

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo
Contencioso-Administrativo
Sección: CUARTA
SENTENCIA

Fecha de Sentencia: 09/02/2010

RECURSO CASACION

Recurso Núm.: 591/2008

Fallo/Acuerdo:

Votación: 26/01/2010

Procedencia: T.S.J.MADRID CON/AD SEC.9

Ponente: Excmo. Sr. D. Segundo Menéndez Pérez

Secretaría de Sala : Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Escrito por:

Nota:

Resumen: Comunidad de Madrid. Decreto 28/2006, de 23 de marzo, por el que se regula la Constitución y Régimen de Funcionamiento de los Depósitos de Sangre procedente de Cordón Umbilical. Nulidad por defectos de procedimiento. En concreto, por haberse omitido todo estudio y consulta dirigidos a garantizar el acierto y legalidad de la disposición, necesarios por el estado de opinión existente sobre esa materia en el momento de la elaboración. Art. 24.1.b) de la Ley 50/1997.

RECURSO CASACION Num.: 591/2008

Votación: 26/01/2010

Ponente Excmo. Sr. D.: Segundo Menéndez Pérez

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

S E N T E N C I A

**TRIBUNAL SUPREMO.
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCIÓN: CUARTA**

Excmos. Sres.:

Presidente:

D. Ricardo Enríquez Sancho

Magistrados:

D. Segundo Menéndez Pérez

D. Enrique Lecumberri Martí

D. Santiago Martínez-Vares García

D^a. Celsa Pico Lorenzo

D. Antonio Martí García

En la Villa de Madrid, a nueve de Febrero de dos mil diez.

VISTO por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo el recurso de casación interpuesto por la mercantil SECUVITA, S.L., representada por el Procurador de los Tribunales D. Francisco Javier Soto Fernández, y por la ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD

AUTÓNOMA DE MADRID, representada y dirigida por el Letrado de sus Servicios Jurídicos, contra sentencia de la Sección Novena de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de fecha 28 de diciembre de 2007, sobre Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y contra la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Se ha personado en este recurso, como parte recurrida, la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, con la representación que le es propia.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el recurso contencioso-administrativo número 199/2006 la Sección Novena de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, con fecha 28 de diciembre de 2007, dictó sentencia cuyo fallo es del siguiente tenor literal: " **FALLAMOS:** Que debemos estimar el recurso contencioso administrativo promovido por el Abogado del Estado en defensa del Ministerio de Sanidad y Consumo contra el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical y contra la Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid y, en consecuencia, **DEBEMOS DECLARAR Y DECLARAMOS** la nulidad de pleno derecho de ambas disposiciones reglamentarias por ser contrarias al ordenamiento jurídico".

SEGUNDO.- Contra dicha sentencia ha preparado recurso de casación la representación procesal de la mercantil SECUVITA, S.L., interponiéndolo en base al siguiente motivo de casación:

Único: Al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley de la Jurisdicción, por infracción de las normas del ordenamiento jurídico o de la jurisprudencia que fueran aplicables para resolver las cuestiones objeto de debate, al infringir la sentencia recurrida el artículo 24.1 letras b) c) d) y e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de organización, competencia y funcionamiento del Gobierno, así como de la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que lo interpreta.

Y termina suplicando a la Sala que "...dicte sentencia estimando todos los motivos, casando la resolución recurrida y anulándola con imposición de las costas de la instancia y de este recurso a la parte recurrida".

TERCERO.- La representación de de la ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID ha preparado recurso de casación, interponiéndolo en base a los siguientes motivos de casación:

Primero: Al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley de la Jurisdicción, por infracción de las normas del ordenamiento jurídico o de la jurisprudencia que fueran aplicables para resolver las cuestiones objeto de debate, al infringir la sentencia recurrida el artículo 24.1 letras c) d) y e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como la Jurisprudencia del Tribunal Supremo relativa al trámite de audiencia a los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de las disposiciones reglamentarias.

Segundo: Bajo el mismo amparo procesal, por infracción del artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, por cuanto la falta de estudios e informes sobre la legalidad del texto no es causa de nulidad de la disposición general.

