

Expediente Núm. 134/2018  
Dictamen Núm. 145/2018

**V O C A L E S :**

*Fernández Pérez, Bernardo,*  
Presidente  
*García Gutiérrez, José María*  
*Zapico del Fueyo, Rosa María*  
*Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis*  
*Fernández Noval, Fernando Ramón*

Secretario General:  
*García Gallo, José Manuel*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 28 de junio de 2018, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 18 de mayo de 2018 -registrada de entrada el día 24 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización Sanitaria de los Establecimientos de Ortopedia.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1. Contenido del proyecto**

El proyecto sometido a consulta se inicia con un preámbulo que establece los presupuestos normativos de la regulación que aborda; concretamente, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, norma aprobada con el carácter de básica al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y cuyo artículo 29 somete a autorización administrativa previa la instalación y funcionamiento de todo tipo de

establecimientos y servicios sanitarios, así como las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse; el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las Bases Generales sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios; el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, y la Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, aprobada por el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.

Se señala a continuación en el preámbulo que “el Decreto 55/2014, de 24 de mayo” (*sic*, en realidad 28 de mayo), por el que se regula la Autorización de Centros y Servicios Sanitarios, excluye en su artículo 1.3 de su ámbito de aplicación, entre otros, los establecimientos de ortopedia, que se regirán “por su normativa específica”. Y se añade que este marco normativo y “la ineludible obligación por parte de la autoridad sanitaria de vigilar y controlar los establecimientos sanitarios” aconseja “la adopción de una normativa específica sobre la autorización sanitaria de funcionamiento y la inspección de los establecimientos de ortopedia”.

La parte expositiva del proyecto concluye manifestando que la norma se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, e invocando el título competencial del Principado de Asturias en la materia objeto de regulación.

La parte dispositiva del proyecto de Decreto está integrada por veintisiete artículos (agrupados en seis capítulos) y una disposición adicional, una transitoria y dos finales.

El capítulo I (artículos 1 a 8) se dedica a las disposiciones generales: objeto y ámbito de aplicación de la norma, definiciones, titularidad y obligaciones de los establecimientos de ortopedia, competencias de la Administración sanitaria, dirección técnica y funciones de quienes la ejerzan,

requisitos de los locales y prohibición de ubicar este tipo de establecimientos en un centro o servicio sanitario.

El capítulo II (artículos 9 a 13) se ocupa del procedimiento aplicable a la autorización de funcionamiento y su revocación y a la modificación del establecimiento de ortopedia, regulándose en él la sujeción a autorización sanitaria de este tipo de establecimientos con carácter previo al inicio de la actividad; la solicitud y documentación precisa; la instrucción y resolución del procedimiento; la vigencia, renovación y revocación de las autorizaciones, y, por último, la autorización sanitaria de modificación.

El capítulo III (artículos 14 y 15) regula el cierre de los establecimientos de ortopedia, ya lo sea por decisión de la persona titular del establecimiento o de oficio.

El capítulo IV (artículos 16 y 17) versa sobre el Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias, y en él se establece la naturaleza, dependencia y contenido de este Registro, así como las condiciones de publicidad y acceso al mismo.

El capítulo V (artículos 18 y 19) aborda la inspección de los establecimientos de ortopedia, reglamentando el ejercicio de la función inspectora y lo relativo al personal encargado de la misma.

El capítulo VI (artículos 20 a 27) determina el régimen sancionador, contemplando la responsabilidad administrativa, las infracciones, las sanciones, la prescripción, el procedimiento sancionador, el órgano competente para la imposición de las sanciones y la publicidad de las mismas, así como las medidas cautelares que en determinados casos puedan acordarse.

La disposición adicional única establece que “Todas las referencias” del texto en las que se utilice “la forma de masculino genérico deben entenderse aplicables, indistintamente, a mujeres y hombres”.

La disposición transitoria única fija el plazo de un año -susceptible de ampliación en casos excepcionales- para que todos los establecimientos de ortopedia en funcionamiento y con autorización a la entrada en vigor del

Decreto en elaboración se adapten a lo prescrito en el mismo, para lo cual deberán presentar y tramitar una nueva solicitud.

