencias en materia de sanidad. El Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, de conformidad con el art. 149.1.16 CE. 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, incluida la de la Seguridad Social, todo ello en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, en virtud del art. 27.4 y 5 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid. La coordinación de este sistema de distribución de competencias en materia de sanidad e higiene debe realizarse conforme ha establecido la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, y, con la finalidad de recordar dicha doctrina, en el escrito de interposición del conflicto de competencia se reproducen el fundamento jurídico 6 de la STC 98/2004, de 25 de mayo, y el fundamento jurídico 3 de la STC 152/2003, de 17 de julio.

Una vez precisado el encuadre competencial del conflicto planteado, el Letrado de la Comunidad de Madrid aclara que a través del presente conflicto constitucional el Gobierno de la Comunidad de Madrid no está discutiendo la titularidad de las competencias que el Estado ha invocado para dictar el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, sino que su *vindicatio potestatis* se refiere a la forma en que han ejercido las competencias estatales, que afecta de tal modo al ámbito de competencia de la Comunidad de Madrid que ha llegado a alterarlo, imposibilitando o condicionando de forma decisiva su ejercicio. Añade que esta modalidad de conflicto de competencia está expresamente admitida por la jurisprudencia de este Tribunal y se reproduce el fundamento jurídico 2 de la STC 253/2005 para justificar esta afirmación.

A continuación, se entra ya en el análisis de los motivos de impugnación.

a) El primer motivo cabe sintetizarlo de la siguiente manera: el Estado ha fijado la normativa básica en materia de utilización de células y tejidos humanos, que es objeto de reserva de ley, mediante un reglamento que carece de habilitación y fundamento en una norma legal, con lo que infringe el principio de ley formal para la determinación de las bases, formulado por la doctrina reiterada de este Tribunal, en la que se insiste en que el control de la normativa básica exige valorar en la misma una doble esfera, material y formal, desde la STC 69/1988, de 19 de abril, FJ 5. Añade que es cierto que el Tribunal Constitucional excepcionalmente ha estimado que pueden considerarse básicas algunas regulaciones no contenidas en normas con rango legal, pero tras reproducir numerosas sentencias del Tribunal sobre este tema, el Letrado de la Comunidad de Madrid afirma que el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, sólo satisface las exigencias formales de la normativa básica en el limitado aspecto de la mención expresa de dicho carácter, cosa que se verifica en el penúltimo párrafo de su preámbulo y en la disposición final primera. Considera, sin embargo, que no alcanza a llenar los mínimos constitucionales antedichos relativos al rango necesario, dado que no puede calificarse como «complemento indispensable» de ninguna legislación básica estatal. A su juicio no es un complemento, porque carece de fundamento o habilitación legal, pues no es posible hallar ninguna ley anterior o posterior a la Constitución que regule la utilización de células y tejidos humanos y el régimen jurídico de los bancos o establecimientos de tejidos. Y tampoco es indispensable, porque aunque sí se puede apreciar el carácter marcadamente técnico de esta regulación, los principios que formula y la materia que constituye su objeto carecen de la naturaleza coyuntural y cambiante exigida por la doctrina del Tribunal Constitucional. El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, es, a juicio del Letrado de la Comunidad de Madrid, un auténtico reglamento autónomo o independiente que, además, vulnera los principios de legalidad, jerarquía normativa y reserva de ley, ya que las materias sobre las que incide deben ser objeto de una norma con rango de ley, por afectar al derecho a disponer del propio cuerpo, a la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), al derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE) y a la libertad de empresa (art. 38 CE), de conformidad con el art. 53.1 CE, así como el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE) y el principio de protección integral de la familia y de los hijos (art. 39 CE).

b) El segundo motivo de impugnación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, se basa en el carácter excesivamente exhaustivo, minucioso y detallado de la regulación aprobada, rasgos que se pueden apreciar con una simple lectura de la citada disposición, que apenas deja margen de maniobra para que las Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal para adaptarla a sus peculiaridades, invadiendo con ello las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica e infringiendo la prohibición de agotamiento de la materia que se deriva de los requisitos materiales de las bases estatales. Esta prohibición de agotamiento está expresamente reiterada para la materia de sanidad en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 6.

c) Aunque el vicio de agotamiento de la materia es predicable de la totalidad del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, el Letrado de la Comunidad de Madrid procede a continuación a explicitar los preceptos concretos de la disposición impugnada que se enumeraban en el requerimiento de incompetencia dirigido al Gobierno de la Nación como máximos exponentes de esta invasión competencial, aclarando no obstante que la referencia que se hacía en el requerimiento a las competencias de autoorganización aludía realmente a las competencias de desarrollo legislativo y, sobre todo, ejecutivas, que ostenta la Comunidad de Madrid.

Los preceptos del real decreto impugnados, con carácter subsidiario, son los siguientes:

1.º El art. 35.4, que obliga a las Comunidades Autónomas a efectuar inspecciones regulares con un intervalo entre dos inspecciones que no podrá superar los dos años y que además no figura en las directivas comunitarias que se dice que transpone a la regulación nacional.

2.º En el mismo sentido se entiende que afecta al ámbito propio de competencias ejecutivas de la Comunidad de Madrid, concretamente a la organización de los planes de inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo, lo establecido en los arts. 14.2 y 26.2, en los que se especifica un plazo de validez para las autorizaciones entre dos y cuatro años, sin explicar las diferencias ni las razones de los mismos, y que contraviene el espíritu del Real Decreto 1277/2003, que establece, por ejemplo, en su art. 3.2, que será la Comunidad Autónoma la que establezca la periodicidad de la renovación de las autorizaciones. La Comunidad de Madrid tiene establecido un plazo con carácter general para todos los centros sanitarios de cinco años.

3.º El art. 35.6, que al prever que la inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, implica un gran cambio en el ámbito y planteamiento de los programas de inspección.

4.º El art. 3.5, que establece que las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo. Para el Letrado de la Comunidad de Madrid esta disposición limitará la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical, dado que no se prevé beneficio comercial para las mismas. Por ello se entiende que indirectamente está limitando la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE.

