



FG
PN-208/20

**INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE SANIDAD SOBRE EL
PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULA LA RED DE
TRASPLANTES DE ARAGÓN.**

Examinado el proyecto de Decreto por el que se regula el funcionamiento de la Red de Trasplantes de Aragón, elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, corresponde a esta Secretaría General Técnica, en cuanto órgano competente, emitir el presente informe:

1) Competencia.

De acuerdo con lo establecido en la Disposición transitoria única de la Ley 4/2021, de 29 de junio, de modificación de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón (LPGA), los procedimientos de elaboración de normas que estuvieran iniciados a la entrada en vigor de la presente ley se regirán por la legislación anterior. A estos efectos se entenderá que los procedimientos han sido iniciados si se hubiere aprobado la correspondiente orden de inicio de los mismos.

Según resulta del precepto citado, la legislación a aplicar es la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, antes de la modificación realizada por la Ley 4/2021, de 29 de junio, habida cuenta que la Orden de inicio del procedimiento es de fecha 16 de junio de 2020.

En aplicación del artículo 50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, los proyectos de reglamento, antes de su aprobación, han de ser sometidos preceptivamente al informe de la Secretaría General Técnica competente, que deberá referirse a la corrección del procedimiento seguido y a la valoración de las alegaciones presentadas.

Según resulta de los artículos 4 y 5 del Decreto 122/2020, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a esta Secretaría General Técnica la coordinación, supervisión e impulso de los proyectos normativos elaborados por el Departamento o sus organismos públicos adscritos. Entre tales funciones queda comprendida la emisión del preceptivo informe sobre los proyectos normativos emanados del Departamento, a los que alude el citado artículo 50 LPGA.

2) Procedimiento.

Atendiendo a la naturaleza reglamentaria de la disposición que se somete a informe, su elaboración ha de ajustarse al procedimiento previsto en los artículos 47 a 50 de la LPGA, correspondiendo su aprobación al Gobierno de Aragón, como titular originario de la potestad reglamentaria.

2.1) Inicio del procedimiento de elaboración de la norma.

El proyecto normativo deriva de la Orden de 12 de junio de 2020, de la Consejera de Sanidad, por la que se acuerda el inicio de procedimiento de elaboración del



Proyecto de Decreto por el que se crea y regula la Red de Trasplantes de Aragón, dictada de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 LPGA.

El texto del proyecto normativo ha sido confeccionado por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de acuerdo con lo establecido en la referida orden de inicio, en la que se encomienda a dicho centro directivo la elaboración del proyecto normativo, sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento.

2.2). Elaboración del proyecto normativo y memoria justificativa.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria elabora el texto de proyecto de Decreto, emitiéndose, con fecha 30 de septiembre de 2020, la memoria justificativa prevista en el artículo 48.3 de la LPGA, emitiéndose de forma separada la memoria económica por parte del Servicio Aragonés de Salud, con fecha 12 de mayo de 2022.

La memoria justificativa razona el contenido del proyecto normativo elaborado, así como justifica la competencia para su elaboración y aprobación y expresa la forma de inserción en el ordenamiento jurídico.

Asimismo, se incorpora informe de impacto de género, de fecha 30 de septiembre de 2020, emitido por el Director General de Asistencia Sanitaria, de conformidad con lo establecido en la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón.

2.3.) Consulta pública previa.

Consta en la página web de “Aragón Gobierno Abierto” la realización del trámite de consulta pública previa, contemplado en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que se acredita mediante certificación emitida por el Jefe del Servicio de Participación Ciudadana e Innovación Social, con fecha 12 de agosto de 2020.

2.4) Audiencia e información pública.

El proyecto normativo fue sometido al trámite de información pública, mediante Anuncio del Departamento de Sanidad, en Boletín Oficial de Aragón número 223, de 10 de noviembre de 2021, así como a consulta del conjunto de los departamentos de la administración autonómica para asegurar el principio de coordinación en el ejercicio de la potestad reglamentaria. Asimismo, se efectúa trámite de audiencia, conforme al artículo 49.1 LPGA, respecto a las organizaciones o asociaciones cuyos fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

2.5) Competencia para la aprobación.

