ANTECEDENTES PRIMERO.- El borrador inicial de proyecto de tal Orden y su Memoria justificativa fueron elaborados por la Dirección General de Salud (folios 2 a 14); y tras introducir en el mismo las modificaciones sugeridas por el Servicio Jurídico de aquella Consejería (folio 29), se sometió a audiencia de las Instituciones y Entidades cuyos fines guardaban relación directa con el objeto de la disposición, alegando seis de ellos lo que estimaron oportuno (folios 70 a 89); a su vista el citado Centro Directivo informó lo que estimó procedente, tanto para aceptar algunas de las observaciones sugeridas, como para desechar las restantes (folios 90 a 93). SEGUNDO.- Ultimado así el llamado "borrador definitivo del proyecto" por el Indice de documentos (folios 95 a 104), se incluye en el expediente la Memoria Económica (folio 94) y el informe favorable, aunque con matizaciones, del Servicio Jurídico de la Secretaría General de la Consejería y que influye en la redacción final de la "copia autorizada del proyecto de Orden" -según el citado Indice-, con la que se cierra el expediente (folios 108 a 117). TERCERO.- Dada la discordancia de contenidos entre el denominado "borrador definitivo del proyecto" y la "copia autorizada del proyecto de Orden", señalados con los números 8 y 10 respectivamente, del aportado "Indice de documentos", cabe deducir que el segundo desplaza al primero, tanto por ser el documento de cierre del expediente de elaboración como por ser tal documento el expresamente aludido ("Proyecto de Orden... que se adjunta mediante copia autorizada") en la ya citada Orden de la Consejería disponiendo el sometimiento a consulta de la tan repetida disposición. CONSIDERACIONES DE DERECHO PRIMERA.- El Consejo Jurídico emite su dictamen preceptivo conforme al número 5 del artículo 12 de la Ley 2/1997, a solicitud de parte legitimada, versando la consulta sobre un proyecto de disposición general que constituye desarrollo legislativo de legislación básica del Estado. SEGUNDA.- Conforme al rótulo que figura en el proyecto de Orden la misma pretende dos objetivos: regular el procedimiento de acreditación de los Comités Eticos de Investigación Clínica en el territorio de la Región, y crear la Comisión Asesora de Ensayos Clínicos, aunque puede adelantarse ya -por lo que luego se expondrá- que el contenido de la disposición es de bastante mayor alcance, pretendiendo, más bien, una completa regulación de dichos Comités. Centrándonos ahora en los dos objetivos antedichos es manifiesto, de un lado, su carácter normativo externo -en lo que concierne al procedimiento de acreditación-, y de otro, su carácter organizativo interno-en lo que respecta a la creación de la Comisión Asesora-. Uno y otro carácter reclaman, cuanto menos, el ejercicio de la potestad reglamentaria, que es la que se proyecta ejercitar a partir del título competencial de "desarrollo legislativo" que se esgrime en materia de sanidad, al amparo del artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, conforme a la reforma operada por Ley Orgánica 1/1.998, de 15 de junio, vigente desde el día 17 siguiente, por lo que debe rectificarse la cita que al artículo 11.5 del mismo Estatuto consigna el preámbulo del proyecto de Orden. Tal ejercicio de potestad reglamentaria pretende instrumentarse mediante Orden de la Consejería, lo que requiere que su titular tenga atribuida dicha potestad, siendo esta la primera cuestión a examinar. TERCERA.- Dicha cuestión se planteó ya dentro del propio expediente de elaboración del proyecto de Orden, suscitándola el Servicio Murciano de Salud al evacuar el trámite de audiencia, en el que expresó entonces (folio 75) que "debería hacerse una mención en la Orden a la norma legal que justifique esta atribución al Consejero de Sanidad y Política Social, teniendo en cuenta la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia", sugerencia que se aceptó (folio 91), para añadir al final de la introducción del proyecto de Orden la siguiente frase: "y el artículo 6. h) de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia" (folio 91), la que también se consignó en el "borrador definitivo del proyecto" (folio 96). Pero el informe del Servicio Jurídico de la Secretaría General (folio 107) entendió que debía suprimirse tal añadido, pues la norma que el mismo cita "no es la norma que atribuye al Consejero de Sanidad la potestad reglamentaria en la materia, sino la que encomienda a la Consejería el dictado de actos administrativos", -afirmación que es compartida íntegramente por este Consejo Jurídico-, por cuya razón el añadido de referencia se eliminó y no aparece en el párrafo final de la Introducción de la denominada "copia autorizada del proyecto de Orden" (folio 119), párrafo que tampoco queda cerrado con punto y aparte, sino con una coma, revelando todo ello que la cuestión no está despejada y que su tratamiento debe priorizar la atención de este Consejo. CUARTA.- Conforme al ordenamiento autonómico la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno en materias no reservadas a la