5.º En último lugar, en relación con el sistema de información que recoge el Real Decreto, señala el escrito de interposición del conflicto que los circuitos de información previstos plantean algunos problemas en su aplicación que inciden en las competencias ejecutivas propias de la Comunidad Autónoma al establecerse una doble comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes, en tiempo real, de las autorizaciones de los centros o unidades de aplicación por parte de dos unidades diferentes de las Comunidades Autónomas (arts. 26.4 y 30.2; 13, 25 y 28).

d) Finalmente, y una vez señalados los preceptos concretos que subsidiariamente se impugnan, recuerda el Letrado de la Comunidad de Madrid que no cabe oponer a la *vindicatio potestatis* de la Comunidad de Madrid el hecho de que el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, incorpore al ordenamiento jurídico español 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, así como la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (disposición final segunda del Real Decreto), y que tales directivas tienen el mismo grado de detalle y minuciosidad que el imputado al citado Real Decreto. La razón es que, según reiterada doctrina del Tribunal Constitucional, el ingreso de España en la Unión Europea y la consiguiente transposición de las normas de Derecho comunitario derivado no alteran las reglas constitucionales de distribución de competencias.

El escrito de interposición del conflicto concluye solicitando que se dicte sentencia por la que se declare que el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, vulnera las competencias de la Comunidad de Madrid y, consiguientemente, se anule la referida disposición; y subsidiariamente, que se dicte Sentencia por la que, estimando parcialmente el conflicto, declare inconstitucionales y nulos los siguientes preceptos de la disposición impugnada: 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2, 26.4, 28, 30.2, 35.4 y 35.6.

3. Por providencia de 27 de febrero de 2007, a propuesta de la Sección Cuarta, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó admitir a trámite el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, en relación con el 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; dar traslado de la demanda y documentos presentados al Gobierno de la Nación, por conducto de su Presidente, al objeto de que en el plazo de veinte días y, por medio de la representación procesal que determina el art. 82.2 Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), aporte cuantos documentos y alegaciones considere convenientes; oír al Gobierno de la Nación a fin de que, en el mismo plazo concedido en el apartado anterior, efectúe las alegaciones que estime oportunas en lo relativo a la suspensión del real decreto solicitado en la demanda por la parte actora; comunicar la incoación del conflicto a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, por si ante la misma estuviera impugnado o se impugnare el citado real decreto, en cuyo caso se suspenderá el curso del proceso hasta la decisión del conflicto, según dispone el art. 61.2 LOTC y, finalmente publicar la incoación del conflicto en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

4. El Abogado del Estado, mediante escrito registrado el 7 de marzo de 2007, se personó en el procedimiento, solicitando la prórroga, por el máximo legal, del plazo concedido para formular alegaciones. El Pleno, por providencia de fecha 12 de marzo de 2007, acordó incorporar a las actuaciones el escrito presentado por el Abogado del Estado, teniéndole por personado en la representación que legalmente ostenta, prorrogando en diez días más el plazo inicialmente concedido por providencia de 27 de febrero de 2007.

El día 16 de abril de 2007 presentó su escrito de alegaciones en el que se opone a las pretensiones deducidas por las razones que, resumidamente, se recogen a continuación.

a) El Abogado del Estado comienza su escrito haciendo alusión a dos cuestiones de orden procesal que, a su juicio, pudieran conducir a la inadmisibilidad del conflicto:

1.º La primera es la relativa a la discordancia que en el presente procedimiento es posible apreciar entre el requerimiento y el escrito del planteamiento del conflicto, que constituye, a su juicio, un óbice de procedibilidad, al no cumplirse exactamente lo dispuesto en el art. 63.3 LOTC, en tanto los motivos de incompetencia alegados en el escrito de planteamiento no coinciden con los formulados en el requerimiento. Así, por

una parte, se prescinde en la demanda de imputar a cualquiera de los preceptos del Real Decreto tacha alguna de incidir en la competencia de autoorganización autonómica y, por otra, se denuncia novedosamente la infracción de la reserva de ley formal al estimar insuficiente el rango del Real Decreto 1301/2006 calificándolo de reglamento autónomo o independiente.

2.º Y la segunda cuestión de orden procesal es la relativa a que las alegaciones contenidas en el escrito de promoción resultan de todo punto insuficientes a los efectos de obtener el pronunciamiento de vulneración competencial y consiguiente anulación en su totalidad que persigue en relación con el carácter básico atribuido al Real Decreto 1301/2006. Se contienen en la demanda aseveraciones genéricas, huérfanas de razonamiento, que difícilmente permitirán al Tribunal entrar a valorar el problema de fondo planteado. Ese carácter genérico y no argumentado de la alegación sería suficiente para su rechazo, citando numerosas sentencias que el Abogado del Estado reproduce en su escrito (SSTC 118/1996, de 27 de junio, FJ 2; 118/1998, de 4 de junio, FJ 4; 233/1999, de 16 de diciembre, FJ 2; 104/2000, de 13 de abril, FJ 5 y 96/2002, de 25 de abril, FJ 4).

Por otra parte, resalta el Abogado del Estado dos circunstancias con carácter previo a las alegaciones que a continuación formula en defensa del texto cuestionado. En primer lugar, que el presente conflicto constitucional de competencias se traba en relación con la calificación de legislación básica que de los preceptos del Real Decreto 1301/2006 hace su disposición final primera y, en segundo lugar, que el presente conflicto ha de ser resuelto exclusivamente conforme a las reglas de Derecho interno, sin que puedan ser consideradas necesariamente básicas las normas estatales que adaptan a nuestro ordenamiento la normativa comunitaria, pues, si bien esa necesaria adaptación puede llevar en ciertos casos a establecer normas internas de contenido prácticamente uniforme para todo el territorio de la Nación, tal regulación sólo corresponde hacerla al Estado mediante normas de carácter básico en la medida que así lo permita la Constitución.

b) Una vez expuestos los óbices de procedibilidad, el Abogado del Estado afirma que resulta de gran importancia en este conflicto el alcance formal que procede asignar al título competencial de la coordinación sanitaria, pese a no contener la demanda ninguna referencia al mismo. La normativa básica que se ampare en el título competencial previsto en el art. 149.1.16 CE ha de cumplir dos condiciones esenciales: que se refiera a la materia objeto del título, es decir, sanidad, y que suponga el establecimiento de un común denominador normativo dirigido a garantizar intereses generales a partir de los cuales pueda cada Comunidad Autónoma introducir las peculiaridades propias de su territorio o bien el establecimiento de unas pautas organizativas, la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en diversos aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias, de tal modo que se logre la integración de los actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. A su juicio, en el presente caso el cumplimiento de estas dos condiciones es indiscutible y para justificar esta afirmación reproduce los siguientes preceptos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad: el art. 40 que viene a relacionar las concretas competencias estatales en el ámbito sanitario y los arts. 25.1 y 29.1 y 2 sobre la exigencia de autorización administrativa. En todo caso, las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se hallan recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, cuyo carácter de norma básica proclama su disposición final primera y el carácter básico de la específica materia de extracción y trasplante de órganos ha sido reconocido por este Tribunal en sus Sentencias 42/1983 y 80/1984.

c) En relación con la primera de las objeciones que, con carácter general, opone la Comunidad de Madrid a la constitucionalidad del Real Decreto 1301/2006 (las reglas básicas deben establecerse mediante ley formal), señala el Abogado del Estado que el Real Decreto 1301/2006 pretende actuar como complemento básico indispensable de la Ley 14/1986, general de sanidad, llevando a cabo un desarrollo reglamentario relativo a cuestiones consideradas, por su detallismo y su carácter técnico, impropias de una ley.