La disposición final primera habilita al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la norma.

La disposición final segunda determina que el Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

## 2. Contenido del expediente

A propuesta de la Dirección General de Política Sanitaria, por Resolución del titular de la Consejería de Sanidad de 15 de noviembre de 2017, se ordena el inicio del procedimiento para la elaboración de una disposición de carácter general por la que se regule la autorización sanitaria de los establecimientos de ortopedia.

Figura incorporada al expediente remitido una certificación de haberse sustanciado el trámite de consulta pública previa a la redacción del texto, de conformidad con lo establecido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, mediante publicación en el Portal de Transparencia del Principado de Asturias, con "plazo para realizar aportaciones: del 22-nov-2017 al 07-dic-2017" sin que se haya presentado alguna, según certifica el Secretario General Técnico de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana el día 11 de diciembre de 2017.

El expediente remitido incorpora un primer borrador de la norma, de fecha 10 de enero de 2018, una memoria económica y una evaluación de impacto del proyecto por "razón de género, de infancia o de familia", suscritas por la Directora General de Política Sanitaria en la misma fecha. La memoria económica señala que la propuesta no supone incremento en el presupuesto de gastos, toda vez que "la actividad que se regula (inspección y tramitación de procedimientos de autorización y sancionadores) se realizará con los mismos

medios materiales y personales que la vienen realizando en la actualidad, no siendo necesario ampliarlos”, y “estima en torno a los 70.000 euros” el coste de “la adecuación de las instalaciones que pudieran precisar los diecinueve establecimientos de ortopedia autorizados con anterioridad a la publicación del decreto”.

Por Resolución del titular de la Consejería instructora de 17 de enero de 2018 (*Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 29 de enero de 2018), se somete el proyecto de Decreto al trámite de información pública previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Además de con el trámite citado, la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de la disposición se garantiza con la audiencia directa de las entidades afectadas (en concreto, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias y la Asociación de Ortesistas y Protesistas del Principado de Asturias). Las observaciones y sugerencias formuladas fueron informadas por la Directora General de Política Sanitaria, aceptando total o parcialmente unas y desestimando otras, el 1 de marzo de 2018.

El 26 de febrero de 2018, la Directora General de Finanzas y Economía comunica a la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora que “el proyecto de Decreto por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de ortopedia fue expuesto en el sistema de intercambio electrónico de información previsto en el artículo 23 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado, con fecha 29 de enero de 2018./ Habiendo transcurrido el plazo de 20 días hábiles no se han presentado por esta vía alegaciones u observaciones al texto remitido”.

El 19 de marzo de 2018, la Jefa del Servicio de Gestión Presupuestaria, con el conforme del Director General de Presupuestos, informa el proyecto en cumplimiento de lo establecido en el “artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario”, señalando que, a la vista de la memoria económica que figura incorporada al expediente, “no hay observaciones desde el punto de vista presupuestario”.

Remitido el proyecto por la Consejería instructora a los titulares de las Secretarías Generales Técnicas de las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias, formula observaciones al mismo la Jefa del Secretariado del Gobierno, con el visto bueno del Secretario General Técnico de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana.

Obra incorporado al expediente a continuación un nuevo texto de la norma en elaboración, sin fecha, pero "posterior" -según se indica- "a observaciones y revisión de lenguaje inclusivo".

El día 17 de abril de 2018, la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora cumplimenta el cuestionario para la valoración de propuestas normativas, e incorpora una tabla de vigencias en la que indica que la aprobación de la norma en elaboración "no determina la modificación ni derogación de normas del Principado de Asturias".