La titularidad de la potestad reglamentaria queda determinada en el artículo 43 de la LPGA, correspondiendo dicha potestad al Gobierno de Aragón, requiriéndose habilitación por ley o decreto a favor de algún Consejero, cuando la materia regulada exceda de cuestiones de orden interno.

En el presente caso, y de acuerdo con lo que se establece en la memoria justificativa, la norma elaborada tiene la naturaleza de reglamento ejecutivo, dado que, además de la regulación de la Red de Trasplantes de Aragón, viene a ordenar la actividad



de los centros y servicios sanitarios para la obtención y trasplante de órganos, por lo que, al exceder de cuestiones internas de un determinado Departamento y afectar a los derechos de particulares, se justifica la competencia del Gobierno de Aragón para su aprobación.

2.6) Informes y dictámenes.

Por tratarse de una norma que, al menos parcialmente, es dictada directamente en desarrollo de una ley o norma con rango de ley, en aplicación de lo previsto en el artículo 50.2 LPGA, resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo, debiéndose recabar igualmente el informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos, al ser un reglamento o disposición general que corresponde aprobar al Gobierno de Aragón, según se prevé en el artículo 5.2 del Decreto 169/2018, de 9 de octubre, del Gobierno de Aragón, por el que se organiza la asistencia, defensa y representación jurídica a la Comunidad Autónoma de Aragón.

En la tramitación, y tras la memoria económica confeccionada, consta informe de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, de fecha 20 de junio de 2022, en la que se concluye que de la misma no se desprende un efectivo incremento de gasto o de efectivos, toda vez que la actividad se atenderá con los recursos sanitarios que ya se vienen empleando en ello.

2.7) Publicidad activa.

En el transcurso de la tramitación del proyecto normativo ha de asegurarse el cumplimiento de la obligación de publicidad activa que establece la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, en cuyo artículo 15 se alude expresamente a los proyectos de reglamento.

En tal sentido, se constata que en el “Portal de Transparencia de Aragón” han sido publicados los trámites preceptivos de la tramitación del proyecto normativa, como información de relevancia jurídica, asegurando con ello el cumplimiento de las obligaciones en materia de publicidad activa que establece la normativa de transparencia.

3) Valoración de las alegaciones formuladas en el trámite de información pública.

Consta en el expediente un informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de fecha 2 de agosto de 2022, en el que se analizan y valoran las alegaciones formuladas, con motivo del trámite de información pública, por parte del Colegio Oficial de Enfermería de Zaragoza.

A su vez, la Secretaría General Técnica del Departamento de Hacienda y Administración Pública señala la necesidad de que se aporten los informes sobre el coste efectivo de los medios implicados en la aplicación de la norma, a los que alude el apartado IV de la memoria justificativa, así como la necesaria memoria económica que contempla que prevé el artículo 13.1 de la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón. Remitida a la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería la citada memoria económica, confeccionada por el Servicio Aragonés de Salud, dicho órgano señala que de la misma no queda



acreditado que su aplicación vaya a exigir un incremento de gasto o de efectivos, lo cual resulta coherente con la voluntad de aplicar en el funcionamiento de la Red exclusivamente los medios personales y materiales ya disponibles.

Por parte de la Dirección General de Administración Electrónica y Sociedad de la Información, se propone una modificación en la redacción del artículo 25.3 relativa a la apertura de datos y a la reutilización de la información pública, generando interoperabilidad entre webs del sector público, al tiempo que se señala la indebida referencia a la Entidad Pública Aragonesa Banco de Sangre y Tejidos como “empresa pública” en el artículo 7.d) del proyecto normativo. Ambas observaciones se consideran oportunas y se procede a adecuar el texto de los artículos señalados a las mismas.

