

En Logroño, a 20 de octubre de 2005, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert y Pérez-Caballero y de los Consejeros D. Antonio Fanlo Loras, D. Pedro de Pablo Contreras, D^a M^a del Bueyo Díez Jalón y D. José M^a Cid Monreal, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, siendo ponente D. Pedro de Pablo Contreras, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

103/05

Correspondiente a la consulta formulada por el Excmo Sr. Consejero de Salud, sobre proyecto de Decreto por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de licencias para la fabricación de productos sanitarios a medida y de las licencias para la distribución de productos sanitarios y se crea el Registro Oficial de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

Por la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja se ha elaborado un proyecto de Decreto por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de licencias para la fabricación de productos sanitarios a medida y de las licencias para la distribución de productos sanitarios y se crea el Registro Oficial de establecimientos de productos sanitarios autorizados en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Segundo

Del proyecto de Decreto se dio traslado a diversas instancias administrativas y organizaciones corporativas, para alegaciones, concretamente al Colegio Oficial de Médicos de La Rioja, al de Farmacéuticos, al de Protésicos Dentales, al de Ópticos y Optometristas, a la Federación de Empresarios de La Rioja y a diversas Asociaciones de Consumidores, formulándose por algunas de estas organizaciones corporativas diversas observaciones.

Todas las alegaciones recibidas fueron valoradas en la redacción del Decreto, incluso pormenorizadamente, dando lugar a un segundo borrador.

El 15 de junio de 2005 emitió su informe el Servicio de Organización, Calidad y Evaluación (S.O.C.E.), y el 28 de julio de 2005 lo hizo la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja.

A la vista de las observaciones realizadas por esta última, se redacta un último borrador del proyecto de Decreto, que es el remitido para su informe a este Consejo Consultivo.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito de 29 de septiembre de 2005, registrado de entrada en este Consejo el 30 del mismo mes y año, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

Mediante escrito de fecha 30 de octubre de 2005, registrado de salida el mismo día, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió, en nombre del mismo, a acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la correspondiente ponencia quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo indicada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo.

El artículo 11.a) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, determina que el Consejo deberá ser consultado en relación con *“los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes estatales o autonómicas”*; precepto que viene a reiterar el artículo 12.2.C) del Reglamento Orgánico y Funcional del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero. Habida cuenta la naturaleza del proyecto de reglamento sometido a nuestra consideración, que se dicta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud La Rioja, así como de diversas disposiciones de desarrollo de la primera de carácter básico, resulta clara la aplicación de los citados preceptos de nuestra Ley y Reglamento reguladores y, por tanto, la procedencia del presente dictamen.

Segundo

Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

Este Consejo Consultivo viene insistiendo con reiteración sobre la importancia de observar las prescripciones establecidas en la ley en lo que se refiere al procedimiento para la elaboración de las disposiciones generales, no sólo como garantía de acierto en su elaboración, sino, además, por cuanto su incumplimiento es susceptible de ser apreciado, por los órganos de la jurisdicción contencioso administrativa y en caso de recurso, como generador de la ineficacia misma de las normas reglamentarias aprobadas.

En el presente caso, se ha de someter a enjuiciamiento si se han cumplido los trámites establecidos en los artículos 67 y 68 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, vigentes en el momento de la elaboración del proyecto que se informa, a pesar de que a la fecha de emisión del presente, se encuentran ya derogados tras la entrada en vigor de la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la

Comunidad Autónoma de La Rioja. Son dichos preceptos los que han de regir el procedimiento de elaboración de la norma, ya que así lo manifiesta la Disposición Transitoria Única de la vigente Ley 4/2005.

Procede, por ello, examinar, en primer lugar, el grado de cumplimiento, en este caso, de dichos trámites o requisitos.

A) Memoria.

Dispone literalmente el art. 67.2 de la Ley 3/1995 que las propuestas de disposiciones de carácter general *“irán acompañadas de una memoria que deberá expresar previamente el marco normativo en que se inserta, justificar la oportunidad y adecuación de las medidas propuestas a los fines que se persiguen y hacer referencia a las consultas facultativas efectuadas y a otros datos de interés para conocer el proceso de elaboración de la norma”*.

En este caso, obra en el expediente una inicial Memoria justificativa suscrita por la Jefe del Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios y una Técnico del Servicio, la cual resulta complementada con una Memoria final, realizada una vez completado el procedimiento por el Secretario General Técnico de la Consejería de Salud. Por otra parte, obran en el expediente diversos informes, que deben considerarse complementarios de tales memorias, en los que se valoran pormenorizadamente por el Servicio de Ordenación Farmacéutica las observaciones realizadas a la norma proyectada dentro del trámite de audiencia corporativa.

Teniendo en cuenta todos estos documentos, el trámite ha de considerarse cumplido, siendo especialmente de destacar la existencia de una Memoria inicial y otra final, si bien una y otra resultan escuetas en su contenido y, en la última, no se recogen y valoran particularizadamente las observaciones del SOCE y de la Dirección General de los Servicios Jurídicos, la mayoría de las cuales, sin embargo, se han recogido en el texto remitido a este Consejo Consultivo.

B) Memoria económica.

No hay referencia alguna al costo económico que supondría la aprobación de la norma para la Administración en el expediente remitido a este Consejo Consultivo, aspecto que debería ser subsanado antes de someter el reglamento proyectado a la aprobación del Consejo de Gobierno.

C) Tabla de derogaciones y vigencias.

En cuanto a la tabla de disposiciones derogadas y vigentes a que se refiere el art. 67.3 de la Ley 3/1995, este Consejo reitera, una vez más, la importancia que la misma tiene en

cuanto que afecta al principio de seguridad jurídica y de certeza en el conocimiento y aplicación del Derecho.