El expediente se completa con un informe, suscrito el 24 de abril de 2018 por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora, en el que, además de justificar la necesidad de la norma, se analiza la competencia del Principado de Asturias para aprobarla, se razona el ajuste de la propuesta a los principios de buena regulación, se recogen las evaluaciones de impacto en materia de género y de infancia, adolescencia y familia, así como sobre la unidad de mercado, y se resume la tramitación efectuada, con examen pormenorizado de las alegaciones planteadas a lo largo del procedimiento, tanto por las entidades afectadas en el trámite de audiencia como por la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana. El informe concluye razonando la necesidad de recabar dictamen del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El proyecto de Decreto es examinado e informado favorablemente por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos en la reunión celebrada el 7 de mayo de 2018, según certificación emitida ese mismo día por la Secretaria de la citada Comisión, añadiendo que "el expediente debe ser remitido al Consejo Consultivo con objeto de recabar el preceptivo dictamen, de conformidad con el

artículo 13 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004". La certificación deja constancia de que se formularon diversas "consideraciones" por los titulares de las Secretarías Generales Técnicas de las Consejerías de Presidencia y Participación Ciudadana y de Educación y Cultura, algunas de las cuales figuran incorporadas al texto que se somete a consulta.

**3.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 18 de mayo de 2018, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización Sanitaria de los Establecimientos de Ortopedia.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** Objeto del dictamen y competencia

El expediente remitido se refiere a un proyecto de Decreto por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de ortopedia. El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra e), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra e), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Tramitación del procedimiento y contenido del expediente

El procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general se encuentra regulado en el título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en

adelante LPAC), en los preceptos no afectados por la Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo -ECLI:ES:TC:2018:55-, y en los artículos 32 a 34 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias (en adelante Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias).

El procedimiento para la elaboración del Decreto cuyo proyecto analizamos se inicia mediante Resolución del Consejero de Sanidad de 15 de noviembre de 2017, a propuesta de la Dirección General de Política Sanitaria.

Obra en el expediente, además de los sucesivos borradores de la norma, la correspondiente memoria económica, así como la pertinente tabla de vigencias y el cuestionario para la valoración de propuestas normativas que incluye la Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general, aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 2 de julio de 1992. No consta con carácter autónomo una memoria justificativa, instrumento que suple, pese a su rigor, el informe suscrito el 24 de abril de 2018 por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora.

Se ha cumplimentado el trámite de consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa, conforme a lo establecido en el artículo 133.1 de la LPAC. El proyecto, en fase de primer borrador, fue sometido al trámite de audiencia previsto en el artículo 133.2 de la LPAC y se ha recabado la opinión de las entidades representativas de intereses colectivos del sector. Al respecto, cabe recordar la conveniencia de someter la iniciativa a información pública y a audiencia de las organizaciones o asociaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma con posterioridad a la incorporación de todos los informes preceptivos; información que resulta necesaria para que los llamados a realizar aportaciones puedan formar criterio fundado.

Figura en el expediente el pertinente informe en materia presupuestaria, necesario en todos los proyectos de decreto a tenor de lo establecido en el artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario,

aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio. Asimismo, se han incluido las evaluaciones de impacto de género (en cumplimiento de lo previsto en la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo, para la Igualdad de Mujeres y Hombres y la Erradicación de la Violencia de Género), de impacto en infancia, adolescencia y familia (artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación Parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil), y de impacto en garantía de la unidad de mercado (artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado).

La norma proyectada se ha trasladado a las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias en trámite de observaciones, y se ha emitido informe favorable por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora y por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos.

En consecuencia, debemos concluir que la tramitación del proyecto resulta acorde con lo establecido en la normativa de aplicación.

### **TERCERA.-** Base jurídica y rango de la norma

El proyecto de Decreto sometido a consulta tiene por objeto regular los "requisitos" de deben reunir los establecimientos sanitarios de ortopedia; "los procedimientos de autorización sanitaria" para su entrada en "funcionamiento" o "modificación", el de "revocación" de la autorización y el de comunicación o declaración de su "cierre"; reglamentar "la inspección y el régimen sancionador" de estos establecimientos sanitarios y, por último, crear y regular el "Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias".

El Principado de Asturias tiene competencia de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, entre otras, en materia de "Sanidad e higiene", de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Estatuto de Autonomía.

