



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero y

Ponente

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 11 de octubre de 2006, ha examinado el *expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento para la declaración de interés sanitario a determinados actos de carácter científico o técnico*, 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 11 de agosto de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento para la declaración de interés sanitario a determinados actos de carácter científico o técnico*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 18 de agosto de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 842/2006, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Madrid López.

#### **Primero.- El proyecto.**

El proyecto de decreto sometido a consulta consta de un preámbulo, nueve artículos, dos disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.



El preámbulo alude al marco normativo y competencias en que se enmarca el proyecto. En cuanto a su finalidad y contenido señala:

“Con el objeto de fomentar el desarrollo de estudios e investigaciones en el ámbito sanitario y promocionar la celebración de actos y reuniones de carácter científico-sanitario en la Comunidad de Castilla y León, se hace preciso regular el procedimiento para el reconocimiento como de interés sanitario a determinados actos de carácter científico y técnico”.

El artículo 1 determina el objeto y ámbito de aplicación del decreto.

Los artículos 2 y 3 contemplan las solicitudes y sus características, especialmente la documentación que ha de acompañarlas.

El artículo 4 se refiere a la instrucción del procedimiento, previendo que el expediente se eleve a una Comisión Técnica.

El artículo 5 dispone la creación de la citada Comisión Técnica, regulando sus funciones y composición.

El artículo 6 recoge los criterios de valoración que habrá de ponderar la Comisión Técnica al examinar las solicitudes.

El artículo 7 indica el órgano competente para resolver el procedimiento –Director General de Salud Pública y Consumo– y el recurso contra la resolución dictada.

En el artículo 8 se explicitan los efectos de la declaración de interés sanitario.

El artículo 9 prevé las obligaciones de los solicitantes.

La disposición adicional primera se ocupa de la declaración de interés sanitario de las actividades subvencionadas por la Administración sanitaria de la Comunidad de Castilla y León.

La disposición adicional segunda se refiere a la tramitación de los procedimientos por medios telemáticos.



La disposición final primera faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y ejecución de la norma.

La disposición final segunda prevé que el decreto entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

### **Segundo.- El expediente remitido.**

Al proyecto de decreto se acompaña el expediente administrativo, del que cabe destacar:

a) Texto definitivo del proyecto de decreto de la Junta de Castilla y León por el que se regula el procedimiento para la declaración de interés sanitario a determinados actos de carácter científico o técnico, que contiene variaciones respecto del borrador inicial del proyecto, fruto de la tramitación efectuada por la Consejería de Sanidad.

b) Escritos de alegaciones respecto del borrador inicial, de la Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria, de la Dirección General de Planificación y Ordenación, de la Gerencia Regional de Salud y del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia de Soria.

c) Escritos solicitando informe a las Secretarías Generales de las restantes Consejerías, en virtud del artículo 75 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, por remisión del artículo 76 del mismo texto legal.

Por otro lado, consta el informe del Servicio de Evaluación Normativa y Procedimiento de la Consejería de Sanidad.

d) Escrito de alegaciones del Consejo de Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León. El Consejo de Colegios Profesionales de Diplomados en Enfermería de Castilla y León también formula observaciones mediante escrito de 23 de febrero de 2006.

e) Informe de 29 de junio de 2006 de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad.



f) Memoria del proyecto de decreto, de 21 de julio de 2006, firmada por el Director General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Sanidad, en la que se expone el marco normativo en el que se pretende aprobar la nueva norma, se incluye una tabla de vigencias, se informa sobre la necesidad y oportunidad de la norma, se señala que no tendrá coste económico y se afirma que se han efectuado las consultas precisas y el trámite de audiencia, entre otros, al Observatorio de Salud Pública y a los Consejos de Colegios Profesionales de Médicos, Veterinarios, Farmacéuticos y Diplomados en Enfermería de Castilla y León.

