

IP 18/10

Informe Previo sobre 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

Fecha de aprobación:  
*Pleno de 16 de septiembre de 2010*



**Informe Previo sobre 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.**

Con fecha 4 de agosto de 2010 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Castilla y León solicitud de Informe Previo sobre 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.

A la solicitud realizada por la Consejería Sanidad de la Junta de Castilla y León se acompaña el Proyecto de Decreto sobre el que se solicita Informe y la documentación que ha servido para su elaboración.

No alegándose por la solicitante razones de urgencia, procede la tramitación ordinaria prevista en el artículo 35 del Decreto 2/1992, de 16 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES.

La elaboración del Informe Previo fue encomendada a la Comisión de Trabajo de Calidad de Vida y Protección Social, que lo analizó en su sesión del día 3 de septiembre de 2010, siendo posteriormente remitido a la Comisión



Permanente que, después de su deliberación en la reunión del 10 de septiembre, acordó elevarlo al Pleno del CES que aprobó el Informe en sesión de 16 de septiembre de 2010.

## **I.-Antecedentes**

### **a) de la Unión Europea:**

- Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (la denominada Directiva de Servicios o *Directiva Bolkenstein*).

### **b) Estatales:**

- Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Comúnmente conocida como *Ley Paraguas*, que constituye el marco general de transposición al Ordenamiento jurídico español de la Directiva de Servicios.
- Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Comúnmente conocida como *Ley Ómnibus*. Constituye el primer paso para modificar la normativa estatal en adaptación de las exigencias derivadas del marco general de transposición de la Directiva de Servicios.



Particularmente, por su relación con la materia de sanidad, deben destacarse los *artículos 41*(por el que se modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad) y *45* (modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias).

También ha de mencionarse el *artículo 2* que introduce un nuevo *artículo 71 bis* dentro de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común sobre "*Declaración responsable y comunicación previa*".

- Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos 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 a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

### **c) de Castilla y León:**

- Estatuto de Autonomía de Castilla y León (aprobado por Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León). Particularmente, su *artículo 74* relativo a *Competencias sobre Sanidad*.
- Decreto-Ley 3/2009, de 23 de diciembre, de Medidas de Impulso de las Actividades de Servicios en Castilla y León. Modifica diversas normas en transposición al Ordenamiento jurídico castellano y leonés de la Directiva de Servicios teniendo en cuenta las Leyes *Paraguas* y *Ómnibus* estatales.

Por lo que se refiere a la materia de sanidad debe destacarse el artículo 18 que modifica la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario (artículos 33 y 36), para adecuar nuestra normativa sobre

autorizaciones sanitarias y registros obligatorios a la modificación operada sobre la Ley General de Sanidad por la *Ley Ómnibus*.

Además, el Decreto-Ley 3/2009 deroga parcialmente el Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios y, casi en su totalidad, la Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial de desarrollo de los artículos 12 y 13 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

A continuación se relacionan las disposiciones generales que resultarán afectadas por la aprobación como Decreto del Proyecto que se informa.

*a) Normas que se modifican:*

- Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.
- Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.

*b) Normas que se derogan:*

- El Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los Laboratorios de Salud Alimentaria (resultará derogado en su totalidad).

- El Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios (resultará derogado en su totalidad).
- Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de desarrollo del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios (resultará derogada parcialmente).

**d) de otras Comunidades Autónomas:**

Como normas con rango de Decreto que modifiquen normativa sanitaria autonómica para adaptarla al marco de la Directiva de Servicios, únicamente cabe mencionar el *Decreto 25/2010, de 30 abril, de La Rioja, por el que se modifican diversos Decretos para su adaptación a 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*. En su *Capítulo II (artículos 4 a 8)* se realizan modificaciones de cinco Decretos de materias sanitarias.

**e) Otros:**

- Dictamen 2/2008 del CES de España sobre el Anteproyecto de Ley sobre el Libre acceso y ejercicio de las actividades de servicios (*Ley Paraguas*).
- Dictamen 2/2009 del CES de España sobre el Anteproyecto de Ley de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el Libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (*Ley Ómnibus*).
- Dictamen 2/2010 del CES de La Rioja sobre el Anteproyecto de modificación de diversos decretos para su adaptación a 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(Decreto 25/2010).

