|  |  |
| --- | --- |
| Auto | 258/2007 |
| Fecha | de 23 de mayo de 2007 |
| Sala | Pleno |
| Magistrados | Doña María Emilia Casas Baamonde, don Guillermo Jiménez Sánchez, don Vicente Conde Martín de Hijas, don Javier Delgado Barrio, doña Elisa Pérez Vera, don Roberto García-Calvo y Montiel, don Eugeni Gay Montalvo, don Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, don Ramón Rodríguez Arribas, don Pascual Sala Sánchez, don Manuel Aragón Reyes y don Pablo Pérez Tremps. |
| Núm. de registro | 1301-2007 |
| Asunto | Conflicto positivo de competencias 1301-2007 |
| Fallo | No acceder a la suspensión de la vigencia del 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 ladistribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, ni a la de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6. |

**AUTO**

 **I. Antecedentes**

1. Mediante escrito registrado en este Tribunal el día 14 de febrero de 2007, el Letrado de la Comunidad 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.

2. Por otrosí el Letrado de la Comunidad de Madrid solicita, al amparo de lo previsto en el art. 64.3 LOTC, la suspensión de la vigencia de la totalidad del Real Decreto 1301/2006 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. Al respecto formula las siguientes alegaciones:

Comienza señalando la doctrina constitucional en relación con este incidente, en virtud de la cual resulta necesario que se acrediten por la parte actora los perjuicios de imposible o difícil reparación o, cuando menos, se razone convincentemente sobre su existencia y las dificultades que entrañe su reparación. Asimismo indica también la posibilidad de alegar que la situación perjudicial que se trata de evitar como posible sea mayor que la que se produce con la suspensión. Conforme a tales criterios considera que el mantenimiento de la efectividad del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, causaría perjuicios de imposible o difícil reparación al propio orden constitucional de distribución de competencias, dada la clara apariencia de nulidad de pleno derecho de la norma por falta de habilitación o fundamento legal para dictarla y por la imposibilidad de que las Comunidades Autónomas, y en particular la Comunidad de Madrid, puedan desarrollar reglamentariamente esta normativa y ejercer sus competencias ejecutivas conforme a sus propias políticas sanitarias, en especial en lo relativo a la restrictiva regulación de los bancos o establecimientos privados de tejidos destinados a una eventual aplicación a la propia persona del donante (el denominado uso autólogo).

A continuación la representación procesal de la Comunidad de Madrid expone las notas fundamentales del régimen jurídico de los nuevos establecimientos o bancos privados de células y tejidos destinados al uso autólogo eventual, para concluir que, a la vista de la misma, es prácticamente inviable que existan empresas que decidan crear establecimientos o bancos privados de células y tejidos, vulnerándose con ello la libertad de empresa reconocida en el art. 38 CE y las legítimas expectativas de los ciudadanos en relación con la conservación de las células contenidas en la sangre de los cordones umbilicales, cuestión fuertemente vinculada al principio de protección integral de la familia y de los hijos (art. 39 CE) y al derecho a la protección de la salud (art.43 CE).

3. La Sección Cuarta del Tribunal Constitucional, por providencia de 27 de febrero de 2007, acordó admitir a trámite el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid; 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 aporte cuantos documentos y alegaciones considere convenientes; oír al Gobierno de la Nación, para que, en ese mismo plazo de veinte días, 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 Tercera 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 publicar la incoación del conflicto en el Boletín Oficial del Estado y en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

4. Por escrito registrado en este Tribunal Constitucional el día 7 de marzo de 2007 el Abogado del Estado, en la representación que ostenta, se personó en el procedimiento solicitando una prórroga de diez días del plazo inicialmente concedido para formular alegaciones. Mediante providencia de 12 de marzo de 2007 de la Sección Cuarta de este Tribunal Constitucional se tuvo por personado y parte al Abogado del Estado, en representación del Gobierno, accediéndose, asimismo, a la prórroga solicitada.

5. El Abogado del Estado presenta su escrito de alegaciones en el Registro del Tribunal Constitucional el día 16 de abril de 2007. En dicho escrito se opone a la demanda y solicita que se dicte sentencia desestimando el conflicto planteado en todos sus extremos y declarando la constitucionalidad del Real Decreto 1301/2006.