competencia normativa de la Asamblea Regional, según el artículo 32. Uno del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia. En la misma línea la Ley regional 1/1988, de 7 de enero -del Presidente, del Consejo de Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia-, expresa que corresponde al Consejo de Gobierno "ejercer la potestad reglamentaria, salvo en los casos en que ésta se encuentre específicamente atribuida al Presidente de la Comunidad o a los Consejeros" (artículo 21.4); y añade que los Consejeros, en cuanto jefes de sus respectivas Consejerías, ejercen "la potestad reglamentaria, cuando les esté específicamente atribuida, y la potestad para dictar Circulares e Instrucciones en la esfera de sus competencias" (artículo 49, d). Obligada conclusión de lo anterior es que el Consejero tendrá potestad reglamentaria cuando la misma le esté específicamente atribuida, adverbio el utilizado que reclama fijación precisa que así lo distinga y apartarse de generalizaciones, en cuanto la atribución específica es la excepción de la regla general que confiere originariamente al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria. No aclara la ley regional cómo puede instrumentarse la atribución específica de la potestad reglamentaria a favor del Consejero. Nada podrá objetarse cuando ello se realice por vía de ley, tal como lo hace la Ley 3/1990, de 5 de abril, de Hacienda de la Región de Murcia, al facultar al Consejero de Economía y Hacienda para dictar disposiciones en las materias propias de dicha Ley (artículo 9.g), y a los Consejeros para la aprobación de las bases reguladoras de la concesión de subvenciones (artículo 51.5); y como también lo hace -entre otros ejemplos citables- la Ley 6/1997, de 22 de octubre, sobre Drogas, facultando al Consejero de Sanidad y Política Social para regular los registros de entidades, centros y programas integrados en el Plan Regional sobre Drogas. Como, de otro lado, la citada Ley regional 1/1988 señala que "en ningún caso serán objeto de delegación: ...la potestad reglamentaria" (Artículo 61.3.b), conectando tal precepto con el de igual Ley que confiere a los Consejeros el ejercicio de "la potestad reglamentaria, cuando les esté específicamente atribuida..." (Artículo 49.d), habría que concluir que sólo la ley inviste al Consejero de la potestad reglamentaría, ya que el titular originario de la misma -Consejo de Gobierno- no puede delegarla en ningún caso. El razonamiento así obtenido, pese a su apariencia lógica, no es completamente exacto si tal prohibición pretendemos extenderla a cualquier manifestación de dicha potestad reglamentaria por las razones que siguen: c) La Ley estatal 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común prohibe la delegación de competencias respecto a "la adopción de disposiciones de carácter general" (artículo 13.2.b), empleando el mismo tono de rigor ("en ningún caso") que utiliza la Ley regional 1/1988 cuando configura la misma prohibición de delegación, pero referida a "la potestad reglamentaria" (artículo 61.3.b) y sin la matización que hace la ley estatal. Y dado que dentro de los contenidos posibles de la potestad reglamentaria cabe tanto la regulación del ámbito interno o doméstico de la Administración (reglamentos organizativos), como la afectante a los derechos y deberes de los ciudadanos (reglamentos normativos), la clásica terminología de "disposición general" encaja mejor, por su ámbito, en el segundo de los aspectos examinados -reglamentos normativos- y de ahí que el ejercicio de tan excepcional facultad -tan próxima a la Ley- requiera atribución específica legal y que también sea indelegable. d) La propia Ley regional 1/1988, tras precisar que la potestad reglamentaria de los Consejeros necesita una atribución específica, añade que pueden ejercer "la potestad para dictar circulares e instrucciones en la esfera de sus competencias" (Artículo 49. d), in fine); el mismo artículo habla, por tanto, de dos potestades: la "reglamentaria" que ha de estar específicamente atribuida, y la otra "potestad", sin calificativo que la acompañe, pero que se identifica (circulares e instrucciones) con los contenidos organizativos y domésticos de la propia Consejería, y cuyo ejercicio por su titular no requiere atribución específica distinta, cuando es la propia Ley 1/1988 la que le faculta para ello, según el inciso final del precepto que nos ocupa. Interpretados así los citados preceptos de la ley regional 1/1988, -y entendiendo que la prohibición de delegación respecto a la potestad reglamentaría debe conectarse a sólo "la adopción de disposiciones generales", identificadas éstas como reglamentos