El marco normativo estatal en el que ha de ejercerse esta competencia autonómica está constituido por el aprobado por el Estado con carácter básico al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que le atribuye la competencia exclusiva, entre otras materias, para fijar las “Bases y coordinación general de la sanidad”.

En lo que concierne al establecimiento de unos “requisitos” para las ortopedias, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad -que tiene “la condición de norma básica” según su artículo 2-, establece con carácter general en el artículo 24 que “Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado”, y precisa en el 29 que “Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse (...). La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto”.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud -también de naturaleza básica, a tenor de su disposición final primera-, dispone en su artículo 27.3 que “Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios./ Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado./ Los requisitos mínimos

podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial”.

En ejecución de esa legislación básica, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre -calificado igualmente como norma básica en su disposición adicional primera-, establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Su artículo 2.1.c) define el establecimiento sanitario como el “conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios”. Y en el anexo I de este Real Decreto, que recoge la clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se considera en su apartado E.4 a las ortopedias como establecimientos sanitarios en los que, “bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios”.

Enunciado así el marco normativo, estatal y autonómico, que posibilita la aprobación por parte del Principado de Asturias del proyecto sometido a consulta, procede recordar el alcance que cabe dar a la norma autonómica; cuestión sobre la que ya hemos tenido ocasión de pronunciarnos en dictámenes anteriores.

En efecto, la autorización de centros y servicios sanitarios ha sido objeto de estudio por parte de este Consejo en los Dictámenes Núm. 1/2006 y 72/2014, a los que nos remitimos, aprobados con ocasión de nuestra intervención preceptiva en el curso de la tramitación del procedimiento de elaboración de los Decretos 53/2006, de 8 de junio, y 55/2014, de 28 de mayo,

que deroga al anterior, cuyo objeto no era otro que la regulación de la autorización de centros y servicios sanitarios.

En concreto, en el Dictamen Núm. 1/2006, tras precisar la normativa estatal básica en la materia, recordábamos la doctrina del Tribunal Constitucional al respecto, sintetizada en la Sentencia 109/2003, de 5 de junio -ECLI:ES:TC:2003:109-, en la que declara que “este Tribunal ya se ha pronunciado en sus SSTC 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984, de 20 de julio, acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de dichos establecimientos sanitarios, al señalar que la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios (...) debe entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del art. 149.1.16 de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros. En la citada Sentencia [STC 32/1983] se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria (...) puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados (STC 80/1984)”.

En suma, por lo que respecta a la determinación por parte del Principado de Asturias de los “requisitos” de los establecimientos de ortopedia, existe base jurídica para fijarlos, si bien su regulación debe limitarse a precisar los complementarios de los mínimos establecidos para este tipo de establecimientos por la normativa estatal básica en la materia. Ahora bien, a pesar de que el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, remitía, en su artículo 4.2, a un real decreto la concreción de los requisitos mínimos comunes

para cada tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario, lo cierto es que los "requisitos mínimos comunes" que han de cumplir las ortopedias aún no se han establecido a fecha actual por el Estado, con la salvedad de la escasa regulación indirecta contenida en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

No obstante, como ya señalamos en el Dictamen Núm. 1/2006, la ausencia hasta ahora de dicha regulación estatal de conjunto no puede impedir ni bloquear el ejercicio por parte de las Comunidades Autónomas de su propia competencia, regulando los requisitos complementarios y los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su respectivo ámbito territorial.

Esta ordenación autonómica de "los procedimientos de autorización sanitaria" ha de enmarcarse en el artículo 3 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que dispone, en su apartado 4, que "Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (...). Cada comunidad autónoma especificará respecto de cada tipo de procedimiento los trámites y la documentación que deberá ser aportada por los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo con la normativa vigente".

El proyecto sometido a consulta tiene además por finalidad "Regular la inspección y el régimen sancionador" de las ortopedias en tanto que establecimientos sanitarios. Sobre este extremo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece, en su artículo 30.1, que "Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes". Y el Principado de Asturias ostenta, como ya vimos,

competencias en materia de “Sanidad e higiene”, y goza de la potestad de sanción en el ejercicio de sus competencias, según establece el artículo 15.1.c) del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias.