Y termina suplicando a la Sala que "...dicte sentencia por la que estime el recurso de casación, casando y anulando la resolución recurrida con los pronunciamientos que correspondan, conforme a derecho, desestimando el recurso contencioso-administrativo"

CUARTO.- La representación procesal de la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO se opuso al recurso de casación interpuesto de contrario y suplica en su escrito a la Sala que "...dicte sentencia que los

desestime, confirme la sentencia recurrida y condene a las dos recurrentes al pago de las costas causadas en este recurso".

QUINTO.- La representación procesal de la ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID no se opuso al recurso de casación interpuesto por la mercantil SECUVITA, S.L., y ratifica sus argumentos esgrimidos en el recurso de casación.

SEXTO.- La representación procesal de la mercantil SECUVITA, S.L., no se opuso al recurso de casación interpuesto por la ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID, y se remite a las argumentaciones contenidas en su escrito de interposición de casación.

SÉPTIMO.- Mediante providencia de fecha 6 de noviembre de 2009 se señaló el presente recurso para votación y fallo el día 26 de enero de 2010, en cuya fecha han tenido lugar dichos actos procesales.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. **SEGUNDO MENÉNDEZ PÉREZ**, Magistrado de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- A través de un expediente administrativo de 32 folios que sólo contiene el Texto definitivo del Proyecto de Decreto (folios 1 a 4), la Memoria justificativa (6 y 7), la Memoria económico-financiera (9), la Valoración de impacto por razón de género (11), el Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad y Consumo (12, 13 y 14) y el Dictamen del Consejo de Estado (15 a 32), aprobó el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el Decreto 28/2006, de 23 de marzo, por el que se regula la Constitución y Régimen de Funcionamiento de los Depósitos de Sangre procedente de Cordón Umbilical.

SEGUNDO.- La razón de decidir de la Sala de instancia y las cuestiones que aquí habremos de resolver obligan o aconsejan al menos que nos detengamos de entrada en el examen del contenido de dicho expediente.

A) La Memoria justificativa, en lo que realmente tiene de tal, se limita a exponer que existe un vacío en el ordenamiento jurídico español en lo referente a la regulación de los biobancos, que lleva, según el sentir general y mientras no sean sustituidas por disposiciones de carácter específico, a que haya de aplicarse el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regulaba entonces las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, y la Orden de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de aquella Comunidad núm. 1980/1998, de 28 de octubre, sobre autorización y acreditación en ella de esas actividades.

El resto de dicha Memoria no tiene un contenido propiamente justificativo de la norma en elaboración, pues no abarca más que la afirmación de que corresponde a la Consejería de Sanidad y Consumo la autorización, modificación, traslado, ampliación o extinción de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; y la descripción, por último, del Proyecto de Decreto.

B) La Memoria económico-financiera empieza afirmando que ese Proyecto establece la posibilidad de que las actividades en él previstas se lleven a cabo por Depósitos de carácter público o de titularidad privada. Y sólo dice: para los primeros, que su preceptiva autorización y acreditación, así como el ejercicio de sus actividades, no supondría coste alguno para la Administración sanitaria; y para los segundos, que el coste de sus actividades será asumido de forma voluntaria por los interesados.

C) La Valoración del impacto por razón de género dice que ahí, a ese efecto, no se plantea problema alguno, pues las actividades que son objeto de regulación en el proyectado Decreto no guardan ninguna relación con las previsiones que establece la legislación vigente sobre ese particular.

D) El Informe de la Secretaría General Técnica alude al objeto del Proyecto de Decreto, diciendo que establece los requisitos técnicos y funcionales necesarios para la constitución y funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical, en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. A su justificación, expresando ahí, literalmente, que los continuos avances científicos en el campo de la utilización de tejidos humanos con fines terapéuticos y la expectativa que dicha realidad provoca en la sociedad, generan

una mayor demanda de estas técnicas, lo que obliga a la Administración a dar una respuesta, poniendo a disposición de los ciudadanos todos esos conocimientos que la ciencia y la técnica aportan, para favorecer la salud o las condiciones de vida de su ulterior receptor; a lo que sigue la mención de que aquel Real Decreto 411/1996 tiene (tenía) el carácter de norma básica, por lo que es en el marco del mismo donde es necesario, así se dice, afrontar la regulación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en aquel ámbito territorial. A la competencia para dictarlo, invocando lo dispuesto en el art. 27.4 y 5 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid. A su estructura y contenido, haciendo aquí una breve descripción de sus siete artículos, Disposición derogatoria única y las dos Disposiciones finales. Y a su tramitación, en donde lo único novedoso es la cita de que el Proyecto fue propuesto por la Dirección General de Atención al Paciente y Relaciones Institucionales.