Desde el punto de vista material, el Real Decreto objeto de conflicto debe considerarse básico no sólo por cuanto trae causa de la Ley general de sanidad, constituyendo

desarrollo de la misma, sino también porque su contenido tiene vocación de serlo derivando de su exposición de motivos su necesaria aplicación a todo el territorio nacional, pues lleva a cabo la transposición de las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE.

Nos encontramos, a juicio del Abogado del Estado, ante una norma que se caracteriza como garante de un común denominador mínimo en todo el Estado dirigido a garantizar intereses generales sin invadir ni anular las competencias autonómicas en la materia. Es necesario que existan unos mismos criterios de carácter técnico para toda España por repercutir en bienes vitales de primer orden en que la igualdad entre los españoles debe ser preservada. La preservación de esta unidad sistemática exige una homogeneidad de determinadas condiciones mínimas en los centros, unidades y establecimientos sanitarios que sólo puede lograrse concentrando en el Estado la competencia para su fijación.

En definitiva, entiende que no se puede negar que el real decreto impugnado tiene plena cobertura en el título competencial estatal de bases y coordinación general de la sanidad, ya que es en sentido técnico una regulación básica y coordinadora en la materia.

d) Sobre los concretos preceptos cuestionados en el escrito de promoción del conflicto, el Abogado del Estado señala lo siguiente:

1.º Art. 35.4. La periodicidad de las inspecciones fijada en este precepto no sólo constituye una manifestación del ejercicio de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria, sino que además resulta plenamente coherente con el art. 7.3 de la Directiva 2004/23/CE.

2.º Arts. 14.2 y 26.2. Estos preceptos están en íntima conexión con el art. 35.4. El acotamiento del período de validez de las autorizaciones no menoscaba la competencia autonómica ni para otorgarlas ni para concretar su vigencia dentro del respeto a esos límites mínimo y máximo, sin que pueda calificarse como vicio de inconstitucionalidad la concreción reglamentaria de estos plazos por el hecho de no resultar así previsto con carácter general para la autorización sanitaria de funcionamiento a que se refiere el art. 3.2 Real Decreto 1277/2003.

3.º Art. 35.6. La determinación del ámbito objetivo y subjetivo de la actuación inspectora constituye un elemento normativo básico cuya fijación compete al Estado, teniendo en cuenta, no obstante, que las actuaciones de control sobre terceros con los que existan relaciones contractuales versan exclusivamente sobre aquellas actividades que tengan una implicación directa sobre los estándares de calidad y seguridad de las células y tejidos obtenidos, procesados y utilizados.

4.º Art. 3.5. En cuanto a la indirecta limitación de «la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE» que la demanda imputa al art. 3.5 del Real Decreto, se afirma que bastaría con interesar su rechazo *a limine* por cuanto tal objeción carece de fundamento competencial y su examen no resulta adecuado en este concreto procedimiento constitucional. No obstante, conviene recordar que el principio de gratuidad y carácter no lucrativo que recoge el art. 3.5 responde a lo establecido en la Directiva 2004/23/CE.

5.º Arts. 26.4, 30.2 y 13. La imputación que se dirige contra los citados preceptos que conforman el sistema de información previsto en el Real Decreto 1301/2006 revela una denuncia que, además de ajena a este proceso conflictual pues no entraña ninguna controversia competencial, adolece de carácter preventivo e hipotético en cuanto se fundamenta en supuestos futuros problemas de funcionamiento.

Por todo ello, suplica que se dicte sentencia desestimando el conflicto planteado y declarando la constitucionalidad del Real Decreto 1301/2006 y, por consecuencia, que no ha lugar a la anulación de adverso pretendida del citado real decreto ni de ninguno de sus artículos.

5. Por otrosí en el escrito de promoción del conflicto positivo de competencia, el Letrado de la Comunidad de Madrid solicita, al amparo del art. 64.3 LOTC, la suspensión de la vigencia de la totalidad del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, o, subsidiariamente, de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6, por entender

que el mantenimiento de la efectividad de la resolución impugnada o de los preceptos citados podría producir perjuicios de imposible o difícil reparación.

Mediante otrosí en su escrito de alegaciones el Abogado del Estado se opone a la suspensión solicitada, al entender que no resultan acreditados los graves perjuicios de reparación imposible que se irrogarían a los ciudadanos y a las empresas por la restrictiva regulación de los establecimientos privados de tejidos destinados al uso autólogo eventual. Asimismo, destaca el Abogado del Estado el perjuicio que, para el interés general, daría lugar la suspensión de la vigencia del real decreto impugnado, en tanto que dicha suspensión dejaría sin control sanitario real y efectivo numerosas actividades previstas en el mismo y ello entrañaría un riesgo evidente para la salud de los ciudadanos así como evidentes perjuicios al interés general en materia de seguridad biológica.

Por ATC 258/2007, de 23 de mayo, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó no acceder a la suspensión de la vigencia del Real Decreto 1301/2006 ni a la de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6, al estimar que la suspensión de los preceptos cuestionados durante la tramitación del presente proceso constitucional irrogaría evidentes perjuicios para el interés general, en cuanto que quedarían sin regulación numerosas actividades relacionadas con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos, con el consiguiente riesgo para la salud pública.

6. Por providencia de 14 de febrero de 2012 se acordó señalar para deliberación y votación de la presente Sentencia el día 16 del mismo mes y año, trámite que ha finalizado en el día de hoy.

II. Fundamentos jurídicos

1. El presente proceso constitucional tiene por objeto resolver el conflicto positivo de competencia planteado por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid frente al 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, y, subsidiariamente, contra sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2, 26.4, 28, 30.2, 35.4 y 35.6.