- Número 13 de la Colección de Estudios del Consejo Económico y Social de Castilla y León Edición 2009–II “*Impacto de la transposición de la Directiva de Servicios en Castilla y León*”.

## II.-Estructura del Proyecto

El Proyecto de Decreto presentado a Informe está compuesto por un total de tres *artículos* (sin distribución en Títulos o Capítulos) además de una *Disposición adicional*, dos *Disposiciones transitorias* (una *primera* sobre Autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto y una *segunda* sobre Procedimientos administrativos iniciados y pendientes de resolución), una *Disposición derogatoria* y dos *Disposiciones Finales*, todo ello precedido de una amplia *Exposición de Motivos*.

## III.-Observaciones Generales

**Primera.-** Como es sabido, las denominada Leyes *Paraguas* (Ley 17/2009) y *Ómnibus* (Ley 25/2009) a nivel estatal, y nuestro *Decreto-Ley Ómnibus* (Decreto-Ley 3/2009) en el ámbito de Castilla y León, no suponen sino un primer paso para la transposición de la Directiva de Servicios a nivel estatal y a nivel de nuestra Comunidad Autónoma, respectivamente.

La labor de transposición de la Directiva de Servicios en nuestra Comunidad no se limita al Decreto-Ley 3/2009, en la medida en que podemos observar la regulación de aspectos relacionados con esta transposición tanto en el Decreto 23/2009, de 26 de marzo, de medidas relativas a la simplificación



documental en los procedimientos administrativos (*Informe Previo del CES 2/2009*), como en la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública (*Informe Previo del CES 12/09*).

Sin embargo, cabe afirmar que es con el Proyecto de Decreto presentado a Informe con el que propiamente se iniciaría lo que puede denominarse el “segundo paso” en la transposición, que es el de identificar los aspectos que en cada materia o sector de actividad deben de modificarse a los efectos de la adecuación a las exigencias de la Directiva de Servicios y una vez realizadas las modificaciones de mayor importancia (en su mayor parte sobre normas con rango de ley) que es lo que se efectuó en Castilla y León con el denominado *Decreto-Ley Ómnibus*.

**Segunda.-** En este sentido, en el ámbito estatal debe mencionarse la publicación de más de una veintena de Reales Decretos que podemos denominar “Sectoriales” (aunque parte de la Doctrina y algunos órganos consultivos los estén denominado también “Ómnibus”) que modifican las normas de rango reglamentario que en cada materia o sector de actividad deben de adecuarse a las exigencias de la Directiva de Servicios y a las de las normas (particularmente a la Ley 25/2009 *Ómnibus*) que han llevado a cabo su transposición en primer término.

Así, únicamente a título de ejemplo, pueden mencionarse los Reales Decretos 195/2010 de modificación del Reglamento de Seguridad Privada, 197/2010 de modificación de disposiciones generales del Sector de Hidrocarburos, 249/2010 de modificación de disposiciones en materia de Energía y Minas, 919/2010 por el que se modifica el Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres o el 1000/2010 sobre Visado Colegial Obligatorio.





**Tercera.-** Puede presumirse por tanto, de acuerdo al formato del Proyecto remitido a Informe, que el modelo que va a seguir nuestra Comunidad para modificar las disposiciones de carácter general que requieran adaptarse tanto a la normativa estatal de transposición (ya publicada o que se vaya publicando en cuanto que ciertas modificaciones de disposiciones de carácter general en el ámbito estatal deban ser tenidas en cuenta en el ámbito autonómico) como, particularmente, a nuestro *Decreto-Ley Ómnibus*, es el de Decreto por materia o sector de actividad, solicitando el CES que tal labor se vaya produciendo con la mayor celeridad posible.

**Cuarta.-**El Proyecto de Decreto afecta al ámbito sanitario, cuando precisamente los servicios sanitarios están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de Servicios (entre otros sectores).

