



<http://civil-mercantil.com/>

## TRIBUNAL SUPREMO

*Sentencia de 30 de mayo de 2014*

*Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 4.ª)*

*Rec. n.º 2/2007*

*(BOE de 4 de julio de 2014)*

## SUMARIO:

**Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, sobre células madre. Nulidad. Insuficiencia de rango. Trasposición de Directivas mediante norma reglamentaria.**

Concurre una reserva de ley formal, por lo que resulta insuficiente el rango reglamentario seguido. El ejercicio de la potestad reglamentaria resulta, por tanto, inadecuado por insuficiente, para regular las normas sobre la calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, así como las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Lo que determina la nulidad plena de la disposición general que se recurre. El sistema que alumbra la Directiva 2004/23/CE, sobre el almacenamiento de células del cordón umbilical, ha de transponerse al derecho interno únicamente en el caso de que el Estado decida regular y autorizar estas actividades mediante establecimientos privados que puedan preservar esas células y tejidos (singularmente la sangre del cordón umbilical) para un eventual uso autólogo. Ni resulta obligatoria su transposición en ese punto, pues efectivamente algunos países de la Unión Europea, como es el caso de Francia e Italia, no permiten dichas actividades privadas, ni una vez decidida la trasposición ello significa que no puedan adoptarse medidas más restrictivas. En definitiva, aunque si se decide regular este tipo de actividades privadas, las características esenciales del modelo están ya en la Directiva, sin embargo hay una decisión medular previa, y es abordar o no su regulación, es decir, permitir o no la intervención privada en este tipo de donaciones y almacenamiento. Y esta decisión, primera y esencial, corresponde al legislador. Del mismo modo que también corresponde al legislador establecer las líneas esenciales del modelo cuando resulte más restrictivo que la Directiva. Todo ello sin perjuicio de la correspondiente colaboración reglamentaria.

## PRECEPTOS:

Tratado de 25 de Marzo de 1957 de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), art. 152.



<http://civil-mercantil.com/>

Constitución Española, arts. 10, 15, 24.1, 43, 53.2, 81.1, 117.3 y 149.1.5.ª y 16.ª.

Ley 30/1979 (extracción y trasplante de órganos), arts. 2 y 4.

Ley 30/1992 (LRJPAC), art. 62.2.

Ley 29/1998 (LJCA), arts. 19 y 69 b).

RD 1301/2006 (normas de calidad y seguridad sobre células y tejidos humanos y su uso), arts. 1 y ss.

**PONENTE:**

*Doña María del Pilar Teso Gamella.*

Magistrados:

Don JOSE JUAN SUAY RINCON

Don LUIS MARIA DIEZ-PICAZO GIMENEZ

Doña MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA

Don RAMON TRILLO TORRES

Don SEGUNDO MENENDEZ PEREZ

**TRIBUNAL SUPREMO**

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección: CUARTA

SENTENCIA

Fecha de Sentencia: 30/05/2014 REC.ORDINARIO(c/d)

Recurso Núm.: 2 / 2007

Votación: 29/04/2014

Ponente: Excma. Sra. Dª. María del Pilar Teso Gamella

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



<http://civil-mercantil.com/>

Escrito por: CGR Nota:

Recurso contencioso-administrativo. Impugnación 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. Bancos de células madre. Reserva de ley.

REC.ORDINARIO(c/d) Num.: 2/2007

Votación: 29/04/2014

Ponente Excm. Sra. D<sup>a</sup>.: María del Pilar Teso Gamella

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. D<sup>ña</sup>. María Josefa Oliver Sánchez

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN: CUARTA

Excmos. Sres.: Presidente:

D. Segundo Menéndez Pérez

Magistrados:

D. Luis María Díez Picazo Giménez

D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella

D. José Juan Suay Rincón

D. Ramón Trillo Torres

En la Villa de Madrid, a treinta de Mayo de dos mil catorce.

Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso contencioso administrativo nº 2/2007 interpuesto por el Procurador de los Tribunales D. Jacinto Gómez Simón, en nombre y representación de "Vidacord, S.L.", contra el Real Decreto 1301/2006, de

<http://civil-mercantil.com/>

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.

Han sido partes recurridas la Administración General del Estado, representada por el Abogado del Estado, y la Procuradora Dña. Rosa Sorribes Calle, en nombre y representación de "Biostab Proresurgo, S.L."