E) El Dictamen del Consejo de Estado concluye afirmando "que no procede aprobar el proyecto de Decreto sometido a consulta". Tras describir el contenido de éste, incluido su preámbulo, y citar que el expediente fue remitido a consulta en dos ocasiones anteriores y devuelto en ambas para que fuera completado con diversos documentos y trámites, dicho dictamen aborda en primer término las que denomina cuestiones de procedimiento (únicas que por ahora nos importan, dada la razón de decidir de la Sala de instancia), echando en falta, por las razones que expone, (1) la audiencia a los interesados, entre los que incluye los consumidores y usuarios; los Depósitos de sangre procedente de cordón umbilical entonces existentes, sean de titularidad pública o privada; el Centro Transfusional de la Comunidad de Madrid, del que dice que está clasificado por el Ministerio de Sanidad y Consumo como "banco de cordón umbilical no emparentado"; el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), para el que añade que dispone de un acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo desde 1994 y que actúa también en relación con las donaciones de sangre del cordón umbilical; los centros, servicios y establecimientos sanitarios de referencia que realizan la actividad de que se trata en la Comunidad de Madrid, con cita en concreto del Banco de Cordón CTS de Madrid y el Banco de Cordón 12 de Octubre de Madrid; y la Organización Nacional de Trasplantes, ya que sus funciones se extienden también a los depósitos de sangre procedente del cordón umbilical. (2) El informe del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, con cita y transcripción en parte del art.

22 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, y 28.2.b) de la Ley de la Asamblea de Madrid 11/1998, de 9 de julio. (3) El de la Agencia de Protección de Datos de dicha Comunidad, invocando el art. 15.g) de la Ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de carácter personal en la Comunidad de Madrid, el art. 3 del Real Decreto 411/1996 y la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. (4) El de cuantas Consejerías de la Comunidad ejerzan competencias relacionadas con la materia objeto de regulación. (5) Y el del Ministerio de Sanidad y Consumo, por depender de él la Organización Nacional de Trasplantes y estar, entonces, elaborando una norma sobre la misma materia con carácter básico (plasmada después en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre).

TERCERO.- La Sala de instancia, en una sentencia en la que la razón de decidir es, sin duda, la consideración de que en el procedimiento de elaboración de aquel Decreto 28/2006 se vulneraron algunos de los mandatos del art. 24.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, estima el recurso interpuesto por la Administración del Estado y lo declara nulo de pleno derecho. Extendiendo esta sanción de nulidad, en cuanto se dicta en desarrollo de él, a la Orden del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid núm. 837/2006, de 6 de abril, que regula los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de dicha Comunidad.

Hay en dicha sentencia, en uno de los incisos del párrafo primero de su fundamento de derecho cuarto, una afirmación de hondo calado, pues se viene a decir ahí que corresponde al Estado, como competencia exclusiva de las que le otorga el art. 149.1.16 de la Constitución, "*la decisión de si se admiten o no los bancos autólogos privados*". Pero como ya hemos dicho, no es dudoso que la razón de decidir de la Sala de instancia no se basa en esa afirmación y en las consecuencias jurídicas derivadas de ella.

Limitándonos pues a lo que es relevante para decidir el recurso de casación, el estudio detenido de esa sentencia nos permite descubrir en ella un hilo argumental que cabe sintetizar en las siguientes ideas:

A) El tratamiento conjunto y no diferenciado de las distintas vías que prevén los mandatos de las letras b) y c) del art. 24.1 de aquella Ley 50/1997

para que la Administración reciba en el procedimiento de elaboración de la norma reglamentaria la información que pueda ser necesaria para garantizar su acierto y legalidad, así como el parecer, tanto de los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos sean afectados por dicha norma, como de la sociedad en general. Tratamiento conjunto que además y de modo repetido se engloba bajo un epígrafe o enunciado, el del trámite de audiencia, que en sentido propio no abarca la totalidad de aquellas vías.

Así, bajo ese epígrafe, que repetirá después en diversos pasajes a modo de denominación común para vicios de procedimiento distintos, comienza diciendo que aquel art. 24 ofrece un amplio elenco de posibilidades y que lo hace, insiste, para que sea posible la audiencia a los interesados. Pero al enunciarlas, no se refiere sólo al trámite de audiencia en sentido estricto, sino que incluye además la solicitud de informes o estudios y el sometimiento del proyecto de disposición a información pública.