Sin embargo, como es conocido, la *Ley Paraguas* y la *Ley Ómnibus* han realizado una extensión limitada del ámbito de aplicación de la Directiva a los servicios sanitarios siguiendo lo que ambas normas han calificado de “*enfoque ambicioso*”. Así, la Exposición de Motivos de la *Ley Ómnibus* señala que “...*con objeto de dinamizar en mayor medida el sector servicios y de alcanzar ganancias de competitividad en relación con nuestros socios europeos, extiende los principios de buena regulación a sectores no afectados por la Directiva, siguiendo un enfoque ambicioso que permitirá contribuir de manera notable a la mejora del entorno regulatorio del sector servicios y a la supresión efectiva de requisitos o trabas no justificados o desproporcionados.*”

**Quinta.-** En el mismo sentido, el Decreto-Ley 3/2009 modificó el *apartado 3 del artículo 33 de la Ley 1/1993, de 6 de abril de Ordenación del Sistema Sanitario*, para adaptar nuestro régimen de autorizaciones sanitarias y registros obligatorios a



los principios que en esta misma materia introdujo la *Ley Ómnibus* sobre la *Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad* (mediante la modificación del *artículo 41*) entre los que se destaca el que establece que se cuidará que el régimen de intervención administrativa sea el instrumento más adecuado para garantizar la consecución del objetivo de salud pública, y que no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

A mayor abundamiento, la propia Exposición de Motivos del Proyecto informado dispone que *“A este principio responde el presente proyecto a través del cual se suprimen determinadas autorizaciones y otras se sustituyen por declaraciones responsables, sin perjuicio del obligado control que corresponde a la autoridad sanitaria en relación con las actividades y servicios que puedan repercutir sobre la salud individual o colectiva de los ciudadanos”* y que *“No obstante, la intervención administrativa de carácter sanitario no debe constituirse como un compartimento aislado que impida absolutamente la flexibilización de las facultades de intervención. Se trata de obtener un resultado equilibrado entre la salud pública y la libre prestación de servicios”*.

**Sexta.-** En atención a lo expuesto, no procede realizar análisis respecto a la inclusión de materias sanitarias en el Proyecto que se informa, teniendo en cuenta además que ya antes de la publicación de la *Ley Paraguas*(por tanto, antes de que se produjera la limitada extensión de los principios de la Directiva a los servicios sanitarios) la guía elaborada en febrero de 2009 por el Ministerio de Administraciones Públicas *“Directiva de Servicios: Manual de Evaluación para las Entidades Locales”* disponía que la gestión de residuos sanitarios(materia en parte afectada por el Proyecto informado) era una actividad relacionada con la sanidad pero que no podía entenderse incluida dentro de la excepción de los servicios sanitarios contemplada por la Directiva.



#### IV.-Observaciones Particulares

**Primera.-** El artículo primero del Proyecto de Decreto modifica el apartado 2 del artículo 4 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios, mientras que **su artículo segundo** modifica el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el sentido de añadir una nueva Disposición Adicional Tercera a este último Decreto.

Además, la **Disposición derogatoria del Proyecto que se informa** deroga el artículo 4 de la Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de desarrollo del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

En la regulación todavía vigente, para elaborar un *Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios*, los centros, servicios o establecimientos sanitarios requieren de una autorización administrativa sanitaria previa (tratándose de grandes productores de residuos sanitarios, que son los centros y establecimientos de carácter hospitalario) o de una comunicación previa al inicio de la actividad (tratándose de pequeños productores, que son el resto de centros). Se producía con posterioridad un “*doble control*” sobre el Plan de Residuos pues primero debía ser aprobado de forma independiente por la Consejería de Sanidad, o en su caso comunicado con carácter previo y posteriormente los productores de residuos sanitarios debían nuevamente presentarlo para obtener una autorización sanitaria de funcionamiento o de modificación.