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

##### **Primero.**

El presente recurso contencioso-administrativo se interpuso mediante demanda, presentada el día 10 de enero de 2007, 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.

En el citado escrito de demanda se solicita que se dicte sentencia que declare la nulidad de pleno derecho del real decreto recurrido, o bien la nulidad de determinados preceptos.

##### **Segundo.**

Recibido el expediente administrativo, y con entrega del mismo a las partes, se confirió trámite para la formulación de alegaciones que fue presentado por la parte recurrente.

##### **Tercero.**

Conferido traslado a la Administración General del Estado del escrito de demanda, el Abogado del Estado presenta, el día 22 de julio de 2013, escrito de contestación en el que, tras las alegaciones oportunas, suplica que sea inadmitido, o subsidiariamente desestimado, el recurso contencioso administrativo interpuesto por la recurrente.

Por su parte, la otra recurrida "Biostab Proresurgo, S.L." formula también el correspondiente escrito de contestación a la demanda en el que solicita que se " dicte sentencia estimando el recurso y anulando la disposición recurrida ".

##### **Cuarto.**



<http://civil-mercantil.com/>

Mediante auto de 16 de octubre de 2013 se acuerda el recibimiento a prueba del pleito. Practicándose las pruebas propuestas por las partes y admitidas por la Sala, con el resultado que obra en las actuaciones.

**Quinto.**

Se concedió a las partes plazo, por el orden establecido en la Ley jurisdiccional, para formular conclusiones. Trámite que evacuaron mediante la presentación de los correspondientes escritos.

**Sexto.**

Señalándose para la deliberación y fallo del presente recurso el día 29 de abril de 2014, fecha de comienzo de la deliberación que concluyó el día 21 de mayo siguiente.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella , Magistrada de la Sala

**FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**Primero.**

El presente recurso contencioso administrativo se interpone 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 .

En concreto, se postula, como pretensión principal, la nulidad íntegra del real decreto recurrido. Si bien, subsidiariamente, se reclama la nulidad únicamente de los artículos 3, 4 párrafo último, 7 apartado 2, 15, 23, 37 y anexos I y II.

Antes de resumir en el fundamento siguiente la posición de las partes en el proceso, debemos advertir que no tomaremos en consideración lo expuesto por la parte recurrida "Biostab Proresurgo, S.L.", pues expresa unas razones y formula una pretensión incompatible con su posición procesal como parte demandada. Así es, como hemos adelantado en el antecedente tercero, la citada mercantil solicita que se " dicte sentencia estimando el recurso y anulando la disposición recurrida ". Quien ejerce tal pretensión debe haber interpuesto, en tiempo y forma, el correspondiente recurso contencioso administrativo, y no comparecer como recurrida para adoptar una postura procesal discordante con la caracterización de un codemandado en el recurso contencioso administrativo.

<http://civil-mercantil.com/>

## **Segundo.**

Tras exponer la importancia que las células madre de la sangre del cordón umbilical tienen desde el punto de vista terapéutico, constatar la reciente aparición en Europa de los bancos privados de sangre de cordón umbilical, e instar el planteamiento de cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el escrito de demanda aduce una serie de motivos de impugnación que podemos dividir, siguiendo el criterio de los efectos que comportaría su estimación, en dos bloques. El primero se refiere a aquellas infracciones cuya estimación daría lugar a la nulidad plena del real decreto impugnado en su totalidad. El segundo, por el contrario, comportaría la nulidad de alguna de sus normas.

El primer bloque señala que se ha realizado un incorrecto desarrollo del artículo 152 del Tratado de la Unión Europea, porque se ha incluido indebidamente en el ámbito de aplicación del real decreto a las "células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica" como hace, por otra parte, el considerando 7 de la Directiva que traspone (1). Y porque se ha realizado la transposición de la Directiva mediante una norma reglamentaria cuando hay reserva de ley orgánica o de ley ordinaria (2).