En la citada Memoria se afirma también expresamente que “se ha cumplido el trámite de Información Previa al resto de Consejerías de la Junta de Castilla y León”.

g) Certificado de la Secretaria del Consejo Regional de Salud de Castilla y León, en el que manifiesta que en la reunión de éste, celebrada el día 7 de abril de 2006, se informó sobre el proyecto de decreto por el que se regula “el Procedimiento para la Declaración de Interés Sanitario a determinados actos de carácter científico y técnico”.

En tal estado de tramitación se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo para que emitiera dictamen.

## **II CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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

El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.d) de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, según la cual es preceptivo su dictamen en el supuesto de “reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”.



El proyecto de decreto sometido a consulta tiene por objeto la regulación del "Procedimiento para la Declaración de Interés Sanitario a determinados actos de carácter científico o técnico".

El decreto se proyecta invocando el artículo 8.1.r) de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, que incluye, entre las actividades y servicios comprendidos en el Sistema de Salud de Castilla y León, "las docentes e investigadoras en el mundo de las ciencias de la salud"; en el preámbulo se cita, así mismo, el artículo 34.d) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, desde esta perspectiva, concurre suficientemente en el proyecto de decreto examinado el carácter de reglamento ejecutivo, por lo que el presente dictamen se emite con carácter preceptivo conforme a lo dispuesto en el citado artículo 4.1.d) de la Ley 1/2002.

Por otro lado, corresponde a la Sección Segunda 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 competencias de las Secciones.

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

Conforme a la documentación examinada, puede afirmarse que el procedimiento seguido para la tramitación del proyecto se ajusta, sustancialmente, a lo dispuesto en la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, cuyo artículo 76 ("Proyectos de disposiciones generales") se remite al 75 ("Proyectos de Ley"). Éste, a su vez, indica que el procedimiento de elaboración de los proyectos se iniciará en la Consejería o Consejerías competentes mediante la elaboración del correspondiente anteproyecto, que irá acompañado de una Memoria en la que se incluirán 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.



Así, consta efectivamente en el expediente una Memoria, firmada por el Director General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Sanidad, de 21 de julio de 2006, cuyo contenido responde formalmente a las exigencias de la citada Ley 3/2001, expresando que se ha dado audiencia a las demás Consejerías a través de las respectivas Secretarías Generales y a cuatro Consejos de colegios profesionales; consta el informe de la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad y se ha cumplimentado el trámite preceptivo del informe del Consejo Regional de Salud, previsto en el artículo 10 de la Ley 1/1993, de 6 de abril.

En relación con lo señalado en el párrafo anterior se observa que figuran en el expediente los escritos remitiendo el proyecto de decreto a las Secretarías Generales, habiendo contestado algunas de ellas (Cultura y Turismo, Educación, Familia e Igualdad de Oportunidades, Hacienda, Presidencia y Administración Territorial, Medio Ambiente y Fomento). Aunque en el expediente no consta la recepción de los citados escritos respecto a las demás Consejerías, cabe considerar que la misma se haya producido, a la vista de la mención que expresamente hace al cumplimiento del trámite la repetida Memoria. Lo mismo puede decirse respecto a la audiencia a los Consejos de los Colegios Profesionales de Médicos y Veterinarios, mencionados en la Memoria también expresamente.

No obstante, ha de llamarse la atención sobre la trascendencia e importancia que tiene la aprobación de una norma, de modo que ha de incidirse en la necesidad de que se observen con rigor las pautas legales de procedimiento, aun a riesgo de que se dilate en el tiempo su tramitación, puesto que el procedimiento de elaboración de las normas no es sólo un requisito de carácter formal, sino que, como ha venido destacando el Consejo de Estado, "constituye una garantía para el acierto y oportunidad de la disposición de que se trate" (Memoria elevada por el Consejo de Estado al Gobierno en el año 1999 y numerosos dictámenes, entre los que cabe citar el Dictamen 1165/1995, de 28 de septiembre).