2. Antes de entrar en el análisis del conflicto planteado debemos dar respuesta a las dos cuestiones de orden procesal formuladas por el Abogado del Estado y que, a su juicio, darían lugar a la inadmisibilidad del mismo:

a) La primera es la relativa a la discordancia entre el requerimiento del Gobierno de la Comunidad de Madrid al Gobierno de la Nación para que derogue el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, y el escrito de demanda. Para el Abogado del Estado, se prescinde en la demanda de imputar a cualquiera de los preceptos del Real Decreto tacha alguna de incidir en la competencia de autoorganización autonómica y, por otra, se denuncia novedosamente la infracción de la reserva de ley formal al estimar insuficiente el rango del Real Decreto 1301/2006 calificándolo de reglamento autónomo o independiente.

En relación con esta cuestión previa de índole procesal, la resolución que adoptemos debe tener en cuenta nuestra doctrina, según la cual «los requisitos procesales no se hallan a disposición de las partes, lo que es perfectamente aplicable a los procesos constitucionales de cualquier tipo, sin perjuicio de que, por razones que no es preciso recordar ahora, este Tribunal venga igualmente realizando una interpretación no formalista de las normas legales que regulan las exigencias y presupuestos para la admisión y tramitación de las acciones y recursos atribuidos a su jurisdicción. No obstante, no puede estimarse que el requerimiento previo al planteamiento de un conflicto positivo de competencia constituya un mero obstáculo o requisito de carácter formal cuyo incumplimiento pueda ser sanado de oficio por vía interpretativa, o que su finalidad sea

simplemente la de permitir a la parte demandada preparar anticipadamente su defensa... pues es obvio que el requerimiento previo a que se refiere el art. 63 LOTC responde a la finalidad primordial de apurar las posibilidades de resolución convencional o negociada de las diferencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.» (STC 128/1999, de 1 de julio, FJ. 3). En efecto, «en un sistema de distribución territorial del poder público inspirado en principios de colaboración y buena fe, a que tantas veces ha hecho referencia este Tribunal, es obvio que el requerimiento previo a que se refiere el art. 63 de la LOTC responde a la finalidad primordial de apurar las posibilidades de resolución convencional o negociada de las diferencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, sin perjuicio del derecho de éstas a plantear, en último extremo, el conflicto no resuelto extrajudicialmente ante esta instancia jurisdiccional, derecho constitucionalmente reconocido que, en cualquier caso, no justifica que se prive al Gobierno de la Nación de la oportunidad y la facultad que la ley le atribuye de evitar, si lo estima necesario o conveniente, la impugnación de sus actos o disposiciones y el consiguiente enfrentamiento en un proceso constitucional» (STC 104/1989, de 8 de junio, FJ 1). Del mismo modo que la existencia del previo requerimiento determina la viabilidad de la formalización de la demanda, «también los requisitos que se establecen en los apartados 2 a 5 del art. 63 LOTC operan de modo imperativo para la válida formalización del conflicto» (SSTC 96/1986, de 10 de julio, y 104/1989; ATC 55/1981, de 3 de junio). En suma, «no cabe estimar que el requerimiento previo al planteamiento de un conflicto positivo de competencia constituya un mero obstáculo o requisito de carácter formalista cuyo incumplimiento pueda ser sanado de oficio por vía interpretativa, o que su finalidad sea simplemente la de permitir a la parte demandada preparar anticipadamente su defensa, de modo que la omisión, siquiera parcial, de aquel trámite previo pudiera entenderse convalidada con las alegaciones formuladas en la posterior demanda» (STC 101/1995, de 20 de junio, FJ 2).

Pues bien, conforme a esta doctrina, el reproche de procedibilidad debe ser estimado. No existe en el presente supuesto una clara correlación entre el requerimiento y la demanda de tal manera que es en el escrito de demanda cuando se plantea por primera vez que el Estado ha infringido el principio de reserva de ley formal para la determinación de las bases, al fijar la normativa básica en materia de utilización de células y tejidos humanos mediante un reglamento que carece de habilitación y fundamento en una norma legal. En consecuencia, no podemos entrar en el aspecto relativo a la infracción del invocado principio de reserva de ley formal en la determinación de las bases, pues al no haberse planteado esta cuestión en el escrito de requerimiento éste no puede cumplir la finalidad primordial de generar las posibilidades de resolución convencional o negociada de las diferencias entre la Comunidad Autónoma y el Estado.

Por el contrario, el requerimiento de incompetencia apreciaba que el Real Decreto 1301/2006 afecta a las competencias autonómicas de autoorganización de la Administración autonómica de Madrid en su actuación como autoridad sanitaria, lo que, sin embargo, no figura en la demanda. Pues bien, la decisión de la Comunidad Autónoma de no incluir en la demanda conflictual este aspecto conlleva que quede al margen del presente proceso.

b) La segunda cuestión de orden procesal planteada por el Abogado del Estado se refiere a que las alegaciones contenidas en la demanda resultan de todo punto insuficientes a los efectos de obtener el pronunciamiento de vulneración competencial y consiguiente anulación en su totalidad que persigue en relación con el carácter básico atribuido al Real Decreto 1301/2006. Se contienen, a su juicio, aseveraciones genéricas, huérfanas de razonamiento, que difícilmente permitirán a este Tribunal entrar a valorar el problema de fondo planteado.

En este punto, es necesario recordar de nuevo, como tempranamente tuvimos ocasión de afirmar, que la impugnación de una norma «debe hacerse aportando un análisis y una argumentación consistente. Cuando lo que está en juego es la depuración del ordenamiento jurídico, es carga de los recurrentes no sólo la de abrir la vía para que el Tribunal pueda pronunciarse, sino también la de colaborar con la justicia del Tribunal en

un pormenorizado análisis de las graves cuestiones que se suscitan. Es justo, pues, hablar... de una carga del recurrente y en los casos en que aquélla no se observe, de una falta de diligencia procesalmente exigible, que es la diligencia de ofrecer la fundamentación que razonablemente es de esperar» (STC 11/1981, de 8 de abril, FJ 3, reiterada en las SSTC 43/1996, de 15 de abril, FJ 3; 36/1994, de 10 de febrero, FJ 1; y 61/1997, de 20 de marzo, FJ 13). Ello supone que no debe estimarse una pretensión que sólo descansa en la mera aseveración genérica, huérfana de toda argumentación, de una supuesta afectación de títulos competenciales, pues «no puede este Tribunal razonar en abstracto cuando el proceso constitucional atiende a controversias fundadas en una *vindictio potestatis* porque entonces la carga del actor de pormenorizar el despojo competencial que denuncia es, si cabe, mayor que en otros procesos» (SSTC 43/1996, de 15 de abril, FJ 3; y 61/1997, de 20 de marzo, FJ 13). Nuestra jurisprudencia no admite que las controversias competenciales sean suscitadas desde un plano abstracto y generalizado, que prescinda de contrastar, de manera singularizada, los títulos competenciales invocados y el concreto contenido de cada uno de los preceptos sobre los cuales se proyecta la impugnación (SSTC 147/1991, de 4 de julio, FJ 4; 141/1993, de 22 de abril, FJ 5; y 146/1996, de 19 de septiembre, FJ 1).