6. Mediante otrosí el Abogado del Estado se opone a la suspensión del Real Decreto 1301/2006 y, subsidiariamente, de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6, solicitadas ambas por el Letrado de la Comunidad de Madrid en su escrito de promoción. Tal oposición se fundamenta en las siguientes alegaciones:

Señala inicialmente que, de conformidad con la doctrina constitucional en relación con la medida cautelar de suspensión, no basta con la mera invocación de los pretendidos perjuicios sino que estos han de ser acreditados, ya que, en caso contrario, juega la presunción de la constitucionalidad de la norma o acto objeto de conflicto. A ello ha de añadirse la necesidad de ponderar adecuadamente los intereses implicados, tanto el general y público como el particular de las personas afectadas, en relación con los perjuicios que se irrogan de la suspensión, debiendo efectuarse esta valoración al margen de la viabilidad de las cuestiones que se formulan en la demanda y siendo carga de quien insta la suspensión acreditar los perjuicios que aduce.

A continuación considera que la alegación relativa a la eventual nulidad de pleno derecho del Real Decreto 1301/2006 y a su imposibilidad de desarrollo por las Comunidades Autónomas no hace sino reiterar la cuestión de fondo que plantea en el mismo escrito de demanda, por lo que dicha alegación debería ser rechazada. Por otra parte entiende 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. De este modo se incumple la carga de argumentación que recae sobre la parte actora, puesto que la demanda se limita a relacionar los aspectos fundamentales del régimen jurídico de este tipo de establecimientos y a considerar genéricamente que tal regulación hace inviable que existan empresas que vayan a dedicarse a esta actividad, frustrando así las expectativas de los ciudadanos en relación a la conservación de las células progenitoras hematopoyéticas contenidas en la sangre de los cordones umbilicales. Frente a estas afirmaciones el Abogado del Estado considera que no se producen daños irreparables a la libertad de empresa ni para el interés general, puesto que el Real Decreto 1301/2006 no impide que puedan implantarse establecimientos de titularidad privada para el depósito de sangre de cordón umbilical, siempre que cumplan los requisitos reglamentariamente establecidos, ni tampoco que se pueda depositar la misma en un banco en el exterior, siempre que el centro donde se extraiga y el centro extranjero tengan autorización para el ejercicio de esa actividad, a lo que debe añadirse la existencia de ocho bancos públicos de cordón umbilical en nuestro país en los que resulta posible depositar los cordones donados.

Asimismo cita los pronunciamientos del Tribunal Supremo (Auto de 22 de febrero de 2007, que deniega la suspensión solicitada por la mercantil Vidacord, S.L., recurrente del Real Decreto 1301/2006) y del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Autos de 4 de mayo y 8 de junio de 2006 que suspenden cautelarmente el Decreto de la Comunidad de Madrid 28/2006, de 23 de marzo, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical, y la Orden 837/2006, de 6 de abril que desarrolla el anterior) relacionados directa o indirectamente con la suspensión que aquí se examina.

Por último destaca 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, puesto que la normativa cuya suspensión se discute recoge los requisitos que deben cumplir los centros que deseen ser autorizados para obtener, procesar o utilizar tejidos y células de origen humano en humanos, así como establece los mínimos estándares técnicos aplicables a la evaluación, procesamiento y utilización de estos tejidos y células, adecuándolos al conocimiento científico actual.

##### II. Fundamentos jurídicos

1. El objeto de esta resolución es determinar si procede, de acuerdo con lo regulado en el art. 64.3 LOTC, acordar la suspensión de la vigencia del 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 o, subsidiariamente, la de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6. Dicha suspensión ha sido solicitada por la representación procesal del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid en su escrito de formalización del conflicto positivo de competencia frente a dicho Real Decreto.

2. Según una consolidada jurisprudencia constitucional recaída en este tipo de incidentes la suspensión de la disposición o acto objeto de un conflicto positivo de competencia es una medida cautelar dirigida a prevenir las repercusiones perjudiciales que fueran consecuencia de la ejecución de aquellas decisiones durante la tramitación del proceso, por poderse generar situaciones de imposible o difícil reparación para los intereses comprometidos. Es preciso ponderar, de un lado, los intereses en presencia, tanto el general y público como el particular y privado de terceras personas afectadas, y, de otro, los perjuicios de imposible o difícil reparación que la medida, según su sentido, pudiera deparar. Una ponderación que debe efectuarse mediante el estricto examen de las situaciones de hecho creadas por los preceptos discutidos y al margen de la viabilidad de las pretensiones que en la demanda se formulan, pues la interpretación de las reglas de deslinde competencial que al caso hagan debe, obviamente, quedar diferida a la sentencia que resuelva la controversia competencial. Por último, no es ocioso recordar que no basta para decidir la suspensión la mera invocación de aquellos perjuicios, sino que es preciso demostrar o, al menos, razonar consistentemente su procedencia y la imposible o difícil reparación de los mismos, ya que debe partirse, en principio, de la existencia de una presunción de constitucionalidad en favor de las normas o actos objeto de conflicto (AATC 472/1988, 589/1988, 285/1990, 266/1994, 267/1994, 39/1995) (ATC 156/1996, de 11 de junio, FJ1).