Englobándolas, dirá poco después, como afirmaciones que forman parte de su ratio decidendi, que "*[...] no puede compaginarse con la exigencia constitucional de participación de los ciudadanos el que la Administración en el procedimiento de elaboración de una disposición reglamentaria no haga uso de ninguna de las mencionadas posibilidades que ofrece el referido precepto legal*"; y que, dado el contenido del expediente administrativo, "*[...] se aprecia con claridad [que] la Comunidad de Madrid en la elaboración de dicho Decreto ha omitido el trámite de audiencia a los interesados en las distintas versiones en que podía haberse dado cumplimiento a la referida audiencia*". Y

B) La asunción del parecer expresado en el Dictamen del Consejo de Estado sobre trámites procedimentales indebidamente omitidos. Así, se dice textualmente en la sentencia que "*Esta Sala no puede compartir el criterio de la Comunidad de Madrid de que no eran en este caso necesarios los trámites e informes solicitados por el Consejo de Estado dado que no tenían el carácter de preceptivos y porque tampoco tenían la consideración de necesarios para poder dictaminar la observancia a derecho del proyectado Decreto*". Momento en el que reprocha de nuevo la omisión del trámite de audiencia, englobando en él, o así parece, el de información pública. Y en el que reprocha también que "*[...] ni siquiera se ha recabado informe, dictamen ni estudio o consulta alguno respecto*

al contenido del Decreto, y ello a pesar de la trascendencia de la regulación que se recoge en el Decreto 28/2006 [...]" ; añadiendo después que "[...] es obvio que podía haberse tenido en cuenta la opinión científica de médicos y de estudiosos y conocedores de la importancia en la utilización medica-sanitaria de la sangre procedente del cordón umbilical [...]" .

CUARTO.- Los motivos de casación, tanto los dos que formula en su recurso la representación procesal de la Administración de la Comunidad de Madrid, como el único que esgrime en el suyo la de la mercantil recurrente, denuncian en suma la infracción de lo dispuesto en las letras b), c), d) y e) de aquel art. 24.1 de la Ley 50/1997, así como de la jurisprudencia de este Tribunal que las interpreta.

La segunda, influida sin duda por aquel tratamiento conjunto, indiferenciado y bajo un mismo enunciado al que antes nos referíamos, se centra prácticamente con exclusividad en el trámite de audiencia considerado en sentido propio o estricto, esto es, en el que regula el primer inciso de la letra c) de aquel art. 24.1, insistiendo que en el caso enjuiciado no hay ciudadanos singulares cuyos derechos e intereses legítimos sean afectados por la disposición impugnada, ni organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que los agrupen o los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la misma.

Influjo e insistencia que también están presentes en el recurso de la primera, que no deja de añadir, de modo más atento con el razonamiento real de la sentencia de instancia, que la información pública propiamente dicha, regulada en el inciso final del párrafo primero de aquella letra c), no es preceptiva, procediendo sólo cuando la naturaleza de la disposición lo aconseje; que la omisión de los estudios y consultas a que se refiere el inciso final del párrafo primero de la letra b) de aquel art. 24.1 no ha sido considerada por la jurisprudencia como causa de nulidad, ya que el acierto y la legalidad de la disposición quedan asegurados por los demás trámites y dictámenes de los organismos técnicos y de los cuerpos consultivos que deban ser oídos; que la consulta del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid no era preceptiva porque los destinatarios de la actividad de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical no son exactamente consumidores o usuarios en el sentido de

las normas dedicadas a su protección, sino usuarios del sistema sanitario; que tampoco lo era la de la Agencia de Protección de Datos de dicha Comunidad, pues sólo lo es cuando se trata de proyectos de disposiciones que desarrollan la ley 8/2001, o que crean, modifican o suprimen ficheros de datos de carácter personal; y que ni aquel art. 24 ni ninguna otra disposición establecen como preceptivo el informe del Ministerio de Sanidad y Consumo, incluso aunque estuviera elaborando una norma básica sobre la misma materia.