A partir de lo anterior no cabe advertir contenido argumentativo suficiente dirigido a la impugnación como un todo del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, al limitarse a afirmar el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid que su impugnación, «se basa en el carácter excesivamente exhaustivo, minucioso y detallado de la regulación aprobada, rasgo que se puede apreciar con una simple lectura de la citada disposición, y que apenas deja margen de maniobra para que las Comunidades Autónomas puedan adoptar no ya políticas propias en la materia, sino tan siquiera complementar la normativa estatal para adaptarla a sus peculiaridades, invadiendo con ello las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica e infringiendo la prohibición de agotamiento de la materia que se deriva de los requisitos materiales de las bases estatales».

La pretensión del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, en efecto, no está acompañada de la preceptiva fundamentación y precisión que resultan exigibles y que permitan al Abogado del Estado –al que asiste, como parte recurrida, el derecho de defensa– así como a este Tribunal –que ha de pronunciar la Sentencia– conocer las razones por las que la Comunidad de Madrid considera que el Real Decreto 1301/2006 en su totalidad transgrede el orden constitucional y estatutario de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

Por ello, hemos de ceñir nuestro enjuiciamiento únicamente de aquellos preceptos –que se dicen impugnados con carácter subsidiario– respecto de los cuales la demanda contiene la argumentación imprescindible para hacer posible el pronunciamiento de este Tribunal, esto es, respecto de los arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6 del Real Decreto 1301/2006, a los que más adelante aludiremos en detalle.

3. El presente conflicto positivo de competencia debe enmarcarse en el sistema constitucional y estatutario de distribución de competencias en materia de sanidad. En relación con este marco competencial, es preciso recordar, que «corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección» (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2). En relación al concepto de «bases», «nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la

materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma (SSTC 1/1982, de 28 de enero, FJ 1; 69/1988, de 19 de abril, FJ 5; 102/1995, de 26 de junio, FFJJ 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre FJ 5; 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6; 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8; 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7; 24/2002, de 31 de enero, FJ 6; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9; y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8, en torno al concepto de lo 'básico'). Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16 del art. 149.1 CE (que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según SSTC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2; 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3; 80/1985, de 4 de julio, FJ 2), deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2)» (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 6). Efectivamente, continúa señalando la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7, «la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7; 173/1998, de 23 de julio, FJ 9; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de 'sanidad', para asegurar –como se ha dicho– el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos».

Por lo que se refiere a la coordinación, ésta «persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases; en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Todo ello, en el mismo sentido de nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983» (STC 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3).

A los anteriores conceptos de «bases y coordinación» hay que añadir el de «alta inspección». Este título competencial, que no recoge expresamente el art. 149.1.16 CE, sí viene reconocido por los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas, en el de Madrid, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, en el art. 28.1.1.1, y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud (capítulo XI). Como hemos indicado, entre otras, en las Sentencias 32/1983, de 28 de abril, FJ 2, y 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3, «la Alta inspección constituye una competencia

estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar, en su caso, a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos en relación a las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos convirtiendo a dicha Alta inspección en un mecanismo de control».

Una vez que hemos recordado la doctrina constitucional en relación con el sistema de distribución de competencias en materia de sanidad, lo que debemos comprobar acto seguido es si, en los concretos preceptos a los que ya hemos aludido del Real Decreto 1301/2006, el Estado se ha excedido en el ejercicio de las competencias que le reconoce el art. 149.1.16 CE, invadiendo, por tanto, las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de sanidad.

4. A fin de responder a las cuestiones planteadas en el presente conflicto hemos de partir del concreto contenido de la norma impugnada. Conforme a su art. 1 su finalidad es regular las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

Con objeto de asegurar la calidad y seguridad de las células y tejidos utilizados, el real decreto regula los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación, y los establecimientos de tejidos. Esta norma incorpora al ordenamiento jurídico el contenido de 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, y la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

El capítulo I (artículos 1 a 6) regula el objeto y ámbito de aplicación del real decreto, recoge un listado de definiciones y concreta los principios generales de gratuidad, carácter no lucrativo y confidencialidad, determina los límites de las actividades de promoción y publicidad y define el desarrollo de acciones de formación y educación. El capítulo II (artículos 7 a 13) regula la donación y obtención de células y tejidos de donantes vivos y fallecidos, los usos autólogos y alogénicos, los requisitos de autorización de los centros y unidades de obtención de células y tejidos, los procedimientos de selección y evaluación de los donantes, la obtención de las células y tejidos, su empaquetado, etiquetado y transporte, y el sistema de recogida y custodia de la información de estos centros. El capítulo III (artículos 14 a 25) establece el sistema de autorización de actividades en los establecimientos de tejidos y sus condiciones generales de funcionamiento, así como el sistema de responsabilidad en su organización y funcionamiento; se fijan los criterios para la recepción, procesamiento, almacenamiento, identificación y distribución de las células y tejidos desde los establecimientos y se regulan la importación y exportación a países no integrantes de la Unión Europea, las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros y el sistema de recogida y custodia de la información. El capítulo IV (artículos 26 a 29) regula la aplicación de las células y tejidos mediante la determinación del sistema de autorización de los centros y unidades de aplicación, la fijación de los principios de disponibilidad y accesibilidad de las células y tejidos almacenados, el sistema de recogida de información, y la investigación clínica con células y tejidos. El capítulo V (artículos 30 a 34) prevé la creación de un registro nacional de centros y unidades de obtención y aplicación de células y tejidos y de establecimientos de tejidos, establece un sistema de información general, la trazabilidad como elemento central del sistema, un sistema de codificación y un sistema de biovigilancia. Y, el capítulo VI

(artículos 35 a 37) regula la inspección y evaluación de los establecimientos, la evaluación y acreditación de excelencia de los centros y servicios y las infracciones y sanciones en la materia.