El segundo bloque, aunque de modo recurrente sigue razonando sobre la reserva de ley, específicamente cuestiona la legalidad del artículo 23 del real decreto recurrido porque infringe el artículo 43 de la CE sobre el derecho a la protección de la salud y el derecho comunitario (1). La inconstitucionalidad del artículo 27.1 por oponerse al artículo 4 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (2). La insuficiencia de rango del artículo 3 del real decreto impugnado sobre la gratuidad y el carácter no lucrativo (3). Respecto de los artículos 4 párrafo último, 7 apartado 2, y 15, se aduce la ilegalidad del uso autólogo porque carece de fundamento científico, ley habilitante y respaldo normativo en las Directivas comunitarias (4). Y la inconstitucionalidad del artículo 37 del real decreto recurrido por la insuficiencia de rango sobre el régimen de infracciones y sanciones (5).

Por su parte, el Abogado del Estado plantea la inadmisibilidad del recurso contencioso administrativo por la falta de legitimación de la sociedad recurrente, pues se ha constituido y ejerce su actividad gracias al real decreto recurrido, de modo que su nulidad comportaría un evidente perjuicio para la misma.

Respecto de las cuestiones de fondo que se suscitan, la Administración General del Estado sostiene que los trasplantes de sangre del cordón umbilical para uso autólogo son muy escasos (0,0002%) en relación con los trasplantes alogénicos. Se añade que no estamos ante una materia con reserva de ley, de modo que el rango reglamentario es conforme a Derecho.





<http://civil-mercantil.com/>

También se indica que se ha optado por un sistema que permite el uso autólogo de los bancos privados pero sujeto a determinadas condiciones, entre las que se encuentra la referencia a los " gastos derivados de su actividad ". En fin, el régimen de infracciones y sanciones se limita a hacer una remisión a la Ley General de Sanidad y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.

### **Tercero.**

Atendidos los términos en los que se plantea el debate procesal, debemos abordar, antes de cualquier otra consideración, la falta de legitimación activa de la recurrente, que aduce el Abogado del Estado, pues la estimación de esta causa de inadmisibilidad ( artículo 69.b/, inciso final, de la LJCA ) nos relevaría de un examen sobre el fondo del recurso.

Sostiene el representante de la Administración que la mercantil recurrente carece de legitimación activa porque su constitución, para el desarrollo de la actividad privada que realiza, se ha hecho posible gracias al real decreto recurrido. De modo que la nulidad de dicha disposición llevaría a la desaparición como persona jurídica de la recurrente.

Esta causa de inadmisibilidad no puede prosperar porque la recurrente aunque postula la nulidad del real decreto en su totalidad o, subsidiariamente, de una parte de sus normas, lo que pretende es que las normas declaradas nulas, sean las que sean, se sustituyan por otras afines a los postulados que defiende. En este sentido se trata de conseguir la nulidad de la norma para la adopción de otro sistema que resulte más acorde con el modelo de regulación, sobre el almacenamiento de la sangre del cordón umbilical, que patrocina la recurrente.

Recordemos que la Constitución, con carácter general, vincula el presupuesto procesal de la legitimación activa al derecho a la tutela judicial efectiva al describirlo, en el artículo 24.1 , como el " derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos ". De modo que la legitimación es la medida con arreglo a la cual se suministra el derecho a la tutela judicial efectiva por jueces y tribunales en el ejercicio de su potestad jurisdiccional, ex artículo 117.3 de la CE .

El catálogo general sobre la legitimación activa que dibuja la Ley -- artículo 19 de la LJCA -- diferencia entre la legitimación general por la concurrencia de un derecho e interés legítimo y otro tipo de legitimaciones como la legitimación corporativa, la legitimación de las Administraciones y la que corresponde al Ministerio Fiscal.

Pues bien, la legitimación activa del artículo 19.1 de la LJCA , como cualidad que habilita a las personas físicas o jurídicas para actuar como parte demandante en un proceso concreto, se

<http://civil-mercantil.com/>

vincula, por lo que hace al caso, a la relación que media entre aquella y el objeto de la pretensión que se deduce en el proceso. Concretamente, se condiciona la concurrencia de un interés legítimo (apartado a/ del mentado artículo

19.1 de la LJCA). Y ese interés radica, como antes adelantamos, en la posibilidad de alterar, mediante el presente recurso contencioso administrativo, el sistema que adopta el real decreto impugnado para el almacenamiento y uso de la sangre del cordón umbilical. Dicho de otro modo, la recurrente resultaría claramente beneficiada si esta Sala declarara, al estimar la pretensión subsidiaria, por ejemplo, que el almacenamiento de la sangre del cordón umbilical se produjera únicamente para uso autólogo (para el propio donante) y no para trasplantes alogénicos (para diferente persona distinta del donante), que es la principal discrepancia sustantiva que manifiesta.