QUINTO.- Para decidir si aquel pronunciamiento de nulidad acordado por la sentencia de instancia incurre en las infracciones que se denuncian en los motivos de casación, es necesario que como paso previo reflejemos, aunque sólo en pinceladas ceñidas a lo que ahora importa, el estado de opinión sobre las cuestiones científicas, éticas y jurídicas que suscitaban las actividades reguladas en aquel Decreto 28/2006 en el momento en que se gestó. Tal necesidad surge si se tiene en cuenta, como debe ser, que el conjunto de normas recogidas en aquel art. 24.1 de la Ley 50/1997 abre en el procedimiento de elaboración de los reglamentos opciones distintas cuya recta elección depende sobre todo del contenido normativo de lo proyectado.

Bajo la denominación de trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) agrupa la ciencia médica los trasplantes de precursores de las células de la sangre humana. En su evolución, los tradicionales trasplantes de médula ósea procedentes de un hermano con antígenos de histocompatibilidad (HLA) idéntico, conviven y están siendo desplazados por la posibilidad de obtener células progenitoras hematopoyéticas procedentes de otros orígenes, como la sangre periférica (PHSP) o la sangre de cordón umbilical (SCU). Ésta, es decir, la que permanece en el cordón umbilical después del parto, es muy rica en células madre o troncales, capaces de transformarse en otros tipos de células del cuerpo humano y con potencialidad, por tanto, para crear tejidos y órganos.

En aquel momento que nos importa, aunque también después, detectamos como opinión científica más extendida la de que el espectro de patologías a las que pudieran dar respuesta dichas células era (es) aún muy limitado, ciñéndose por lo general a enfermedades vinculadas con la médula ósea, congénitas o adquiridas (como leucemias y aplasias medulares), aunque con serias expectativas de que en el futuro puedan permitir el tratamiento de

otras, en particular las degenerativas, mediante la transformación de esas células en otras diferenciadas, con morfología y funcionalidad específicas, que pudiera necesitar el paciente. Siendo también opinión científica generalizada entonces y aún hoy que la SCU puede ser utilizada al menos en los quince años siguientes a su obtención, pero sin existir certeza absoluta de que pueda ser eficaz después de esos quince años.

Lo dicho en el párrafo anterior sustenta algunas de las importantes dudas que existían y existen sobre la utilidad de los bancos o depósitos de SCU autólogos, si estos se conciben bajo el criterio de que guardan la SCU de un recién nacido con el objetivo de poder ser utilizada en un futuro sólo por él o por algún familiar. Así, se estima que la probabilidad de que una persona requiera un trasplante de progenitores hematopoyéticos en los veinte primeros años de su vida es extraordinariamente baja. Y se indica que muchas de las enfermedades de la infancia contienen un componente genético o congénito que hace inservibles esas células para el propio donante. En esta misma línea, el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical presentado en febrero de 2007 y publicado en marzo de 2008, al que nos referiremos después, dice que *"actualmente no existe evidencia científica de la utilidad del almacenamiento de la SCU para uso autólogo. Además, la probabilidad de que las unidades de SCU almacenadas sean utilizadas finalmente por el niño del que proceden son extremadamente bajas. El motivo es que la práctica totalidad de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades que tienen una base genética o congénita y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células del cordón y que, una vez hecho el diagnóstico, lo hacen inútil para el eventual trasplante del niño o de cualquier otro paciente"*. Y añade poco después que *"múltiples expertos en el ámbito de la medicina y especialmente en el del trasplante de progenitores hematopoyéticos (genéricamente conocidos como trasplantes de Médula Ósea) se han expresado en contra del almacenamiento autólogo de la SCU por la poca utilidad reconocida que tiene. Además existen resoluciones de la Comisión Nacional de Trasplante de nuestro país y de la propia Comisión Europea y del Consejo de Europa expresando su oposición o cuanto menos sus grandes dudas ante estos bancos que guardan de forma autóloga la sangre del cordón umbilical"*.

Lógica consecuencia de esa dudosa utilidad de la conservación de SCU para usos autólogos, era y es la preocupación, detectada con la mera aproximación al tema, de evitar ahí, en donde tantas esperanzas e ilusiones pueden generarse, toda publicidad engañosa, falsa o tendenciosa. Y ligada directamente a ella, la de procurar a la madre una información médica suficiente y veraz que pueda jurídicamente considerarse como soporte apto del "consentimiento informado" que ha de prestar a la obtención de SCU.