Tal y como apuntamos en el fundamento jurídico 2 la representación procesal del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid considera que incurren en extralimitación competencial los arts. 3.5, en cuanto prevé que las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo; 13, 25, 26.4, 28 y 30.2, en cuanto plantean problemas en los circuitos de información que inciden en las competencias ejecutivas propias de la Comunidad Autónoma; 14.2 y 26.2, al especificar un plazo de validez para las autorizaciones entre dos y cuatro años; 35.4, en los referente a la obligación de las Comunidades Autónomas de efectuar inspecciones regulares con un intervalo entre dos inspecciones que no podrá superar los dos años; y, 35.6, al prever que la inspección afectará no sólo a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales.

5. Conforme a las consideraciones generales expuestas, procede a continuación examinar sistemáticamente la constitucionalidad de los preceptos impugnados, desde el punto de vista de su adecuación o no al orden de competencias, siguiendo el orden en el que han sido impugnados en el escrito de interposición del conflicto.

Comenzamos, en consecuencia, nuestro enjuiciamiento por el art. 35.4. Según establece el apartado 1 del art. 35 del Real Decreto 1301/2006, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él. El apartado 4 del art. 35, que es el precepto impugnado, señala: «4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años».

A juicio del Letrado de la Comunidad de Madrid este aspecto no figura en las directivas comunitarias traspuestas por el texto impugnado y afecta al ámbito propio de competencias ejecutivas de la Comunidad Autónoma. Por su parte, para el Abogado del Estado, basta una lectura del apartado 3 del art. 7 de la Directiva 2004/23/CE para refutar el argumento expuesto de contrario: «La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a dos años». Para el Abogado del Estado la periodicidad de las inspecciones no sólo constituye una manifestación del ejercicio de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria, sino que además resulta plenamente coherente con el citado art. 7.3 de la Directiva 2004/23/CE.

Apreciada la relación entre la norma recurrida y la Directiva comunitaria citada, hay que señalar que nuestra doctrina ha reiterado que «aunque se trate de disposiciones que articulan o aplican otras del Derecho derivado europeo ... las normas que han de servir de pauta para la resolución de estos conflictos son exclusivamente las de Derecho interno que establecen el orden de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, ya que, como este Tribunal ha declarado en anteriores ocasiones (SSTC 252/1988, 64/1991, 76/1991, 115/1991, y 236/1991), la traslación de la normativa comunitaria derivada al Derecho interno ha de seguir necesariamente los criterios constitucionales y estatutarios de reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, criterios que... no resultan alterados ni por el ingreso de España en la CEE ni por la promulgación de normas comunitarias, pues la cesión del ejercicio de competencias en favor de organismos comunitarios no implica que las autoridades nacionales dejen de estar sometidas, en cuanto poderes públicos, a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico, como establece el art. 9.1 de la Norma fundamental» (STC 79/1992, de 28 de mayo, FJ 1).

Como hemos señalado en el fundamento jurídico 3, los Estatutos de Autonomía que han contemplado competencias en materia de organización y administración de los servicios sanitarios y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, han reservado a favor del Estado la alta inspección, correspondiendo a las Comunidades Autónomas la inspección ordinaria. La fijación por la norma estatal de un

intervalo para que las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas efectúen la inspección regular de los establecimientos de tejidos autorizados es una regla que no se puede subsumir dentro de la alta inspección que corresponde al Estado, pero sí encaja dentro de la coordinación general de la Sanidad. La periodicidad de las inspecciones fijada en el art. 35.4 constituye, como señala el Abogado del Estado, una manifestación de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria. Así, el art. 73 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, recogiendo lo dispuesto en la STC 32/1983, de 28 de abril, define la coordinación general sanitaria como «la fijación de medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones públicas y sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud». Por tanto, debemos afirmar que la fijación por la norma estatal de una periodicidad en las inspecciones es una norma de seguridad que trata de establecer un criterio común de control o de evaluación de la eficacia en todo el Estado con la finalidad de garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados cumplen los requisitos del Real Decreto 1301/2006 y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él. En consecuencia, en la medida en que el art. 35.4 contiene una regla de coordinación general en materia sanitaria no incurre en infracción del orden constitucional de distribución de competencias.

6. En segundo lugar, nuestro enjuiciamiento se centra en los arts. 14.2 y 26.2 del Real Decreto 1301/2006. De conformidad con lo establecido en el apartado 1 del art. 14, las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto. A continuación, el apartado 2 del art. 14, reiterando lo dispuesto en el art. 9.2 del Real Decreto 1301/2006 –precepto que sin embargo no se impugna–, señala que:

«2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.»

Por su parte, el art. 26 del Real Decreto 1301/2006 hace referencia a la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación. De conformidad con lo establecido en su apartado 1 la aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que fija el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto. Seguidamente, el apartado 2 del art. 26 señala que:

«2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.»

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.»

Según se plantea en el escrito de demanda, los arts. 14.2 y 26.2 del Real Decreto, al especificar un plazo de validez para las autorizaciones entre dos y cuatro años, sin explicar las diferencias ni las razones de los mismos, afectan al ámbito propio de competencias ejecutivas de la Comunidad de Madrid, concretamente a la organización de los planes de inspección de la Consejería de Sanidad y Consumo y contravienen el espíritu del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que señala, por ejemplo, en su art. 3.2, que será la Comunidad Autónoma la que establezca la periodicidad de la renovación de las autorizaciones. Por su parte, para el Abogado del Estado estos preceptos están en íntima conexión con el art. 35.4 del Real Decreto 1301/2006 también impugnado. En su opinión, dicho acotamiento del período de validez de estas autorizaciones no menoscaba la competencia autonómica ni para otorgarlas ni para concretar su vigencia dentro del respeto a esos límites mínimo y máximo, sin que pueda calificarse como vicio de inconstitucionalidad la concreción reglamentaria de estos plazos por el hecho de no resultar así previsto con carácter general para la autorización sanitaria de funcionamiento a que se refiere el art. 3.2 del Real Decreto 1277/2003.

Pues bien, este Tribunal ya se ha pronunciado en sus SSTC 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984, de 20 de julio, acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de los establecimientos sanitarios, al señalar que «la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios... debe entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del art. 149.1.16 de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros. En la citada Sentencia [STC 32/1983] se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria... puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados» (STC 80/1984, FJ 1).