La propia naturaleza y caracterización de la presente impugnación, pone de relieve, en consecuencia, que lo que se ventila en el presente recurso contencioso-administrativo afecta, repercute y trasciende, de modo innegable, a la esfera de intereses propios de la sociedad mercantil recurrente, por lo que debemos concluir que la recurrente se encuentra legitimada para interponer el presente recurso contencioso administrativo.

La solución contraria a la expuesta, en fin, supondría una interpretación restrictiva de las normas que regulan el acceso a la jurisdicción contencioso administrativa, lesiva del artículo 24.1 de la CE , como tantas veces ha declarado el Tribunal Constitucional.

#### **Cuarto.**

Despejado el anterior obstáculo procesal y entrando en los motivos de impugnación, hay que significar que entre los dos reproches de tipo general que se formulan a la norma reglamentaria impugnada, recogidos en el fundamento segundo, nos corresponde seguidamente analizar el alegato esgrimido sobre la incorrecta transposición a nuestro derecho interno de la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Se funda esta impugnación en el vehículo normativo utilizado, pues su incorporación al derecho interno debió hacerse mediante una norma rango de ley, por ser desarrollo del derecho a la vida y del derecho a la protección de la salud, y no mediante la norma reglamentaria impugnada.

Abordaremos esta cuestión de modo preferente, atendido su carácter formal que necesariamente ha de anteponerse al análisis sustantivo que plantean los demás motivos de



<http://civil-mercantil.com/>

impugnación que se alegan, y teniendo en cuenta las consecuencias que se anudan a su estimación.

Ciertamente, el rango normativo de la norma que transpone una Directiva comunitaria es una cuestión que ha de resolverse aplicando el sistema jurídico-constitucional interno. En efecto, el sistema de fuentes del Derecho comunitario, como señalamos en nuestra sentencia de 17 de julio de 2009 --recurso contencioso-administrativo nº 103/2005 --, distingue a las Directivas por dos notas básicas. De un lado, porque requieren la intervención normativa de los Estados miembros para su " transposición " al derecho interno. Y, de otro, porque imponen al Estado una obligación de resultado, permitiendo la elección de la forma y los medios de cumplimiento

Las Directivas, por tanto, obligan al Estado miembro en cuanto al resultado que deba alcanzarse, ésta es su ineludible vinculación, pero deja a las autoridades nacionales la elección de la forma y los medios . En el bien entendido que en el ejercicio de esta libertad de elección de la forma y los medios no puede prescindirse del marco que proporciona el ordenamiento jurídico interno, al que ha de estarse.

En este caso se transponen, como expresamente recoge la disposición final segunda del real decreto recurrido, las Directivas 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 humano, y Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Y la mentada Directiva 2004/23/CE ya advierte que los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de aplicar las disposiciones de la presente Directiva (artículo 4.1 ).

#### **Quinto.**

Nos corresponde, por tanto, decidir ahora, a tenor de nuestro marco normativo, si en la materia a que se refiere la disposición reglamentaria recurrida, hay una reserva de ley orgánica o de ley ordinaria.

La norma que se impugna no es desarrollo del invocado derecho a la vida ( artículo 15 de la CE ), por lo que ninguna reserva de ley orgánica hay al respecto, ex artículo 81.1 de la CE .

<http://civil-mercantil.com/>

Conviene recordar que el artículo 15 de la CE reconoce efectivamente como derecho fundamental el derecho de todos a la vida, del que únicamente son titulares los nacidos. Esta titularidad no se extiende, por tanto, a los no nacidos, a los nasciturus, como ya declaró la STC 53/1985, de 11 de abril. Ello no significa, naturalmente, que no gocen de la protección del artículo 15, pues estamos ante un bien jurídico constitucionalmente protegido, la vida. Si bien, como observa la jurisprudencia constitucional, "no cabe, (...) en rigor, hablar de un contenido esencial de un bien jurídicamente protegido en el sentido del artículo 53.2 de la CE" (STC 212/1996, 19 de diciembre). En esta Sentencia 212/1996 se declara, precisamente, que no hay reserva de ley orgánica respecto de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. De modo que el rango normativo entonces empleado, ley ordinaria, era constitucionalmente adecuado.