Finalmente, la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos señala que el proyecto de decreto resulta respetuoso con el orden constitucional de distribución de competencias, formulándose algunas observaciones al contenido del proyecto, en el sentido de especificar la dependencia orgánica del Coordinador Autonómico de Trasplantes de Aragón, así como la duración de su cargo y los requisitos de cualificación y formación a cumplir, aspectos a considerar también para el caso de los Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes; la inclusión de una cláusula genérica de cierre en la enumeración de las funciones del Coordinador Autónoma que hace el artículo 7 del proyecto; la procedencia de modificar el título del artículo 32, denominándolo “Autorización de centros de obtención y/o implante de tejidos y células”; y la posibilidad de dedicar un artículo a las asociaciones de donantes.

Tales alegaciones han sido objeto de valoración en informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de fecha 13 de septiembre de 2022, que esta Secretaría General Técnica hace suyas y da por reproducidas en este informe.

El resto de Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma no realizan aportaciones al texto del proyecto normativo.

4) Contenido material.

El texto del proyecto de Decreto elaborado consta de un apartado expositivo, y un apartado dispositivo compuesto por 34 artículos y parte final con dos disposiciones adicionales, disposición derogatoria, disposición transitoria y tres disposiciones finales.

La parte expositiva de la disposición elaborada señala la relevancia de la actividad relacionada con la obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, fijando el marco normativo que componen la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, el Real Decreto 1723/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de órganos humanos destinados al trasplante y se establecen los requisitos de calidad y seguridad, y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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.



Las menciones al ordenamiento jurídico aragonés han de referir los preceptos al Estatuto de Autonomía y no a la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, y debería sustituirse la mención del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, vigente en el momento de elaboración del proyecto normativo, por el actual Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, si bien parece razonable que sean las normas de estructura orgánica del Departamento de Sanidad las que, en el futuro, remitan al Decreto regulador de la Red de Trasplantes las funciones que corresponden a la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, evitando las posibles contradicciones entre el actual artículo 14.4 del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, y el más extenso y detallado artículo 5.3 del futuro Decreto regulador de la Red de Trasplantes de Aragón, debiéndose entender que, justamente, el citado artículo 14.4 se verá afectado por la disposición derogatoria de la nueva disposición general.

Se entiende que la parte expositiva es clara y suficiente, si bien, de acuerdo con criterios de técnica normativa deben indicarse los principales trámites seguidos en la elaboración de la norma, como son los trámites de consulta pública previa, información pública, además del informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad y demás informes preceptivos como el de la Dirección General de Servicios Jurídicos y dictamen del Consejo Consultivo, como así se desprende de las Directrices de Técnica Normativa (DTN 13).

En cuanto al articulado, debe observarse que el mismo está estructurado en diferentes capítulos, con un capítulo I de disposiciones generales, en el que se definen el objeto, su ámbito de aplicación y se señalan los componentes de la Red de Trasplantes de Aragón y la finalidad de ésta; en el capítulo II pasa a regularse los distintos componentes de la Red, señalando composición y funciones de la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, Coordinador Autonómico de Trasplantes de Aragón, Unidades de coordinación hospitalaria de trasplantes y Coordinador Hospitalario de Trasplantes; un capítulo III, titulado Comisiones de la Red de Trasplantes de Aragón, donde se regula la composición y funciones de la Comisión Autonómica de Trasplantes de Aragón y las distintas Subcomisiones dependientes de la misma, incluyéndose el Comité Técnico Asesor de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo, así como la Comisión Hospitalaria de Trasplantes y la Subcomisión dependiente de la misma; un capítulo IV, relativo a las relaciones de colaboración con el Banco de Sangre y Tejidos y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, así como con los diferentes centros sanitarios, tanto públicos como privados, para la detección de posibles donantes; un capítulo V dedicado a los sistemas de información y registro de la Red de Trasplantes de Aragón, entre los que se incluye el Registro de Insuficiencia Renal Crónica en Tratamiento Sustitutivo; y, finalmente, un Capítulo VI, donde se regula la autorización de centros y programas, diferenciando los centros y servicios sanitarios para la obtención y/o trasplante de órganos y centros de obtención y/o implante de tejidos y células, correspondiendo dicha autorización, en ambos supuestos, al Director General de Asistencia Sanitaria.