La fijación de las condiciones mínimas que deben ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se ha llevado a cabo por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La finalidad de este real decreto es, entre otras, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las Comunidades Autónomas. En este sentido, la norma establece unos requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario que podrán ser complementados en cada Comunidad Autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito. Por lo que se refiere a las autorizaciones de funcionamiento, la norma no fija plazo de vigencia alguno a dicha autorización sino que, según establece el art. 3.2 del Real Decreto 1277/2003, serán renovadas, en su caso, con la periodicidad que determine cada Comunidad Autónoma. Pero, al margen de los requisitos que los centros sanitarios deben cumplir para la obtención de la correspondiente autorización de apertura y puesta en funcionamiento, en algunos supuestos se exige a los mismos una autorización específica para realizar determinadas actividades. Éste es el caso de los centros que

Lleven a cabo actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos según lo previsto en los arts. 14 y 26 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Estos preceptos señalan los requisitos mínimos que cada Comunidad Autónoma deberá exigir para la concesión de la autorización y fijan además un plazo de validez a las autorizaciones, entre dos y cuatro años, a juicio de cada Comunidad Autónoma. La duda es si la fijación de unos plazos mínimo y máximo a la validez de las autorizaciones es una norma básica y, por tanto, competencia del Estado o, por el contrario, es una cuestión meramente de ejecución, competencia de las Comunidades Autónomas.

Pues bien, el plazo de validez de la autorización no es ni un requisito técnico ni una condición mínima que deba cumplir el establecimiento sanitario para la obtención de la autorización, en cuyo caso la competencia estatal vendría confirmada por la doctrina de las SSTC 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984, de 20 de julio, sino que el plazo de validez forma parte del contenido de la propia autorización que se otorga. El fijar un determinado contenido a la autorización, como es en este caso el período mínimo y máximo de vigencia de la misma, confirma un mínimo común normativo para todo el territorio nacional, por lo que la norma debe configurarse como básica. La fijación de un plazo de validez a la autorización no constituye una norma procedimental o de ejecución competencia de la Comunidad Autónoma sino una norma básica que responde a la necesidad de garantizar en todo el territorio del Estado la calidad y la seguridad de los tejidos y células. En efecto, la autorización administrativa es un instrumento de intervención, de carácter preventivo, que protege el interés general y es precisamente esta protección del interés general lo que justifica la fijación por parte del Estado de un período de vigencia a las autorizaciones para llevar a cabo actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Así, la fijación de un período de vigencia a la autorización superior a cuatro años puede mermar la prestación de la actividad en las condiciones de calidad y seguridad necesarias. Por su parte, la fijación de un período de vigencia no inferior a dos años está en íntima conexión con el art. 35.4 del Real Decreto 1301/2006 que, como hemos señalado anteriormente, prevé que las garantías de calidad y seguridad sean inspeccionadas por las autoridades en períodos que no excedan los dos años, por lo que resulta coherente que las autorizaciones estén vigentes, como mínimo, ese mismo período.

7. En tercer lugar, nuestro enjuiciamiento se centra en el art. 35.6 del Real Decreto 1301/2006. Según este precepto:

«La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este Real Decreto.»

El Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid alega que este precepto implica un gran cambio en el ámbito y planteamiento de los programas de inspección, al ampliar el ámbito de la función inspectora a las entidades que establezcan relaciones contractuales con los centros autorizados, y que ello supone un rebasamiento del límite material de lo básico y una injerencia directa sobre su potestad organizatoria. Para el Abogado del Estado la determinación del ámbito objetivo y subjetivo de la actuación inspectora constituye un elemento normativo básico cuya fijación compete al Estado, teniendo en cuenta, no obstante, que las actuaciones de control sobre terceros con los que existan relaciones contractuales versan exclusivamente sobre aquellas actividades que tengan una implicación directa sobre los estándares de calidad y seguridad de las células y tejidos obtenidos, procesados y utilizados.

El art. 24 del Real Decreto 1301/2006, siguiendo lo dispuesto en el art. 24 de 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) posibilita y regula las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros cuya actividad influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y determina que estos vínculos se establezcan por contratos que regulen explícitamente las obligaciones y responsabilidades de las partes y que los contratos y sus titulares sean conocidos por la autoridad competente. La cuestión que se plantea es si al prever el art. 35.6 del Real Decreto 1301/2006 que la actuación inspectora se extienda a los medios, procedimientos e instalaciones utilizados por las empresas con las que se contrata el servicio se está invadiendo la competencia autonómica en materia de inspección.

Como se dijo en las SSTC 32/1983, de 28 de abril (FJ 2), y 42/1983, de 20 de mayo (FJ 5), «ha de calificarse como competencia sanitaria de carácter básico y, por tanto, estatal, la determinación con carácter general de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario». En relación con la inspección, el art. 35.6 del Real Decreto 1301/2006 establece la obligación de que la misma se extienda a quienes celebren contratos con los establecimientos sanitarios para desarrollar una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y unas condiciones mínimas que debe cumplir dicha inspección que, no obstante, toda Comunidad Autónoma con competencias sanitarias podrá ampliar o desarrollar en la medida en que así lo estime oportuno y adecuado. La norma no invade, por tanto, el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma. Como señala el Abogado del Estado, la determinación del ámbito objetivo y subjetivo de la actuación inspectora constituye un elemento normativo básico cuya fijación compete al Estado, pues se trata de fijar un ámbito común en materia de inspección a partir del cual cada Comunidad Autónoma podrá desarrollar sus propias competencias.

8. En cuarto lugar, nuestro enjuiciamiento versa sobre el art. 3.5 del Real Decreto 1301/2006. Según lo dispuesto en este artículo:

«Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.»

Para la Comunidad de Madrid esta disposición limitará la posibilidad de que se establezcan empresas dedicadas al depósito de células sanguíneas de cordón umbilical, dado que no se prevé beneficio comercial para las mismas e indirectamente se está limitando la capacidad de libre empresa establecida en el art. 38 CE. Por su parte, el Abogado del Estado señala que basta con interesar su rechazo *a limine* por cuanto tal objeción carece de fundamento competencial y su examen no resulta adecuado en este concreto procedimiento constitucional. No obstante, recuerda que el principio de gratuidad y carácter no lucrativo que recoge el art. 3.5 responde a lo establecido en la Directiva 2004/23/CE y que dicho principio aparece también recogido, entre otras, en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, sobre hemodonación, centros y servicios de transfusión.