Lo anterior viene a cuento para poner de manifiesto que los contornos constitucionales de la reserva de ley orgánica, de desarrollo del derecho a la vida, no permiten concluir la inclusión del caso examinado. Repárese que la citada Ley 42/1988, regulaba la "donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos". Y en la disposición reglamentaria impugnada se regulan diversos aspectos de los "tejidos y células" humanas.

La citada STC 212/1996, 19 de diciembre, descarta que deba regularse mediante ley orgánica la utilización de embriones y fetos humanos, no viables, "susceptibles de utilización con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación", y la STC 35/1988, de 22 de noviembre, sobre la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, también considera que no hay reserva de ley orgánica porque el régimen de las "técnicas reproductoras referidas a momentos previos al de la formación del embrión humano" no constituyen desarrollo del derecho a la vida.

A tenor de la doctrina constitucional sintéticamente expuesta, con mayor razón la regulación de la sangre del cordón umbilical, células y tejidos, no puede ser considerada como desarrollo del derecho a la vida a los efectos de la reserva de ley orgánica.

Teniendo en cuenta, además, el carácter excepcional, en virtud del principio democrático por la exigencia de mayoría cualificada, que constituye una excepción a la regla general de la mayoría (SSTC 5/1981 y 127/1994).

#### **Sexto.**

Descartada la reserva de ley orgánica, nos corresponde seguidamente abordar la reserva de ley ordinaria, invocada igualmente en el escrito de demanda.

<http://civil-mercantil.com/>

Pues bien, adelantando la conclusión alcanzada, debemos indicar que efectivamente concurre una reserva de ley formal, por lo que resulta insuficiente el rango reglamentario seguido. El ejercicio de la potestad reglamentaria resulta, por tanto, inadecuado por insuficiente, para regular las normas sobre la calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, así como las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Lo que determina la nulidad plena de la disposición general que se recurre ex artículo 62.2 de la Ley 30/1992, en atención a las razones que expresamos en los fundamentos siguientes.

**Séptimo.**

El derecho a la protección de la salud, que reconoce el artículo 43.1 de la CE, obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones y servicios sanitarios, haciendo reserva de ley respecto de " los derechos y deberes de todos " ( artículo 43.2 de la CE ).

La disposición general que se recurre regula aspectos esenciales relativos a la protección de la salud. Así se declara en la propia disposición impugnada y en la Directiva 2004/23/CE que se traspone. El real decreto que se recurre declara, en el preámbulo, que se abordan " aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posible receptores ". Y la

Directiva, por su parte, señala, en sus consideraciones, que con tal regulación, que incluye " a los tejidos y células, incluidas la células hematopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea " (apartado 7), se pretende " garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad " (apartado 13). Acorde con esta declaración, al describir su "objetivo", se dispone que "la presente Directiva establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana ".

Las referencias a la salud humana y a la salud pública, en general, son constantes en la Directiva ya sea para referirse a la necesidad de establecer medidas " para proteger la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de estos tejidos y células " (apartado 2), ya sea para constatar que la terapia celular y tisular es un sector de intenso intercambio a escala mundial, por lo que debe tener un " nivel de protección más elevado posible con el fin de salvaguardar la salud pública respecto de la calidad y la seguridad de los tejidos y células " (apartado 5).

<http://civil-mercantil.com/>

Se trata, en definitiva, de regular el sistema y control de los procesos que tienen lugar desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación en el receptor, con el objetivo de asegurar la calidad y seguridad de las células y tejidos utilizados, evitando la transmisión de enfermedades y facilitando su óptima utilización terapéutica.

La reserva de ley formal que deriva de la previsión del artículo

43.2 de la CE, determina que el Gobierno y la Administración no pueden dictar reglamentos, en aquellas materias afectadas por tal reserva, incidiendo negativamente sobre la esfera jurídica de los ciudadanos, sin ese previo apoderamiento legal.