Desde otra perspectiva, ya entonces era preocupación no aislada la generada por las dudas de compatibilidad de los principios de solidaridad, altruismo y acceso universal, confidencial y gratuito a los órganos y tejidos disponibles por todos los ciudadanos que los necesiten, característicos del modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud, con depósitos de SCU estrictamente privados, en que ésta sólo está disponible para aquel recién nacido o para algún familiar sin necesidad ya detectada o ya previsible. Preocupación agravada ante la posibilidad de incidencia negativa en un modelo de trasplantes con el nivel de eficacia y de excelencia alcanzado por el nuestro, ya que cuantas más personas donen de modo altruista SCU, más posibilidades habrá de encontrar un donante adecuado cuando cualquier enfermo lo necesite; o dicho al revés y en palabras que leemos al folio 258 de los autos: la recogida de cordones umbilicales para uso autólogo puede limitar la donación altruista, necesaria para incrementar las posibilidades de encontrar un donante compatible.

Reflejos de todas esas dudas, incertidumbres y preocupaciones, y de otras distintas de no menor entidad, como las relacionadas con la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, estableciendo normas estrictas de calidad y seguridad en todo el proceso de obtención, tratamiento, conservación y distribución de SCU, en el de acreditación de los establecimientos sanitarios que se dediquen a ello, y en la cualificación y formación del personal de que dispongan, eran, por ejemplo, que el Presidente de la Comisión Europea solicitara en 2003 al Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (EGE) un informe sobre el tema, publicado en marzo de 2004, en donde una minoría importante se mostró favorable a que los bancos o depósitos privados no fueran autorizados, en tanto que prestadores de un servicio cuyas opciones terapéuticas para trasplantes autólogos son dudosas o hipotéticas, recalcando la mayoría que su autorización habría de serlo en el marco de una

regulación muy estricta. O que el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes recomendara en su reunión de noviembre de 2005 que la instalación y funcionamiento de bancos de SCU debe estar basada en la donación altruista y voluntaria y orientada al uso alogénico e investigación relacionada; que la preservación para donación autóloga y/o intrafamiliar debe ser contemplada únicamente en caso de indicación clínica concreta; e incluso que la promoción de la donación para uso autólogo y el establecimiento de los bancos para este uso debe ser prohibida por los países miembros. O que la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud manifestara en su reunión de marzo de 2005 que los asistentes acuerdan informar negativamente la autorización de los bancos de SCU autólogos, leyéndose que allí informó el Coordinador Nacional de Trasplantes que tanto la Comisión Europea como el Consejo de Europa desaconsejaban ese tipo de bancos. O que Italia se opusiera a ellos, basándose en la analogía de las transfusiones sanguíneas o de los trasplantes en los que por ley todo el proceso se hace en el sector público, permitiéndose en otros países europeos, como Alemania, Bélgica, Dinamarca, Holanda, Reino Unido, etc., y habiendo desaconsejado en Francia diferentes Comités de Expertos su autorización.

Relevante es también, dada la fecha del Decreto que nos ocupa, señalar que la idea de elaborar aquel Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical coincidió con las discusiones habidas en el simposium Organización Nacional de Trasplantes (ONT) Bancos de Cordón celebrado en Madrid el 3 de febrero de 2006. Y que la propuesta de elaboración se aprobó en la reunión de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del día 27 de ese mismo mes y año, quedando clara desde el principio la pretensión de desarrollar una red de bancos con unos estándares adecuados de cantidad y calidad de muestras de sangre de cordón.

SEXTO.- Así las cosas, aunque es cierto que no concurren en el supuesto que enjuiciamos los presupuestos requeridos para que fuera preceptivo el trámite de audiencia en sí mismo o en sentido propio que regula el inciso primero del art. 24.1.c) de la Ley 50/1997, no por ello procede estimar aquellos recursos de casación ni casar la sentencia de instancia, pues ésta, bien que bajo esa denominación común y en aquel tratamiento conjunto e indiferenciado del que dimos cuenta al extractarla, aprecia con acierto otro vicio en el procedimiento de

elaboración del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, de no menor gravedad en este caso e igualmente determinante de su nulidad.