Fase de elaboración que precisa de un estudio esmerado y reposado en la redacción de los diferentes borradores y del texto definitivo de la norma proyectada, por parte de la Consejería a quien compete su tramitación, y del compromiso de las restantes Consejerías, formulando alegaciones y sugerencias que contribuyan al acierto y oportunidad de la disposición proyectada.



Por otra parte, respecto a que la Memoria no incluye, como exige el apartado 3.c) del artículo 75 de la Ley 3/2001, un estudio del coste a que dará lugar la aplicación de la norma, aunque fuera para indicar su muy baja repercusión presupuestaria, consta un informe de la Secretaría General de la Consejería de Hacienda, de 19 de julio de 2006, indicando precisamente esa “prácticamente inexistente” repercusión presupuestaria, no formulando observaciones en este sentido. Con el último informe citado puede considerarse cumplido el trámite previsto en el artículo 45.6 de la Ley 3/2001, según el cual “la creación de nuevos órganos exigirá informe de la Consejería de Economía y Hacienda de modo que no se incremente indebidamente el gasto público”.

### **3ª.- Competencia y rango de la norma.**

La norma se proyecta en el marco de las competencias que en materia de “Sanidad e Higiene. Promoción, prevención y restauración de la salud” corresponde a la Comunidad de Castilla y León conforme al artículo 34.1.1º del Estatuto de Autonomía, invocando expresamente la Ley 1/1993, de 6 de abril, en los términos ya comentados.

Por otra parte, el artículo 19.1 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Junta de Castilla y León el ejercicio de la función ejecutiva y de la potestad reglamentaria; además, de acuerdo con 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 ejercer la potestad reglamentaria (artículo 2.2); y, en concreto, adoptarán la forma de decreto las disposiciones de carácter general de la Junta de Castilla y León (artículo 70.1).

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

### **4ª.- Observaciones en cuanto al fondo.**

A continuación el Consejo Consultivo pasa a examinar el texto del proyecto, analizando aquellos extremos que han suscitado alguna observación, sugerencia o comentario.

El título debería corregirse, a efectos de una mejor redacción, sustituyendo la preposición “a” por la preposición “de”.



En el párrafo tercero del preámbulo, la cita correcta del precepto de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, es artículo 8, apartado 1.r).

En el artículo 1 el "carácter extraordinario" está mencionado doblemente, en el apartado 1 y en el 2. En realidad, a la vista del contenido del apartado 1, en el 2 se debería definir no lo que se considera "actos de carácter científico y/o técnico", sino qué se entiende por "actos científicos y/o técnicos de carácter extraordinario".

En el artículo 5, el apartado 2 determina que la Comisión Técnica está formada por los siguientes miembros: Presidente, Vocales y Secretario. A continuación, el apartado 3 señala:

"Por cada uno de los miembros, se designará un suplente, a efectos de sustitución en caso de vacante, ausencia, enfermedad o cuando concurra cualquier otra causa justificada. La designación de los miembros así como de los suplentes será efectuada por los titulares de los órganos administrativos representados en la Comisión".

Tal como está redactado el anterior precepto plantea el problema de su compatibilidad con los artículos 55.2 y 57.3 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León. El primero señala:

"En casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente que corresponda o, en su defecto, por el miembro del órgano colegiado que, perteneciendo a la Administración Autonómica o subsidiariamente a cualquier otra Administración, tenga mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes".

El artículo 57.3 determina:

"En casos de vacante, ausencia o enfermedad, el Secretario será sustituido por el miembro del órgano colegiado que, perteneciendo a la Administración Autonómica o subsidiariamente a cualquier otra Administración, tenga menor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes".





Estas dos normas establecen un sistema reglado de sustitución del Presidente y del Secretario de los órganos colegiados. En principio no hay que efectuar ninguna designación, entendida ésta como nombramiento discrecional de un sustituto. En casos de vacante, ausencia o enfermedad, la sustitución se produce *ope legis*, sin necesidad de que se designe al sustituto en el sentido explicado.

En consecuencia el apartado 3 comentado debe referirse sólo a la designación de suplentes de los vocales de la Comisión Técnica.