**Octavo.**

Viene al caso destacar, por otro lado, que el precedente de la disposición recurrida, el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, regulaba los requisitos específicos de los centros de implantación de tejidos humanos en el anexo, con referencia a la implantación de médula ósea, progenitores hematopoyéticos, incluyendo en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical y otros. Además de considerar en su disposición final única, apartado f), al cordón umbilical y a los precursores hematopoyéticos obtenidos a su través que no son "productos de desecho".

Quiere esto decir que la regulación del citado Real Decreto 411/1996, que deroga el Real Decreto recurrido, contenía una escueta regulación que, por lo que hace al caso, no abordaba los variados aspectos, entre ellos el almacenamiento por entidades privadas de la sangre del cordón umbilical a cuya actividad se dedica la sociedad mercantil recurrente, en los términos que ahora establece la norma reglamentaria impugnada. De manera que no podemos considerar que la disposición que se recurre sea sucesora, en lo relativo al rango normativo necesario, de la norma del 1996. Al contrario se establece una nueva regulación, hasta ese momento desconocida en España, que tiene lugar al transponerse la Directiva 2004/23/CE.

Por tanto, no podemos considerar que el rango reglamentario de la norma impugnada pueda justificarse en que tal regulación ya venía establecida mediante el citado real decreto.

**Noveno.**

El extraordinario crecimiento que ha experimentado el trasplante de células y tejidos humanos, como reconoce la Directiva de tanta cita y la disposición general recurrida, determina que esta área de la medicina se encuentre en un constate crecimiento, evolución y

<http://civil-mercantil.com/>

avance sobre nuevas posibilidades terapéuticas, lo que "entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables " (apartado 1 de la Directiva 2004/23/CE). Esta relevancia sobre la protección de la salud en general determina que deba tener la correspondiente norma legal de referencia, como en su día sucedió con la regulación, v.gr., de los trasplantes de órganos.

Teniendo en cuenta, en este sentido, que el sistema que alumbra la disposición recurrida, según el preámbulo, se basa en los principios que impone la Directiva y en los que caracterizan al " modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud ". Reconociendo los avances técnicos y científicos que se han producido en esta materia y siendo conscientes de las diferencias en la materia a que se refiere la norma recurrida sobre " el trasplante de células y tejidos humanos " (apartado 1 de la Directiva 2004/23/CE), y los trasplantes de órganos se regulan desde antiguo mediante una norma con rango de ley. Nos referimos a la Ley 30/1979, de 7 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Esta relación, entre diferentes donaciones y trasplantes, ya se puso de manifiesto en la antes citada STC 212/1996 cuando señala, aunque allí en relación con la dignidad de la persona, que " tal reproche carece totalmente de sustento desde el momento en que esta singular "donación" (se refiere a embriones o fetos no viables), al igual que la de órganos humanos regulada en la Ley 30/1979 (...) no implica en modo alguno la "patrimonialización", que se pretende, de la persona, lo que sería desde luego incompatible con la dignidad ( artículo 10.1 CE ), sino justamente, la exclusión de cualquier causa lucrativa o remuneratoria, expresamente prohibida por el art. 2.d) de la Ley "que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial "".

Interesa destacar al respecto que ya la Directiva 2004/23/CE establece que los Estados garantizarán las " donaciones voluntaria y no remuneradas de células y tejidos " (artículo 12.1), e igualmente deben garantizar " que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro " (artículo 12.2).

#### **Décimo.**

Por otro lado, el Real Decreto 1301/2006 recurrido. tiene carácter básico, ex disposición final primera del mismo. Y ha sido dictado al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la CE , que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación general de la sanidad (a excepción del artículo 23 que se dicta en virtud de la competencia sobre sanidad exterior y del artículo 29 que se dicta al amparo del artículo 149.1.5ª sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y clínica).

<http://civil-mercantil.com/>

Este carácter básico de la norma reglamentaria se fundamenta en el preámbulo cuando declara que " este real decreto, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ".

Que la norma reglamentaria impugnada tenga carácter básico no significa, efectivamente, que deba tener rango legal, pues el carácter básico supone que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la CE , se atribuye al Estado la competencia para dictar las bases en materia de sanidad interior. En este sentido, la STC 22/2012, de 16 de febrero , que resolvió el conflicto positivo de competencia promovido por la Comunidad de Madrid contra el real decreto aquí recurrido, consideró que aunque no entraba en la infracción del principio de reserva de ley formal en la determinación de las bases por razones formales (al no haberse planteado esa cuestión en el escrito de requerimiento), sin embargo la competencia para su regulación correspondía al Estado.

