



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero y
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 13 de enero de 2011, ha examinado el *proyecto de decreto por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de medidas de impulso de las actividades de servicios en Castilla y León*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 9 de diciembre de 2010 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente relativo al proyecto de decreto por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de medidas de impulso de las actividades de servicios en Castilla y León*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite, con fecha 9 de diciembre de 2010, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 1.546/2010, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión de dictamen, previa ampliación de este, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Castilla y León,



aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su Ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

Primero.- El proyecto

El proyecto de decreto sometido a consulta consta de una parte expositiva, tres artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El proyecto responde a la necesidad de proceder a la adaptación de una serie de normas de carácter reglamentario sobre determinadas materias, dentro del ámbito sanitario, que no se encuentran excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

Con esta Directiva se ha inaugurado en la Unión Europea una nueva metodología para la consecución de la libre prestación de servicios, mediante el paso de un enfoque sectorial a un enfoque horizontal, en virtud del cual se han establecido una serie de normas generales aplicables a un amplio conjunto de servicios. Con ello se evitan lentos y costosos procesos de armonización sectorial y las disfunciones que podrían surgir entre regulaciones horizontales independientes.

Ha de tenerse presente que la Directiva no es un texto dirigido únicamente a delimitar el contenido de aquella libertad económica fundamental, sino a facilitarla, es decir, a dotarla de una mayor intensidad a través de la eliminación de trabas, que aunque lícitas, han supuesto un obstáculo para su plena efectividad.

La propia Directiva, por razones obvias, excluye de su ámbito de aplicación los servicios sanitarios y establece la posibilidad de justificar el establecimiento de regímenes de autorización o requisitos prohibidos o supeditados a evaluación, por razones imperiosas de interés general, entre las que se encuentra la salud pública.

No obstante, esta excepción no alcanza a la gestión de residuos sanitarios, al considerarse una actividad relacionada con la sanidad pero que no puede entenderse incluida en aquélla, tal y como ya fue recogido en la guía



elaborada por el Ministerio de Administraciones Públicas "Directiva de Servicios: Manual de Evaluación para las Entidades Locales" en febrero de 2009.

Por lo que se refiere al contenido concreto del proyecto, el artículo primero recoge la modificación del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios.

El artículo segundo contiene la modificación del Decreto 48/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El artículo tercero se dedica a la modificación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

La disposición adicional contiene las obligaciones de los operadores de empresas alimentarias, titulares de laboratorios y entidades formadoras.

Las disposiciones transitorias establecen el régimen jurídico aplicable a las autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto y a los procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución.

La disposición derogatoria contiene una cláusula general de derogación de las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el Decreto y una relación de normas que se derogan expresamente.

Las disposiciones finales recogen la habilitación normativa para el desarrollo del Decreto, así como su entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Segundo.- El expediente remitido

El expediente que se acompaña al proyecto de decreto contiene, además de un índice, los siguientes documentos:

- Borrador del proyecto de decreto remitido a las Consejerías y sometido a trámite de audiencia.
- Informes elaborados por las Consejerías.



- Alegaciones del Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León, de Comisiones Obreras de Castilla y León y el Consejo de Colegios Profesionales de Diplomados de Enfermería de Castilla y León.

- Memoria del proyecto.
- Informe del Secretario General de la Consejería de Sanidad.
- Certificado del Consejo Regional de Salud de Castilla y León.
- Informe favorable de la Dirección General de Presupuestos y Fondos Comunitarios.
- Informe de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad.
- Informe del Consejo Económico y Social de Castilla y León.
- Proyecto sometido al dictamen del Consejo Consultivo.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- Competencia del Consejo Consultivo de Castilla y León.

El artículo 33 del Estatuto de Autonomía consigna el Consejo Consultivo de Castilla y León como el superior órgano consultivo de la Junta y de la Administración de la Comunidad, encomendando al legislador autonómico la regulación de su composición y competencias.

La Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo, en su artículo 4.1.d) califica como preceptiva la consulta para el supuesto de proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones.

En el presente caso, corresponde a la Sección Segunda la competencia para emitir el dictamen, según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado



a), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencia de las secciones.

2ª.- Contenido del expediente y procedimiento de elaboración del reglamento.

El artículo 51.1 del Decreto 102/2003, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Castilla y León, dispone que las solicitudes de dictamen deberán incluir toda la documentación y antecedentes necesarios para dictaminar sobre las cuestiones consultadas, así como el borrador, proyecto o propuesta de resolución. A la documentación y antecedentes se acompañará un índice numerado de los documentos.

Por su parte, el artículo 76 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León establece que "Los proyectos de disposiciones administrativas de carácter general que deban ser sometidos a la Junta de Castilla y León, contendrán la documentación y seguirán la tramitación establecida en el artículo anterior".