El inciso final del párrafo primero de la letra b) de dicho art. 24.1 impone a la Administración el deber de recabar en el proceso de elaboración del reglamento "*cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto*". Ahí, pese a la expresión "se estimen convenientes", no se le concede una potestad enteramente libre, sólo regida por su criterio, sino una que, como todas, queda sujeta ante todo a la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos que garantiza el art. 9.3 de la Constitución y al designio de servir con objetividad los intereses generales que como principio rector de su actuación proclama e impone el art. 103.1 del mismo Texto.

En el caso de autos, las dudas, incertidumbres y preocupaciones existentes en la materia que pretendía ser regulada, según hemos constatado; la posibilidad de opciones diversas en aspectos esenciales de su regulación, cuyo fundamento o razón de ser es además, en grado o entidad no menor que otros lícitos criterios de elección, el estado de la ciencia médica; la percepción de que una de esas opciones pudiera tal vez incidir negativamente en la futura eficacia del sistema de trasplantes; la exigencia de tomar en consideración y de prever todo lo necesario para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, así como el derecho de la madre o de la pareja a recibir una información cierta y suficiente; la derivada de ésta de prever también lo necesario para impedir toda publicidad engañosa, falsa o tendenciosa; el estudio ya iniciado para la elaboración de un Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, etc., etc., son algunas de las circunstancias que sólo permiten como conclusión la siguiente: no había ni hay razón alguna que justifique que en el procedimiento de elaboración de aquel Decreto 28/2006 no se estimara conveniente recabar estudios y consultas con objeto de arrojar luz sobre esas múltiples cuestiones y sobre las importantes decisiones normativas a tomar, hasta el punto de que sin recabarlos no cabe, en este caso, ver, reconocer, que el designio, el propósito, el fin perseguido fuera, como manda aquel precepto, garantizar el acierto y la legalidad del texto.

A modo de ejemplo y por citar sólo algunos, nada justifica a la vista de lo que llevamos razonado que dejara de recabarse el parecer de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Subcomisión de Trasplante Hematopoyético, órgano asesor para todos los aspectos técnicos relacionados con la donación y el trasplante de progenitores hematopoyéticos, en el que están representadas las principales Sociedades Científicas relacionadas con los TPH, como Hematología, Pediatría, Transfusión Sanguínea, Oncología Médica e Inmunología. O el del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), que en nuestro país realiza las búsquedas tanto de donantes de médula ósea como de unidades de sangre de cordón, coordinando la Organización Nacional de Trasplantes en colaboración con él y con los bancos de SCU la obtención y distribución de la sangre de médula ósea de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos.

Digamos por fin que la conclusión alcanzada no contradice las razones de decidir de las sentencias que traen a colación las partes recurrentes. De un lado, porque el reconocimiento de una cierta discrecionalidad a la Administración al decidir si han de recabarse o no aquellos estudios y consultas, lo es dentro de los límites de ejercicio de toda potestad discrecional, que admiten el arbitrio legítimo, pero no una decisión basada en la sola voluntad del que decide, esto es, una que se muestra objetivamente, sin asomo de duda, carente de toda razón que la justifique, como aquí ocurre. Y, de otro, porque aquel escueto expediente administrativo cuyo contenido detallamos al principio, no permite flexibilizar el deber de recabarlos cuando nada hay en él que pueda suplirlos y garantizar, como quiere la norma, el acierto y la legalidad del texto reglamentario en elaboración.

SÉPTIMO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción, procede imponer las costas de estos recursos de casación a las partes recurrentes, si bien, en uso de la facultad que confiere el número 3 de ese mismo precepto y dado el contenido del escrito de oposición, el importe a minutar por el concepto de honorarios del Letrado defensor de la parte recurrida no podrá exceder de 4.000 euros, abonables por mitad por aquéllas.

Por lo expuesto, en nombre de su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

F A L L A M O S

NO HA LUGAR a los recursos de casación que la Administración de la Comunidad de Madrid y la mercantil "SECUVITA, S.L." interponen contra la sentencia de fecha 28 de diciembre de 2007, dictada por la Sección Novena de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso contencioso-administrativo núm. 199 de 2006. Con imposición a las partes recurrentes de las costas de estos recursos de casación, con el límite y distribución que respecto de los honorarios del Letrado de la parte recurrida se fijan en el séptimo de los fundamentos de derecho de esta sentencia.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente de esta Sala Excmo. Sr. D. Segundo Menéndez Pérez, todo lo cual yo el Secretario, certifico.