Finalmente, el Decreto en elaboración crea y regula el “Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias”; contenido normativo que tiene base jurídica en la competencia de autoorganización del Principado de Asturias recogida en el artículo 10.1 de su Estatuto de Autonomía, puesta en relación, una vez más, con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 40.9 prevé la existencia en la Administración del Estado de un Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se “recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias”, y con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, conforme al cual, “El Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público (...), se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes registros de las comunidades autónomas”.

En atención a lo expuesto, consideramos con carácter general que el Principado de Asturias tiene, en virtud de su Estatuto de Autonomía, competencia para dictar la norma proyectada respetando la normativa básica estatal, y que su rango -Decreto- es el adecuado, a tenor de lo establecido en el artículo 25.h) de la Ley del Principado de Asturias 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno, y en el artículo 21.2 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

#### **CUARTA.-** Observaciones de carácter general al proyecto

##### I. Ámbito material de la norma.

De una primera comparación entre el título competencial y el contenido concreto del proyecto de Decreto, debemos concluir que no se aprecia objeción en cuanto a la competencia de la Comunidad Autónoma, que encuentra su apoyo con carácter general en las asumidas en nuestro Estatuto de Autonomía.

## II. Técnica normativa.

El proyecto sometido a consulta constituye en el ordenamiento autonómico la norma específica de un concreto tipo de establecimiento sanitario, las ortopedias. Su inserción con este carácter singular en la regulación general que disciplina en el Principado de Asturias el régimen jurídico de “la autorización de centros y servicios sanitarios” ubicados en su territorio, regulado en el Decreto 55/2014, de 28 de mayo, se justifica por la exclusión que efectúa el artículo 1.3 de esta norma al fijar su propio objeto y ámbito de aplicación, “Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta disposición, regulándose por su normativa específica, los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios, los servicios y unidades técnicas de protección radiológica, los laboratorios de prótesis dentales y los establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis, así como las oficinas de farmacia y botiquines”. La norma proyectada se suma así a la que con el mismo carácter singular regula en el Principado de Asturias los establecimientos de óptica, el Decreto 21/2007, de 14 de marzo.

En relación con la técnica normativa empleada, debemos recordar una vez más nuestra doctrina sobre la que debe regir la elaboración de toda norma que desarrolle normativa básica estatal.

En supuestos similares venimos poniendo de manifiesto los siguientes criterios: a) Preferentemente, no debe reiterarse la normativa básica, salvo que ello resultara necesario en aras de favorecer la sistemática de la norma, así como su comprensión y aplicación. b) En el caso de considerarse necesaria la reiteración de la norma básica, debe realizarse una transcripción literal de la

misma, sin introducir modificaciones. c) Por último, y para el supuesto de que en la misma norma, junto con el texto de la norma básica, haya de introducirse un contenido dispositivo propio de la competencia autonómica, debe hacerse de tal modo que no exista confusión posible en cuanto al origen de cada uno de esos contenidos normativos, por lo que deberá citarse expresamente qué parte responde a la transcripción de la norma básica.

Es cierto que en el proyecto que nos ocupa la normativa básica estatal a desarrollar en la específica materia de ortopedias es escasa, lo que conduce a que la disposición general que se elabora se configure en su mayor parte con contenidos dispositivos propios de la competencia autonómica, articulando en lo que resulte necesario las pertinentes remisiones a diversa normativa estatal.