**Segunda.-** Las modificaciones previstas por el Proyecto informado eliminan las mencionadas autorización administrativa sanitaria previa y comunicación previa al inicio de la actividad (al derogar el *artículo 4* de la Orden mencionada) de tal manera que con 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 obligados a realizar.

El CES considera adecuada la nueva regulación de la materia propuesta por el Proyecto que se informa, siempre y cuando se siga produciendo un estricto control del Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios por parte de la Administración, con arreglo a lo prescrito en el *Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios*, control que esta Institución considera que ahora deberá ser más intenso, teniendo en cuenta que con el otorgamiento de la autorización se aprueba dicho Plan, además de que también se sigan llevando a cabo las inspecciones oficiales a que pueden ser sometidos dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**Tercera.-** Por otra parte, este Consejo estima conveniente que a lo largo del Proyecto (tanto en las modificaciones propuestas como en la Exposición de Motivos) se use la misma expresión al referirse al citado Plan, puesto que se utilizan indistintamente los términos "*Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios*" y "*Plan Interno de Gestión de Residuos*".

**Cuarta.-** El **artículo tercero del Proyecto de Decreto** modifica el *apartado uno del artículo 5, el artículo 12, el artículo 15 y el apartado 2 de la Disposición*



*Adicional del Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario.*

Las modificaciones citadas tienen por finalidad esencial sustituir la autorización de instalación de los desfibriladores externos semiautomáticos (DESA) por una declaración responsable de la entidad pública o privada no sanitaria a presentar ante la *Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y formación* con carácter previo a la instalación de tales desfibriladores, en consonancia con lo establecido con carácter general en el *Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, por el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.*

Además, con la modificación propuesta se recoge expresamente la posibilidad de que también “*los particulares*” dispongan o instalen un DESA para uso por personal no sanitario.

**Quinta.-** El CES considera razonable la regulación que se realiza en este sentido, en la medida en que es únicamente la instalación de los DESA lo que pasa de someterse de un control administrativo previo (autorización) a un control administrativo a posteriori (esto es, la *comprobación, control e inspección sobre los requisitos que se hagan constar en la declaración responsable*, tal y como se alude expresamente en el *apartado 2 del artículo 12 del Decreto 9/2008* en la modificación propuesta).

Además, esta Institución valora favorablemente la lista de requisitos que se habrán de hacer constar en la declaración responsable (*artículo 12.1 letras a) a h)*, en la modificación prevista) al considerarla muy completa.

Ahora bien, al objeto de lograr una interpretación más adecuada a la finalidad pretendida, el Consejo propone redactar la letra g) del citado artículo 12, de la siguiente forma: “*Los dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la Comunidad de Castilla y León*”.

**Sexta.-** Siguiendo con lo expuesto en la Observación anterior, el Consejo considera que la eliminación de controles administrativos a priori que se realiza con la modificación del Proyecto carece de entidad para poder producir perjuicio a la salud de los ciudadanos, en cuanto que no se realiza modificación alguna en las autorizaciones (esto es, controles administrativos a priori) para el uso de los DESA por personal no sanitario y para que las entidades o empresas interesadas puedan impartir formación relacionada con el uso de los DESA, que son los aspectos de verdadera relevancia para la adecuada atención a los ciudadanos.

**Séptima.-** No obstante lo expuesto, esta Institución siempre ha considerado obligado recordar que la eliminación de autorizaciones administrativas no debe significar en modo alguno, la eliminación de controles administrativos, sino solamente la sustitución de un control a priori por un control a posteriori, que debe darse de manera continua para garantizar que la mencionada eliminación de las autorizaciones que no son estrictamente necesarias (como según el parecer del CES es el caso de la autorización de instalación de los DESA) no devengue en la posibilidad de poder seguirse desarrollando una actividad, cuando sobrevenidamente se ha pasado a carecer de las condiciones y los requisitos necesarios para ello, por falta de verificación por la Administración.

**Octava.-** Por último, tal y como reiteradamente ha venido manifestando en *anteriores Informes Previos*, este Consejo no considera adecuado referirse en normas a órganos directivos concretos, puesto que cualquier posible



reorganización administrativa futura puede producir confusión acerca del órgano que en cada caso resulte competente.