Esta doctrina, establecida en principio en resoluciones en las que nos pronunciábamos sobre el levantamiento o el mantenimiento de la suspensión de disposiciones o actos dictados por las Comunidades Autónomas que se encontraban suspendidas ex art. 161.2 CE, resulta también de plena aplicación cuando han sido las propias Comunidades Autónomas las que han solicitado la suspensión de normas o resoluciones estatales impugnadas (entre otros, AATC 147/2001, de 5 de junio; 162/2001, de 19 de junio; 190/2003, de 3 de junio; 295/2003, de 16 de septiembre o 314/2003, de 30 de septiembre).

3. El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, tiene por objeto, de acuerdo con su art. 1, 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. Todo ello, de acuerdo con el preámbulo de la norma, con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica. Por otra parte la norma en cuestión persigue el establecimiento de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, así como fomentar una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

En concreto los arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6 del citado Real Decreto, cuya suspensión ha solicitado subsidiariamente el Letrado de la Comunidad de Madrid, regulan cuestiones tales como el carácter no lucrativo de los establecimientos dedicados a las actividades previstas en la norma; la articulación de un sistema de recogida y custodia de la información para la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de células y tejidos humanos; el sometimiento de las anteriores actividades a un régimen de autorización administrativa especifica para cada actividad y tipo de tejido o grupo celular, así como su notificación a la Organización Nacional de Transplantes, y la fijación de previsiones relativas al ámbito temporal y subjetivo de la inspección.

El Letrado de la Comunidad de Madrid solicita la suspensión del Real Decreto impugnado o, subsidiariamente, de los preceptos del mismo a los que ya se ha hecho referencia, en el entendimiento de que la norma cuestionada presenta una manifiesta apariencia de nulidad de pleno derecho por la falta de fundamento legal de la misma con la consiguiente vulneración de los principios de legalidad, jerarquía normativa y de reserva de ley. Esos perjuicios se concretan materialmente en la imposibilidad de que las Comunidades Autónomas puedan ejercer sus competencias normativas y ejecutivas conforme a sus propias políticas sanitarias. En particular la representación procesal de la Comunidad de Madrid destaca en su alegato que la regulación de los bancos o establecimientos privados destinados al uso autólogo habitual es tan restrictiva que produce perjuicios de imposible reparación, tanto para las empresas, puesto que hace prácticamente inviable que existan empresas que decidan crear este tipo de establecimientos, como para los ciudadanos, por la frustración de la expectativas vinculadas a la conservación de las células progenitoras hematopoyéticas contenidas en la sangre de los cordones umbilicales.

Por el contrario el Abogado del Estado entiende que no se justifica en modo alguno la procedencia de la suspensión solicitada, puesto que las alegaciones presentadas se refieren al fondo del asunto, sin que se haya cumplido la carga de acreditar o demostrar los pretendidos perjuicios, en particular en lo relativo al régimen jurídico de los nuevos establecimientos o bancos privados de células y tejidos destinados al uso autólogo eventual. Por otra parte, en su opinión, la suspensión de la vigencia del Real Decreto 1301/2006 provocaría un perjuicio cierto e irreparable para la salud pública, en tanto que dicha suspensión afectaría al necesario control sanitario de numerosas actividades relacionadas con las células y tejidos humanos.