normativos que afectan al ciudadano, y no a los reglamentos puramente organizativos de régimen interior-, tiene cabal comprensión el pronunciamiento del Tribunal Constitucional en su Sentencia 13/88, conforme al cual "la potestad reglamentaria, por ser originaria (artículo 97, CE), no excluye la posibilidad de delegaciones singulares", por cuanto el mismo precepto constitucional aludido, al consignar que el Gobierno ejerce la potestad reglamentaria de acuerdo con la Constitución y las leyes, hace una expresa remisión a estas últimas dejando a su arbitrio las posibilidades delegatorias que, en lo que concierne al ordenamiento autonómico, tienen la contestación que se viene reflejando en la argumentación que precede. La conclusión que se obtiene de cuanto queda expuesto es que los Consejeros, para ejercitar la potestad reglamentaria normativa que pueda afectar a los derechos y deberes del ciudadano precisan una específica atribución legal; la misma que no necesitan para dictar reglamentos organizativos de las Consejerías que regentan, salvo expresa reserva a favor del Consejo de Gobierno. QUINTA.- La regulación del procedimiento de acreditación de los Comités Eticos de Investigación y la creación de la Comisión Asesora de Ensayos Clínicos se proyectan mediante Orden del Consejero de Sanidad y Política Social. Para lo primero precisa atribución específica legal; para lo segundo tiene, en principio, competencia, de no estar reservada al Consejo de Gobierno. No encontramos atribución específica competencial a favor del citado Consejero para reglar el procedimiento de acreditación de los expresados Comités Eticos en ninguno de los supuestos prevenidos en la

Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, ni en ninguna otra Ley regional. Y en cuanto a la potestad del mismo Consejero para crear la expresada Comisión Asesora -con nueva denominación que se aparta de las consagradas en nuestro ordenamiento para los órganos consultivos- tal potestad está reservada al Consejo de Gobierno por el artículo 5 de la Ley regional 2/1996, de 16 de mayo, por la que se regulan los Consejos Técnicos Consultivos, denominación más correcta y ajustada al caso que la que se proyecta, en cuanto que la tal Comisión Asesora ha de ser un órgano de consulta cualificada y distinto a los regulados como instrumentos de participación ciudadana por la Ley regional 9/1985, de 10 de diciembre, de Organos Consultivos de la Administración Regional. Careciendo el Consejero en cuestión de la potestad reglamentaria que pretende ejercitar, la disposición general que nos ocupa habrá de revestir la forma de proyecto de Decreto, elevándolo con su propuesta para la aprobación por el Consejo de Gobierno, conforme al artículo 58.2 de la citada Ley regional 1/1988. SEXTA.- La reelaboración de la disposición general por la vía de Decreto a aprobar por el Consejo de Gobierno, aparte de ser la solución adecuada a derecho, proporciona otras consecuencias no desdeñables: a) Facilitará conocer la postura de la Consejería de Educación y Cultura -hasta el momento inexistente pese a la audiencia practicada- que haga innecesaria la reserva señalada en la introducción y que consigna "...y sin perjuicio de las competencias en materia de investigación que tenga atribuidas la Consejería de Educación y Cultura...". b) Desaparecerá tanto la autoatribución competencial que verifica el Consejero de Sanidad y Política Social a su favor, como la autoobligación que se impone ("dictará la Orden correspondiente"; "resolverá en el plazo de 30 días"). c) Permitirá adecuar la rúbrica de la disposición general con su verdadero contenido, que va mucho más allá de la sola acreditación, cuando realmente lo que hace es la completa regulación de los Comités Eticos de Investigación Clínica, pormenorizando su ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones de tales Comités, procedimiento de la acreditación, su vigencia y renovación, modificaciones, Memoria de actividades, inspecciones y controles, revocación y creación de la Comisión Asesora de Ensayos Clínicos. Tan completo repertorio es mucho más que los dos únicos objetivos de la actual rúbrica de la disposición proyectada, y muchísimo más que el reducido objeto que se describe en su artículo primero. CONCLUSIONES PRIMERA.- El Consejo Jurídico entiende que la Consejería de Sanidad y Política Social carece de la potestad reglamentaria necesaria para dictar la Orden que proyecta regulando el procedimiento de acreditación de los Comités Eticos de Investigación Clínica en la Región de Murcia y creando la Comisión Asesora de Ensayos Clínicos. SEGUNDA.- Por lo anterior, recomienda la reelaboración de tal disposición general como proyecto de Decreto a aprobar por el Consejo de Gobierno, consignando en el mismo las matizaciones que se concretan a lo largo del presente dictamen. No obstante, V.E. resolverá.