Por ello, este Consejo considera conveniente sustituir la mención a la *“Dirección General de Planificación, Calidad, Ordenación y formación”* que se hace en la modificación propuesta por el Proyecto que se informa sobre el *Decreto 9/2008, de 31 de enero, por el que se regula el uso de los desfibriladores externos semiautomáticos por personal no sanitario* por la de *“Dirección General que con arreglo a la normativa organizativa sea competente”* o una mención similar, si bien es cierto que ello requeriría realizar este cambio de mención de la Dirección General competente en otros preceptos del *Decreto 9/2008* cuya modificación en principio no prevé el Proyecto que se informa.

**Novena.-** Además de la derogación parcial de la *Orden de 31 de enero de 1996, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de desarrollo del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios* ya analizada en las *Observaciones Particulares Primera y Segunda*, la **Disposición Derogatoria** deroga totalmente dos normas.

En primer lugar, la derogación del *Decreto 269/2000, de 14 de diciembre, por el que se regulan los planes de formación sobre higiene de los alimentos en industrias y establecimientos alimentarios* trae causa de la derogación en el ámbito estatal del *Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos* operada por el ya citado *Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero*.

Tal y como se deriva de la *Exposición de Motivos del Proyecto*, a juicio del CES se sigue garantizando suficientemente la responsabilidad que tienen las



empresas alimentarias de poner en el mercado alimentos seguros con arreglo a lo dispuesto en el *Reglamento Europeo (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios*, que establece que el operador de la empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria, debiendo garantizar, de acuerdo con su actividad laboral, entre otras obligaciones y de acuerdo con lo establecido en su Anexo II, *“la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria”*.

Considera esta Institución que esto será cierto, siempre y cuando se sigan realizando las pertinentes visitas de control oficial con objeto de verificar que realmente los manipuladores han sido debidamente formados en las labores encomendadas.

**Décima.-** En segundo lugar, se deroga el *Decreto 267/1994, de 24 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones, el registro y la acreditación de los laboratorios de salud alimentaria*, lo cuál se justifica en la *Exposición de Motivos del Proyecto* tanto en lo establecido en la Directiva de Servicios como en que actualmente las garantías de los laboratorios de salud alimentaria se cumplen con la acreditación que se lleva a cabo por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea y en base a la norma internacional que establece *“los requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”* (actualmente UNE EN ISO/IEC 17025).

Reitera el CES para este supuesto lo mencionado en el último párrafo de la *Observación anterior* y particularmente en lo relativo a las obligaciones a que se refiere la *Disposición Adicional del Proyecto*.





**Undécima.-** En relación a lo expuesto en las dos Observaciones anteriores, este Consejo valora favorablemente el contenido de la **Disposición Adicional del Proyecto** en el sentido de que las entidades, empresas y titulares de laboratorios afectadas por la Disposición derogatoria de la norma, tengan a disposición de la Administración sanitaria toda la documentación necesaria al objeto de que se verifique en todo momento la adecuación a la normativa vigente, incidiendo de nuevo esta Institución en la necesidad de que la eliminación de autorizaciones vaya unida a la realización de controles a posteriori de los requisitos que en cada caso sean exigidos para la realización de una actividad.

## **V.-Conclusiones y Recomendaciones**

**Primera.-** La *Directiva de Servicios* y el nuevo marco regulador derivado de su transposición al Ordenamiento jurídico español y a los Ordenamientos jurídicos autonómicos reviste una gran complejidad, pero puede decirse que el nudo principal de todo este nuevo marco es el de la eliminación de los controles administrativos clásicos *a priori* (autorizaciones) como requisito previo al inicio de la prestación de una actividad de servicios.