En cuanto a la sistemática y división utilizadas para organizar el proyecto, reparamos en que en la parte dispositiva se recurre a la agrupación de los artículos en capítulos, prescindiendo de la sección como unidad de división intermedia entre el capítulo y el artículo, cuyo uso reconoce la Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general. A nuestro juicio, la actual estructura de la norma podría mejorarse si, respetando el capítulo I, "Disposiciones generales", los restantes se dedicaran a agrupar los artículos que desarrollan la regulación específica respectiva de cada uno de los cuatro aspectos que constituyen el objeto de la disposición: regular los "requisitos que deben reunir los establecimientos de ortopedia"; los "procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento, de autorización sanitaria de modificación, de revocación de la autorización, de comunicación de cierre y de declaración de cierre de los establecimientos de ortopedia"; la "inspección y el régimen sancionador de los establecimientos de ortopedia", y la creación y el régimen del "Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias". A su vez, dentro de cada capítulo podrían distinguirse diversas secciones que agruparían artículos que ahora se recogen en capítulos separados -así sucede con los dedicados a los "Procedimientos para la autorización sanitaria de funcionamiento, la revocación de la autorización y la

autorización sanitaria de modificación” y al “Cierre de establecimientos de ortopedia”, o a la “Inspección” y al “Régimen sancionador”-; capítulos que no son sino aspectos distintos de un mismo sector del objeto de la norma, tal como se enuncian, respectivamente, en las letras a), b), c) y d) del artículo 1.1 del proyecto.

Con estas salvedades, estimamos adecuada la decisión de integrar en una norma específica todo lo concerniente a la autorización sanitaria de las ortopedias en el Principado de Asturias, y correcta la técnica normativa empleada, sin perjuicio de las matizaciones que más adelante realizaremos al analizar el articulado concreto.

#### **QUINTA.-** Observaciones de carácter singular al proyecto de Decreto

I. Sobre la intervención administrativa mediante la técnica de la autorización y la simplificación de cargas.

Antes de formular observaciones al articulado, procede efectuar una reflexión de carácter general. El proyecto sometido a consulta define en el artículo 2, de acuerdo con la normativa básica, los establecimientos sanitarios de ortopedia y los distingue de “las actividades de distribución y venta al por mayor de productos sanitarios de ortopedia y las de venta al público de productos sanitarios de ortopedia que no requieran una adaptación individualizada”; actividades estas que excluye de su ámbito de aplicación (artículo 1.4), por lo que no quedan sujetas a autorización, ni a las cargas administrativas que se imponen para la obtención de las autorizaciones de instalación y funcionamiento de un establecimiento sanitario, ni al conjunto de obligaciones y requisitos técnicos que la actividad conlleva.

Esta delimitación precisa del ámbito de aplicación de la norma responde a la finalidad de distinguir qué tipo de actividades económicas revisten naturaleza de servicio sanitario, cuyo ejercicio es susceptible de quedar sujeto a una restricción como la técnica de autorización administrativa de acceso a la

actividad, y que el proyecto exige para el “funcionamiento” y “modificación” del establecimiento de ortopedia y sustituye por una comunicación en el caso del “cierre”. El mantenimiento del régimen de autorización en este concreto tipo de establecimiento sanitario lo razona la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora en su informe de 24 de abril de 2018. En él analiza la incidencia de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio, y de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado, y concluye que “el régimen de autorización está justificado por razones de salud pública que no pueden salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación”.

El Consejo Consultivo comparte este argumento, habida cuenta, en primer lugar, de que la Ley 17/2009, que traspone al ordenamiento interno 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, excluye expresamente de su ámbito de aplicación a los servicios sanitarios, y que la Ley 20/2013, que garantiza la unidad de mercado, no impide el establecimiento de límites, por parte de las autoridades administrativas, al acceso a una actividad sanitaria o a su ejercicio siempre que las restricciones respondan a los principios de necesidad y proporcionalidad en las actuaciones.

Anterior a las disposiciones citadas, la normativa básica en vigor -a la que ha sujetarse la Comunidad Autónoma al desarrollarla- exige la autorización administrativa para determinados supuestos, entre ellos el que ahora se proyecta regular. Esa modalidad de intervención administrativa se mantiene -e incluso se extiende su exigencia, hoy potestativa, a los cierres de establecimientos sanitarios cuando concurren determinadas circunstancias- en el proyecto de Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se determinan los requisitos mínimos comunes para su autorización, cuyo procedimiento de elaboración se tramita desde 2015 sin que aún haya culminado. Hay que tener

presente que el proyecto estatal se elabora con la finalidad, precisamente, de articular “la adaptación del actual marco regulatorio de las autorizaciones sanitarias a las previsiones de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre”, como se expresa en la memoria abreviada del análisis de impacto normativo del proyecto.