La referencia a las bases, por tanto, afecta al diseño y reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, pero no predetermina, en principio, el rango formal de la norma básica correspondiente, que puede ser legal o reglamentaria, en atención a que concurra o no una reserva legal expresa, como la relativa a la protección de la salud que antes referida. Su determinación mediante norma con rango de ley obedece, esencialmente, como antes declaramos y ahora insistimos, a la reserva legal prevista en el artículo 43.2 de la CE , a lo que no está de más sumar el carácter básico de la norma reguladora.

#### **Undécimo .-**

La reserva de ley formal que apreciamos no puede ser obviada o diluida porque la norma reglamentaria en cuestión sea trasposición de una Directiva comunitaria. En realidad se trasponen dos Directivas (Directiva 2004/23/CE y 2006/17/CE que aplica la anterior), según antes señalamos.

Esta conclusión deriva de la importancia del principio de reserva de ley formal, como garantía esencial en un Estado de Derecho, al asegurar que las restricciones a los ámbitos de libertad se realicen, no por el poder ejecutivo mediante normas infra legales, sino por los representantes de los ciudadanos en normas con rango de ley que son expresión de la voluntad popular.

Teniendo en cuenta que la Directiva que se traspone no contiene una regulación que ha de incorporarse necesariamente al derecho interno, pues se reconoce que dicha Directiva " se entiende sin perjuicio de las decisiones tomadas por los Estados miembros que prohíben la



<http://civil-mercantil.com/>

donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución o uso de cualquier tipo específico de células o tejidos humanos o de células de cualquier fuente especificada " (artículo 4.3). Por tanto, no es obligatoria su transposición en este punto.

Del mismo modo que también reconoce que la Directiva " no impedirá a ningún Estado miembro mantener o introducir en su territorio medidas de protección más estrictas " (artículo 4.2). Por tanto, también estamos ante una Directiva de mínimos.

No estamos, en consecuencia, ante una Directiva de necesaria trasposición en ese punto, mediante una regulación en detalle. No. El sistema que alumbró la Directiva 2004/23/CE, sobre el almacenamiento de células del cordón umbilical, y del que discrepa la recurrente, ha de transponerse al derecho interno únicamente en el caso de que el Estado decida regular y autorizar estas actividades mediante establecimientos privados que puedan preservar esas células y tejidos (singularmente la sangre del cordón umbilical) para un eventual uso autólogo. Teniendo en cuenta las dudas que se suscitan en la comunidad científica, según recogimos en Sentencia de 9 de febrero de 2010 (recurso de casación nº 591/2008 ), según expone la exposición de motivos del real decreto recurrido y, en fin, según el resultado de la prueba practicada en este proceso. Pero, desde luego, ni resulta obligatoria su transposición en ese punto, pues efectivamente algunos países de la Unión Europea, como es el caso de Francia e Italia, no permiten dichas actividades privadas, ni una vez decidida la trasposición ello significa que no puedan adoptarse medidas más restrictivas.

En definitiva, aunque si se decide regular este tipo de actividades privadas, las características esenciales del modelo están ya en la Directiva de tanta cita, sin embargo hay una decisión medular previa, y es abordar o no su regulación, es decir, permitir o no la intervención privada en este tipo de donaciones y almacenamiento. Y esta decisión, primera y esencial, corresponde al legislador.

Del mismo modo que también corresponde al legislador establecer las líneas esenciales del modelo cuando resulte más restrictivo que la Directiva de tanta cita. Todo ello sin perjuicio de la correspondiente colaboración reglamentaria.

Por cuanto antecede, procede estimar el recurso contencioso administrativo y declarar nulo el real decreto recurrido, por insuficiencia de rango, al haberse realizado su trasposición a nuestro derecho interno mediante norma reglamentaria.

**Duodécimo .-**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo



<http://civil-mercantil.com/>

139.1 de la LJCA, no se hace imposición de costas.

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.

#### **FALLAMOS**

Que procede estimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de "Vidacord, S.L." 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, que declaramos no conforme a Derecho y nulo. No se hace imposición de las costas procesales.

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 la Excm. Sra. D<sup>a</sup> Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.