En este caso, la materia se regula *ex novo* por la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, por lo que dicho requerimiento resulta innecesario.

D) Audiencia corporativa.

Este trámite —en el que viene también insistiendo este Consejo en numerosos dictámenes— ha sido adecuadamente cumplido en la tramitación de la disposición general objeto de nuestro examen.

E) Informe del S.O.C.E.

El art. 28 del Decreto 58/1997, de 30 de diciembre, sobre información, calidad, evaluación e inspección de los servicios exige el informe del Servicio de Organización, Calidad y Evaluación (SOCE) sobre *«toda actuación administrativa que conlleve la creación, modificación o supresión de un procedimiento administrativo»*, informe que el referido precepto señala que se *«exigirá»* con carácter *«previo a su publicación y entrada en vigor»* y ello *«al objeto de mantener la adecuada homogeneización y normalización de procedimientos y documentos administrativos»*.

En este caso, el trámite se ha cumplido adecuadamente, incorporándose a la norma reglamentaria proyectada varias de las sugerencias realizadas por el S.O.C.E.

F) Informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos.

Por último, se han cumplido también el trámite preceptivo de informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja, incorporándose también al texto del proyecto de Decreto varias de sus observaciones.

Tercero

Competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia proyectada.

La atribución a la Comunidad Autónoma de la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene resulta con claridad del art. 9.5 del Estatuto de Autonomía de La Rioja.

En concreto, la norma proyectada responde a la necesidad estatutaria y constitucional de desarrollar en el ámbito de La Rioja las prescripciones establecidas con el carácter de normativa básica en el artículo 100.1 de la Ley estatal 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción recibida por Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas

fiscales, administrativas y de orden social, el cual atribuye a las Comunidades Autónomas la regulación y el otorgamiento de las licencias a los establecimientos y personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, todo ello de acuerdo con los criterios que establezca la Administración del Estado, que los fijó, con carácter básico, por Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, cuyo artículo 1 establece que el otorgamiento de dicha licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas, cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

Complementan el marco de la normativa básica estatal de cuyo desarrollo se ocupa el proyecto de Decreto sometido a nuestra consideración el artículo 13 del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los cuales establecen que la distribución de los productos sanitarios de que se ocupan estará sometida a la vigilancia e inspección de las autoridades de la Comunidad Autónoma, que podrá establecer el procedimiento correspondiente.

El examen del proyecto de Decreto en relación con esta nueva normativa básica pone de manifiesto, a juicio de este Consejo Consultivo, que el mismo mueve dentro de los márgenes de la competencia autonómica definidos por dichas bases.

Cuarto

Observaciones concretas al texto del Reglamento proyectado.

Por lo demás, el Decreto proyectado tiene suficiente amparo en la propia legislación riojana, concretamente en los artículos 70 y 104 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, y respeta el principio de jerarquía normativa, en cuanto es conforme a las prescripciones de la misma y al resto del ordenamiento jurídico.

Únicamente deben hacerse al mismo las siguientes observaciones de técnica legislativa:

A) En el artículo 3 se mezclan sin criterio alguno normas estatales de aplicación general, normas estatales básicas y normativa riojana, toda ella de naturaleza, en unos casos, legal y, en otros, meramente reglamentaria. Por otra parte, la aplicación de todas ellas, en lo que a cada una corresponde, no depende de lo que diga el Decreto. Por ello creemos que este precepto debe suprimirse. Si se pretende que tenga un carácter didáctico,

sobre todo como recordatorio de la normativa básica hoy aplicable, basta con la referencia a la misma que se contiene en el preámbulo de la norma proyectada.

En todo caso, de no atenderse a esta sugerencia de supresión, se recuerda -insistiendo en lo ya señalado por la Dirección General de los Servicios Jurídicos en su informe que la Ley autonómica 3/1995, de 8 de marzo, está derogada por la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

B) La cita que, en algunos preceptos (así, en el artículo 12.3), se realiza del Boletín Oficial en que aparecen publicadas las normas a que se hace referencia es disconforme con los requerimientos de técnica legislativa, y por ello tales citas deben suprimirse.

C) El régimen sancionador ha de remitirse a lo establecido al respecto en la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, que es la aplicable al caso y que, por hipótesis, respeta los principios que establece la Ley estatal 30/1992, a la que innecesariamente se remite —por copia de la normativa básica— el artículo 17 del Decreto proyectado.

D) La expresión “Registro Oficial de Establecimientos Autorizados de Productos Sanitarios por el Gobierno de La Rioja”, que se utiliza en el capítulo VII y en los artículos 19 y siguientes del proyecto de Decreto, es gramaticalmente incorrecta. Debe sustituirse por la de “Registro de Establecimientos de Productos Sanitarios Autorizados por el Gobierno de La Rioja” que se utiliza en el Preámbulo.

E) En el artículo 23 hay contradicción entre el apartado 1 y el 2. Si solo se limita el acceso a la información de los datos “sensibles” a que se refiere el apartado 2, sobra el calificativo “básicos” que se utiliza en el 1 para restringir los datos a que tienen acceso los ciudadanos, por lo que dicho calificativo debe suprimirse.

F) En la disposición final segunda debe suprimirse la palabra “siguiente”.

CONCLUSIONES

Primera

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar la norma proyectada.

Segunda

El proyecto de Decreto es conforme con el ordenamiento jurídico, sin perjuicio de las observaciones contenidas en el último de los fundamentos jurídicos de este dictamen.

Este es el dictamen que pronunciamos, emitimos y firmamos en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.