En el marco legal vigente, e incluso en la perspectiva de *lege ferenda*, la pretensión de alguna Comunidad Autónoma (Cantabria) de excluir del ámbito de la autorización determinadas vicisitudes de los centros, actividades y establecimientos sanitarios, no sujetando a autorización alguna de las causas fijadas por la norma básica estatal, mereció la censura del Consejo de Estado, que recordó que, a su juicio, “queda vedada a las Comunidades Autónomas la eliminación de técnicas de autorización establecidas con carácter básico por el Estado” (Dictamen 940/2013, de 9 de enero de 2014). Igual consideración alcanzó para la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid (Dictamen 366/17, de 14 de septiembre) el proyecto de sustituir con carácter general la autorización por una técnica menos intensa o relajar y flexibilizar su exigencia; pretensión que finalmente se abandonó, como evidencia la norma finalmente aprobada (Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid* de 14 de junio de 2018).

A nuestro juicio, la norma sometida a examen ha de enmarcarse en el artículo 3 del Real Decreto 1277/2003, que determina las “Bases generales de autorización” de centros, actividades y establecimientos sanitarios, a cuyo tenor “Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia

sanitaria, definidos en el anexo II, las comunidades autónomas podrán suscribir acuerdos o convenios por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra comunidad autónoma (...). La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, y se exigirá con carácter preceptivo por las comunidades autónomas de modo previo al inicio de ésta. La autorización de funcionamiento será concedida para cada establecimiento y para cada centro sanitario, así como para cada uno de los servicios que constituyen su oferta asistencial, debiendo ser renovada, en su caso, con la periodicidad que determine cada comunidad autónoma./ La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial./ Las autorizaciones de funcionamiento y de modificación serán concedidas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tras la comprobación de que los centros, servicios y establecimientos sanitarios cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones./ La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, y la autorización de cierre, para aquellos que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo (...). Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma (...). Las comunidades autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el

funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común”.

Con los matices que se enuncian más adelante, consideramos, en definitiva, que el proyecto sometido a consulta, al regular la exigencia de autorización, respeta el contenido de la norma básica estatal, habida cuenta de que el Real Decreto 1277/2003 permite a las Comunidades Autónomas sustituir la autorización de cierre por un régimen de comunicación; solución por la que opta la norma en elaboración.

Ahora bien, examinado el proyecto desde la perspectiva de la simplificación administrativa y de reducción de cargas burocráticas, resalta el escaso o nulo uso que en él se hace de técnicas como la declaración responsable o la comunicación al regular los trámites y la documentación que deben aportar los solicitantes para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos para obtener las diversas autorizaciones. Por ello, la norma deberá revisarse con la finalidad de introducir allí donde resulte posible, dada la singularidad propia de los establecimientos sanitarios, dichas técnicas o cualquier otra medida que contribuya a agilizar y racionalizar los procedimientos administrativos; en particular, deben ser objeto de especial atención los artículos 10 a 13 del proyecto, a la luz de las directrices plasmadas en el Manual de simplificación administrativa del Principado de Asturias, aprobado por Acuerdo de 10 de mayo de 2017, del Consejo de Gobierno (*Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 17 de mayo de 2017), y actualizado por Acuerdo de 8 de noviembre de 2017, del Consejo de Gobierno (*Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 14 de noviembre de 2017). Asimismo, deberá valorarse la incidencia en la regulación proyectada de la generalización del expediente electrónico en todas las Administraciones públicas.