En efecto, la impugnación del art. 3.5 del Real Decreto 1301/2006 ha de ser desestimada. No es procesalmente posible utilizar el cauce del conflicto positivo de competencias para cuestionar en la demanda una indirecta limitación del derecho de libertad de empresa establecido en el art. 38 CE, pues ni estamos ante una verdadera reivindicación de competencias ocasionada por una previa invasión de atribuciones propias (entre otras, SSTC 67/1983, de 22 de julio, FJ 3; 166/1987, de 28 de octubre, FJ 2; y 220/1992, de 11 de diciembre, FJ 8), ni tampoco se desprende del razonamiento efectuado en la demanda que del precepto estatal cuestionado se derive —a causa del desbordamiento— una imposibilidad de ejercicio de las competencias autonómicas o un efectivo menoscabo de las mismas a causa de interferencias indebidas (STC 104/1988, de 8 de junio, FJ 1).

9. En quinto, y último lugar, nuestro enjuiciamiento se centra en los arts. 26.4, 30.2, 13 y 28 del Real Decreto 1301/2006. El contenido de los citados preceptos es el siguiente.

Art. 26.4:

«La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.»

Art. 30.2:

«Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.»

Art. 13:

«Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este Real Decreto.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este Real Decreto.»

Art. 28:

«Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.»

Los preceptos impugnados diseñan el sistema de información a seguir y, a juicio del Letrado de la Comunidad de Madrid, aunque mejoran el acceso a la información desde las Comunidades Autónomas, plantean algunos problemas en su aplicación que inciden en las competencias ejecutivas propias de las mismas. Así, se establece una doble comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes, en tiempo real, de las autorizaciones de los centros o unidades de aplicación por parte de dos unidades diferentes de las Comunidades Autónomas. Por una parte, según el art. 26.4 se deberán comunicar por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma y según el art. 30.2, por la unidad de coordinación de trasplantes de la misma. Y respecto a la remisión de información por parte de las distintas unidades o centros, se establece bien la remisión de la información a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma, o bien tanto a ésta como a la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma, según el tipo de centro de que se trate (arts. 13 y 28). Para el Abogado del Estado la imputación que se dirige contra los preceptos que conforman el sistema de información previsto en el Real Decreto 1301/2006 revela una denuncia que, además de ajena a este proceso conflictual, pues no entraña ninguna controversia competencial, adolece de carácter preventivo e hipotético en cuando se fundamenta en supuestos futuros problemas de funcionamiento.

Los reproches de la Comunidad de Madrid se dirigen, por tanto, no a la decisión estatal de centralizar en un registro nacional la información sobre establecimientos de tejidos y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados –decisión que se encuentra plenamente amparada por la doctrina constitucional (SSTC 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 12; y 236/1991, de 12 de diciembre, FJ 6)– sino a los circuitos de suministro de información, ya que el Real Decreto 1301/2006 impone deberes de suministro de información a la Organización Nacional de Trasplantes por parte de la autoridad sanitaria competente de las Comunidades Autónomas (art. 26.4) y por parte de las unidades de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma (art. 30.2). Asimismo los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos (art. 13) deberán facilitar la información requerida a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma, que a su vez la remitirá a la unidad de coordinación de trasplantes y, por su parte, los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos (art. 28) deberán facilitar la información correspondiente a la autoridad sanitaria competente de las Comunidades Autónomas y a las unidades de coordinación de trasplantes.

La Organización Nacional de Trasplantes es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualmente regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Entre los fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes debemos destacar la coordinación de la política de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España. Por su parte el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, prevé, en su art. 20, la creación por parte de las Comunidades Autónomas de unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico que forma parte de la comisión de trasplantes del consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de unidades de coordinación hospitalaria en todos los centros autorizados para la extracción y el trasplante de órganos y tejidos. También establece la posibilidad de crear unidades de coordinación sectorial.

Pues bien, el Real Decreto 1301/2006 impone un deber de información a la Organización Nacional de Trasplantes por parte de las Comunidades Autónomas acerca de las autorizaciones concedidas a centros o unidades sanitarias para la aplicación de células y tejidos, en concreto, la información deberá ser remitida por la autoridad sanitaria competente y por la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma. Además, la norma establece una obligación de información por parte de los centros y

unidades autorizados a los órganos competentes dentro de la Comunidad Autónoma acerca de las actividades realizadas, en particular, a la autoridad sanitaria competente y a la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma.

Aunque la impugnación se dirige contra los cuatro preceptos señalados (arts. 26.4, 30.2, 13 y 28), los argumentos de la Comunidad de Madrid en los que trata de justificar la vulneración por parte del Real Decreto 1301/2006 de las competencias autonómicas en materia de sanidad se centran exclusivamente en los arts. 26.4 y 30.2. En efecto, para la Comunidad de Madrid, como hemos señalado, este sistema de información plantea algunos problemas en su aplicación que inciden en las competencias ejecutivas propias de la Comunidad Autónoma al establecerse una doble comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes, en tiempo real, de las autorizaciones de los centros o unidades de aplicación por parte de dos unidades diferentes de las Comunidades Autónomas. Por tanto, la Comunidad de Madrid no hace referencia a la información que los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos o para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deben remitir a la autoridad sanitaria y a la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma (arts. 13 y 28 del Real Decreto 1301/2006). Por ello, nuestro enjuiciamiento se centra exclusivamente en los arts. 26.4 y 30.2 del Real Decreto 1301/2006.

En relación con estos dos preceptos, debemos afirmar que la fijación por la norma estatal de un sistema de información como el descrito responde a la necesidad de establecer mecanismos de información coordinados entre los distintos órganos con competencia en la materia, pues sólo así la Organización Nacional de Trasplantes puede cumplir con su función de coordinar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células en el conjunto del sistema sanitario español. Nos encontramos, por tanto, ante una manifestación de la función de coordinación constitucionalmente atribuida al Estado en materia sanitaria. Ahora bien, el que el sistema de información previsto en el Real Decreto 1301/2006 pueda plantear eventuales problemas de funcionamiento al exigir la norma una doble comunicación a la Organización Nacional de Trasplantes por parte de dos órganos de la Comunidad Autónoma es una cuestión, como señala el Abogado del Estado, ajena a este proceso conflictual que, en consecuencia, debe ser rechazada.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

Desestimar el presente conflicto positivo de competencia promovido por la Comunidad de Madrid.

Publíquese esta Sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

En Madrid, a dieciséis de febrero de dos mil doce.—Pascual Sala Sánchez.—Eugeni Gay Montalvo.—Elisa Pérez Vera.—Ramón Rodríguez Arribas.—Manuel Aragón Reyes.—Pablo Pérez Tremps.—Francisco José Hernando Santiago.—Adela Asua Batarrita.—Luis Ignacio Ortega Álvarez.—Francisco Pérez de los Cobos Orihuel.—Firmado y rubricado.