El artículo 7, párrafo primero, señala:

“Corresponde al Director General de Salud Pública y Consumo la resolución de los procedimientos de declaración de interés sanitario, que deberá dictarse en el plazo máximo de dos meses desde la recepción de la solicitud”.

La interpretación literal de este precepto lleva a considerar que se fija un plazo máximo de dos meses para dictar la resolución del procedimiento. La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se refiere, en su artículo 42.2, al “plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa”, señalando que será el fijado por la norma reguladora del correspondiente procedimiento. Se advierte, en consecuencia, que si la intención es señalar el plazo máximo de duración del procedimiento, incluida la notificación de la resolución, se indique así expresamente en la norma, a fin de evitar dudas interpretativas.

En el artículo 8, teniendo en cuenta el órgano que resuelve el procedimiento, sería más ajustado a la realidad de la declaración el referirse a la fórmula “Declarado/a de interés sanitario por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León”.

El artículo 9.1 se refiere a “las entidades organizadoras”; usando la expresión “los organizadores” se abarcaría mejor a todo tipo de solicitantes, que pueden ser también personas físicas.



Por otro lado, cabe plantear que tal vez este apartado 1, del artículo 9, estuviera mejor situado al referirse a la instrucción del procedimiento, pues es en esta fase donde parece que tiene aplicación.

El artículo 9.3 puede suscitar cierta duda de interpretación, en concreto si se pone en relación con los preceptos de la Ley 30/1992 que regulan la revisión de oficio, pues en ellos la revocación (artículo 105) es un término que se aplica a la posibilidad que las Administraciones Públicas tienen de revocar en cualquier momento sus actos de gravamen o desfavorables.

Los actos favorables exigen, en principio, para ser declarados nulos, los mecanismos de revisión y declaración de lesividad de los artículos 102 y 103. Siendo la declaración de interés sanitario un acto favorable puede plantearse si cabe o no una revocación del mismo compatible con los preceptos señalados. Mas lo cierto es que posiblemente el precepto permite una interpretación que salve la duda planteada, pues cabe entender que la declaración sería en cierta medida un acto sujeto a condición, es decir, que sus efectos se producen en tanto se mantengan o sean ciertas las condiciones o requisitos tenidos en cuenta para concederla. De modo que si estos últimos desaparecen decae la eficacia de la declaración de interés sanitario. La configuración normativa de ésta permitiría este razonamiento. Siendo esto así, habría que referirse, más que a una revocación de la resolución de declaración, a una pérdida de eficacia de ésta, declarada por el órgano que la concedió.

Por tanto, sería muy conveniente modificar el texto del precepto en los términos explicados; un ejemplo de solución en esta línea se encuentra en el último inciso del artículo 7.3 de la Orden de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de 8 de noviembre de 2001, que señala: "Las entidades organizadoras deberán comunicar al Instituto de Ciencias de la Salud cualquier modificación que se produzca respecto a la fecha y lugar de celebración, así como al programa de la actividad, que podrán dar lugar a una nueva valoración y, si fuera procedente, a una nueva resolución. Cualquier modificación no comunicada dejará sin efecto el reconocimiento concedido".

Como consideración general, debería realizarse una revisión de la redacción del texto de la norma; al respecto, se indican a continuación las siguientes observaciones:



- En el primer párrafo del preámbulo sería conveniente suprimir el término "masivo", por considerarse innecesario.

- En el preámbulo, primero y segundo párrafos, se aconseja sustituir las palabras "investigativos" y "facilitador" por otras distintas, pues éstas no aparecen en el Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española.

- En el cuarto párrafo del preámbulo debería sustituirse "Cohesión de y Calidad" por "Cohesión y Calidad".

- En el artículo 2.3, penúltima línea, la primera palabra no debe ser "del", sino "de".

- En el artículo 8.1 en vez de "actividad concreta que" parece que debería decirse "actividad concreta para la que".

### **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 regula el procedimiento para la declaración de interés sanitario a determinados actos de carácter científico o técnico.

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