Tal documentación viene constituida por una Memoria en la que se incluirá un estudio del marco normativo en el que pretende incorporarse, con expresión de las disposiciones afectadas y tabla de vigencias, los informes y estudios sobre su necesidad y oportunidad, un estudio económico con referencia al coste a que dará lugar, en su caso, así como a su financiación y la expresión de haberse dado el trámite de audiencia cuando fuere preciso y efectuado las consultas preceptivas.

En el expediente remitido consta efectivamente una Memoria cuyo contenido se ajusta a lo dispuesto en la Ley 3/2001, de 3 de julio, un informe justificativo de la necesidad y oportunidad de la norma y un estudio económico en el que se hace constar que la tramitación del expediente no supone incremento de gasto para la Administración. Además, se contienen las contestaciones evacuadas por diferentes consejerías y entidades en respuesta a las consultas realizadas, junto con un informe de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad.

Por todo ello puede afirmarse que el proyecto cumple las exigencias sustanciales de elaboración de disposiciones de carácter general.



3ª.- Competencia y rango de la norma.

La transposición al derecho español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, se ha realizado en el ámbito estatal a través, fundamentalmente, de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, y de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la anterior, sin perjuicio de la existencia de otras normas de rango legal y reglamentario mediante las que se han incorporado exigencias derivadas de la Directiva a diversos sectores del ordenamiento jurídico.

En el ámbito de nuestra Comunidad, el Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León, ocupa un lugar fundamental en el proceso de incorporación de la norma comunitaria, si bien este proceso no se agota con la promulgación de aquél, ya que, al igual que ocurre en el ámbito estatal, resulta necesario un conjunto de normas que satisfagan el objetivo de la transposición en ámbitos concretos del ordenamiento autonómico.

En materia sanitaria, el Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, introduce diversas modificaciones en la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario, para adecuarla a las modificaciones operadas sobre la normativa sanitaria estatal por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre.

Por ello, se hace precisa en Castilla y León una norma de rango reglamentario que modifique distintas normas en materia sanitaria que se encuentran afectadas por las disposiciones dictadas en el marco del proceso de transposición de la Directiva.

El artículo 74 del Estatuto de Autonomía dispone en su apartado 1 que "Son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública (...)".

De acuerdo con el apartado 2 del artículo 2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,



corresponde a la Junta de Castilla y León el ejercicio de la potestad reglamentaria y, según el artículo 70, adoptarán la forma de decreto las disposiciones de carácter general de la Junta de Castilla y León.

El proyecto de decreto examinado se dicta, por tanto, en ejercicio de las competencias de la Comunidad y de la potestad reglamentaria que corresponde a la Junta de Castilla y León y su rango es el adecuado.

4ª.- Observaciones en cuanto al fondo.

Tanto el artículo primero del proyecto, relativo a la modificación del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios, como el artículo segundo, que contiene la modificación del Decreto 48/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, responden a la idea de supresión de controles administrativos previos al eliminar, en el ámbito de la gestión de residuos sanitarios, la autorización administrativa previa y la comunicación previa al inicio de la actividad con la que debían contar los centros.

De este modo, con la modificación que introduce el decreto proyectado, mediante el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o de modificación se entiende aprobado el Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios que los centros, servicios o establecimientos sanitarios siguen estando obligados a elaborar.

Este Consejo Consultivo, al igual que otros órganos que han informado a lo largo del procedimiento de elaboración del proyecto de decreto, considera adecuada la nueva regulación propuesta y no formula objeciones de legalidad.

Idéntica consideración cabe efectuar respecto del artículo tercero, dedicado a la modificación del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario, mediante el cual se pasa de la exigencia de autorización administrativa previa a un régimen de comprobación, control e inspección sobre los requisitos que han de hacerse constar en la declaración responsable.



Por otro lado, se considera procedente la previsión de la sujeción de las empresas alimentarias, titulares de laboratorios y entidades formadoras a los controles oficiales que se realicen por la autoridad sanitaria competente, que se establece en la disposición adicional de manera coherente con el contenido de la disposición derogatoria.

Por último, las dos disposiciones transitorias, al regular el régimen jurídico aplicable a las autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto y a los procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución, contienen las reglas de derecho intertemporal necesarias para la puesta en marcha del nuevo sistema resultante de la adaptación de las disposiciones en materia sanitaria mencionadas a las normas jurídicas dictadas en el marco del proceso de transposición de la Directiva de Servicios.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Consideradas las observaciones formuladas, puede elevarse a la Junta de Castilla y León para su aprobación el proyecto de decreto por el que se modifican diversas disposiciones de carácter general en materia sanitaria, para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y al Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de medidas de impulso de las actividades de servicios en Castilla y León.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.