4. La petición de suspensión formulada por la representación procesal de la Comunidad de Madrid se fundamenta en la consideración de que la vigencia del Real Decreto impugnado produciría perjuicios de imposible o difícil reparación tanto para los intereses públicos comprometidos como para los propios ciudadanos. Al respecto es doctrina reiterada de este Tribunal Constitucional que ha de rechazarse en el presente trámite cualquier tipo de consideración relativa al fondo de la cuestión litigiosa o, lo que es lo mismo, a la decisión sobre la titularidad de la competencia controvertida, la cual ha de quedar al margen de la resolución que ahora vayamos a adoptar. Como señala el ATC 314/2003, de 30 de septiembre, “de lo que en este incidente se trata, no es de vindicar o defender la titularidad de la competencia discutida, sino de alegar y acreditar los perjuicios irreparables o de difícil reparación que se producirían, en concreto, por la vigencia de los preceptos impugnados durante el tiempo que dure el proceso constitucional (AATC 12/1992, 103/1994). Además, los perjuicios meramente invocados, que se cifrarían en la eventual invasión de la competencia autonómica y, por consiguiente, en la privación de su ejercicio, no son reales, actuales y efectivos, sino potenciales e hipotéticos, cuya verosimilitud resultaría condicionada, en primer término, a que en su momento se declarara de titularidad de la actora la competencia controvertida y, en segundo término, al alcance de los efectos de la Sentencia que resuelva la controversia competencial, no demostrándose en todo caso que, de llegar a existir, fuesen irreversibles y, por ende, irreparables (ATC 156/1996, de 11 de junio, FJ 3. En igual sentido, AATC 147/2001, de 5 de junio, FJ 3 y 162/2001, de 19 de junio, FJ 4)”.

El Letrado de la Comunidad de Madrid no concreta en su alegato los perjuicios que produciría la vigencia del Real Decreto 1301/2006 más allá de plantear su discrepancia con respecto al contenido del mismo, por considerar que impide el desarrollo de las competencias autonómicas. Sin embargo esa alegación supone una valoración relativa a la cuestión controvertida que, como tal, deberá ser resuelta en el proceso principal, resultando, por tanto, ajena y no vinculada al incidente cautelar, en el que la petición de suspensión debe resolverse al margen de las controversias de fondo planteadas en el escrito de demanda. Por ello no procede acordar la solicitada suspensión de la totalidad del Real Decreto 1301/2006.

5. Subsidiariamente la representación procesal de la Comunidad de Madrid solicita la suspensión 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, basándose en la consideración que la regulación contenida en estos preceptos va a hacer inviable la existencia de establecimientos o bancos privados de células y tejidos, lo que determina la vulneración del principio de libertad de empresa del art. 38 CE, así como la frustración de las expectativas de los ciudadanos en relación con la actividad de dichos establecimientos privados. En tal sentido ha de recordarse que, conforme a la doctrina de este Tribunal Constitucional (ATC 285/1990, de 11 de julio, FJ1), no es suficiente la mera invocación de perjuicios, sino que sobre el solicitante de la suspensión pesa la carga de acreditar o, cuando menos, razonar convincentemente la existencia de los perjuicios que aduce y las dificultades que entraña su reparación, ya que, en caso contrario, ha de prevalecer la presunción de constitucionalidad de los preceptos controvertidos. Al respecto ha de advertirse que los preceptos en cuestión no impiden el funcionamiento de los citados bancos o establecimientos privados, sino que únicamente exigen que éstos cumplan los requisitos establecidos en la norma que constituye el objeto del conflicto positivo de competencia. Precisamente en la discrepancia con respecto a tales requisitos fundamenta el Letrado de la Comunidad de Madrid su alegato de suspensión, si bien en cuanto a los pretendidos perjuicios que causaría la vigencia de los concretos preceptos cuya suspensión se solicita únicamente se realizan invocaciones genéricas, relativas a la vulneración de la libertad de empresa y a la defraudación de las expectativas de los ciudadanos. En este sentido no han sido concretados ni acreditados los perjuicios derivados de ambas circunstancias y la gravedad de los mismos, y, por tanto, no ha resultado desvirtuada la presunción de constitucionalidad en favor de la norma objeto de conflicto (entre otros muchos AATC 329/1992, de 27 de octubre; 243/1993, de 13 de julio; 46/1994, de 8 de febrero; 39/1995, de 31 de enero; 25/1996, de 17 de septiembre; 231/1997, de 24 de junio; 44/1998, de 19 de febrero; 287/1999, de 30 de noviembre; 199/2000, de 25 de julio; 66/2001, de 27 de marzo; 171/2002, de 1 de octubre; 71/2003, de 26 de febrero y 264/2003, de 15 de julio), sin que ello suponga pronunciamiento alguno sobre el fondo del asunto.

Por el contrario 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.

En consecuencia, y de acuerdo con lo expuesto, no procede acceder a la suspensión solicitada subsidiariamente por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid.

Por lo expuesto, el Pleno

ACUERDA

No acceder a la suspensión de la vigencia del 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, ni a la de sus arts. 3.5, 13, 14.2, 25, 26.2 y 4, 28, 30.2 y 35.4 y 6.

Madrid, a veintitrés de mayo de dos mil siete.