En relación con dicho articulado cabe realizar las siguientes consideraciones:

Primera.- Se estima oportuno revisar la redacción del artículo primero, de manera que la definición de la Red de Trasplantes de Aragón se integra en la formulación del propio objeto del Decreto, entendiendo preferible la utilización de la mención "Decreto" a la de "reglamento".



Segunda.- En el artículo 5.3 del proyecto, la alusión a los “órganos superiores del Departamento de Sanidad” debe sustituirse por la de “órganos directivos del Departamento de Sanidad”, por entender que en el mismo se desea aludir a las Direcciones Generales, tomando en cuenta además la adscripción orgánica de dicha unidad a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de cuyo titular deberá recibir, por lo tanto, las oportunas instrucciones, y en la línea de lo sugerido por la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos, incorporar como cierre de la enumeración de funciones, una cláusula relativa a “cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento o le encomiende la autoridad sanitaria competente”

Tercera.- En el enunciado de las funciones de la Comisión Autónoma de Trasplantes de Aragón, la referencia al “acceso de los ciudadanos aragoneses al trasplante” se entiende oportuno sustituirla por “acceso de los pacientes al trasplante”, dado que resulta anómalo en una norma jurídica aludir a una “ciudadanía aragonesa” que formalmente no existe, entendiéndose además que en el marco de la asistencia sanitaria resulta más adecuado aludir al término “paciente”, como persona que requiere la atención del Sistema de Salud, al margen de su condición política o concreta nacionalidad.

Cuarta.- En el artículo 16.4 del proyecto, se estima oportuno suprimir la referencia a la posible creación de grupos de trabajo, por entenderla reiterativa, dado que el artículo 13.5 ya contempla la posibilidad de constituir grupos de trabajo cuando así resulte necesario para abordar temas concretos o cuestiones específicas, previsión que cabe entender referida tanto al ámbito estricto de la Comisión Autónoma de Trasplantes como a sus respectivas Subcomisiones. Se mantiene, por ello, exclusivamente, la referencia a la posible creación de comités de carácter monográfico para la biovigilancia de tejidos y células.

Quinta.- De acuerdo con lo sugerido por la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos, y al objeto de aplicar igual criterio utilizado en el artículo precedente, se modifica el título del artículo 32, para denominarlo “Autorización de centros de obtención y/o implante de tejidos y células”

Sexta.- A lo largo de todo el articulado se elimina el desdoblamiento de género de los diferentes responsables de la Red de Trasplantes, como Coordinador/a, al entender que ello no guarda coherencia con lo señalado en la disposición adicional segunda, relativa a términos genéricos y lenguaje inclusivo, y apreciar que la fórmula utilizada y la frecuencia de la misma dificulta de manera notable la lectura del texto y resulta artificiosa. Se entiende que tal opción ha sido validada por el criterio del Consejo Consultivo, como es el caso del reciente Dictamen nº 156/2022.

Dentro de la parte final del proyecto normativo elaborado, se sustituye la referencia de la disposición adicional primera al Texto Refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón por la mención expresa de la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón, que ha venido a sustituir y derogar a aquella, entendiéndose igualmente oportuno incorporar una nueva disposición adicional donde se señale que las referencias legislativas efectuadas se entenderán realizadas a las que, en su caso, vengan a sustituirlas desde su entrada en vigor.

De acuerdo con todo ello, sin perjuicio de las observaciones realizadas y de la necesidad de elaboración, de común acuerdo con el órgano directivo promotor, de una nueva



versión del proyecto normativo en la que puedan quedar reflejadas dichas observaciones, además de las correcciones que proceda introducir en su redacción para su corrección formal, se informa favorablemente el proyecto normativo elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, entendiendo procedente remitir la nueva versión resultante, junto con la documentación preceptiva del procedimiento, a informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

Zaragoza, a fecha de la firma electrónica
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE SANIDAD
Félix Asín Sañudo