Ahora bien, esta eliminación no ha de predicarse respecto de todas las autorizaciones, sino solamente respecto de aquellas que no sean estrictamente indispensables para proceder al inicio de una actividad al no superar tales autorizaciones el denominado "*triple test de proporcionalidad*" (artículo 5 de la "*Ley Paraguas*"); esto es, que el control administrativo previo sea necesario (al venir justificado por una razón imperiosa de interés general), proporcionado( que la



finalidad perseguida no pueda conseguirse con una medida menos restrictiva), y no discriminatorio por razón de nacionalidad.

**Segunda.-** En la mayor parte de las ocasiones, el control administrativo previo (la autorización) que no sea estrictamente indispensable de acuerdo a este test, será sustituido por un control administrativo a posteriori (revisión por parte de la Administración de las declaraciones responsables y comunicaciones previas del artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

De acuerdo a todo lo expuesto, este Consejo considera imprescindible que se produzca una comprobación, control e inspección continuos de los requisitos que se hagan constar en las declaraciones responsables, para evitar que la eliminación de controles administrativos previos no justificados pueda devengar en una *desregulación* que, en primera instancia, pueda perjudicar a unos competidores sobre otros al tiempo de prestar una actividad de servicios, y en último término, pueda suponer un claro perjuicio a la sociedad (en el caso concreto del Proyecto presentado a Informe, el perjuicio podría producirse sobre la salud de los ciudadanos).

**Tercera.-** A juicio de esta Institución, esta necesidad de fiscalización continua se convierte todavía en más necesaria si se tiene en cuenta que con arreglo a la práctica parecen no existir de hecho declaraciones responsables que habiliten para el desarrollo de una actividad con carácter temporal, sino que la habilitación es por tiempo indefinido y siempre que se mantengan los requisitos y condiciones que el desarrollo de la actividad en concreto requiera y que se hagan constar en dicha declaración.



De hecho, el CES considera que la fiscalización continua necesaria sobre el mantenimiento de los requisitos que se hagan constar en las declaraciones responsables, requerirá de una actividad administrativa más dinámica, lo que según el parecer de esta Institución, exige que se siga profundizando en un verdadero cambio en la cultura administrativa y en una formación adecuada del personal al servicio de la Administración.

**Cuarta.-** Sin embargo, también es cierto, más allá de criterios doctrinales o jurisprudenciales y trayendo a colación cuestiones ya expuestas por el *CES estatal* en su *Dictamen 2/2009 sobre el Anteproyecto de Ley de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el Libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio* (futura *Ley Ómnibus*), que todavía hoy existe un cierto vacío legal sobre los procedimientos necesarios para la aplicación, seguimiento y verificación de las declaraciones responsables.

Por todo ello parece necesario, a juicio de este Consejo, que se regulen en el ámbito de nuestra Comunidad convenientemente todas estas cuestiones, al margen de que sea necesaria una regulación desde el ámbito del procedimiento administrativo común.

**Quinta.-** De la documentación recibida en la solicitud de este Informe se deriva que se han realizado remisiones individualizadas del Proyecto de Decreto a determinadas Organizaciones y Entidades de la Comunidad.

Sin perjuicio de reconocer la total representatividad de tales Organizaciones y Entidades teniendo en cuenta la materia sobre la que versa el Proyecto, esta Institución, reiterando el sentido de lo ya expuesto en *Informes Previos anteriores* (como el 10/10 el 11/10 sobre diversos Proyectos de Decreto), quiere manifestar



que, evidentemente, no plantea problema alguno la realización de una consulta pública o trámite de audiencia en general, pero que la posibilidad de realizar consultas particularizadas resulta dudosa a la luz de lo dispuesto en el *artículo 10.f)* de la *Ley Paraguas* (Ley 17/2009) y del *apartado 6.2.6 del Manual sobre la Transposición de la Directiva de Servicios* elaborado por la Comisión Europea (si bien con las excepciones que se prevén), en la medida en que estas consultas particularizadas puedan suponer una intervención directa o indirecta de competidores en el proceso de elaboración de una norma.

Valladolid, 16 de septiembre de 2010

El Presidente

El Secretario General

Fdo.: José Luis Díez Hoces de la Guardia

Fdo.: José Carlos Rodríguez Fernández