## II. Parte dispositiva.

El artículo 1, al delimitar el objeto y el ámbito de aplicación de la disposición, enuncia en su letra b) las dos modalidades de autorización a las que quedan sujetos en Asturias los establecimientos de ortopedia, la de funcionamiento, que se regula con detalle en los artículos 9 a 12 del capítulo II, y la de modificación, desarrollada en el artículo 13 del mismo capítulo. Sin embargo, la normativa básica -Real Decreto 1277/2003- contempla para los centros, servicios y establecimientos sanitarios tres modalidades de autorización que se habrán de recabar de las autoridades de las comunidades autónomas, las que les facultan para su instalación, su funcionamiento o la modificación de sus actividades sanitarias, y aun habilita la exigencia de una cuarta, la que, en su caso, autorizaría su cierre. No obstante, la norma básica configura la autorización de instalación en términos discrecionales, al señalar que “La autorización de instalación podrá ser exigida por las comunidades autónomas para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones” (artículo 3, apartado 2, párrafo cuarto del Real Decreto). El proyecto sometido a consulta prescinde de la autorización de instalación, una técnica de intervención que el Principado de Asturias parece reservar para los centros sanitarios y, acaso, para otros tipos de establecimientos sanitarios; pero aun siendo legítima, esta exclusión tácita deberá tener reflejo, al menos, en la parte expositiva del Decreto en elaboración, y nada obsta para que se recoja de modo expreso en la parte dispositiva.

En el apartado 1, si no se adopta la observación de técnica normativa en materia de sistemática y división que formulamos en la consideración cuarta, el enunciado de la letra c) debería pasar a ser, por razones de coherencia con la ordenación en capítulos del proyecto de Decreto, la actual letra d), y viceversa; o, alternativamente, deberían reordenarse los capítulos IV, V y VI.

En el apartado 4 de este mismo artículo 1, el concepto “adaptación individualizada” debe completarse añadiendo “al paciente”, toda vez que es

este concepto de “adaptación individualizada al paciente” el elemento determinante de la obligación de someter los establecimientos de ortopedia al régimen de autorización sanitaria, y que se trata de un concepto determinado y definido en la Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, aprobada por el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud, dictada, tal y como se indica en su disposición final primera, “al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución”.

En el artículo 3, el párrafo inicial del apartado 2 -“Son requisitos de obligado cumplimiento para los establecimientos”- deberá sustituirse por “Son obligaciones de los titulares de los establecimientos de ortopedia incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto”. La observación no pretende una simple mejora de redacción, toda vez que el artículo 21.1 del proyecto de Decreto, al momento de introducir -con la cobertura que le presta lo establecido en el artículo 27.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP)- determinadas “especificaciones o graduaciones” al cuadro de infracciones o sanciones establecidas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, indica que “Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente decreto se considerarán infracciones administrativas (...)”.

El artículo 12 regula en sus apartados 2 y 3 la revocación de la autorización, pero lo hace con un alto grado de indeterminación en cuanto a las causas, ya que la asocia “al cumplimiento de la normativa específica en vigor en cada momento, pudiendo ser revocada en caso de incumplimiento de la misma”. Es evidente que una revocación no puede vincularse con cualquier incumplimiento, sino solo con aquellos que constituyan violación o ausencia de requisitos esenciales o mínimos, así calificados en la norma que se somete a

consulta. Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El capítulo IV del proyecto de Decreto (artículos 16 y 17) se ocupa del "Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias". Para su análisis debemos partir del hecho de que el Decreto autonómico 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la Autorización de Centros y Servicios Sanitarios, excluye de su ámbito de aplicación, defiriendo su regulación a una normativa específica, "los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios, los servicios y unidades técnicas de protección radiológica, los laboratorios de prótesis dentales y los establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis, así como las oficinas de farmacia y botiquines" (artículo 1.3).

La norma en elaboración no ignora esta circunstancia, sino que parte de ella, pues reconoce en su preámbulo que el Decreto 55/2014 deja fuera de su ámbito de aplicación los establecimientos de ortopedia. No obstante, en su parte dispositiva, al ordenar el régimen del "Registro de Establecimientos de Ortopedia del Principado de Asturias", el artículo 16, que regula la naturaleza, dependencia y contenido del registro, establece en su apartado 1, en primer lugar, que se adscribe a una determinada Dirección General; en segundo, que el nuevo registro "formará parte del Registro de Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias", y, por último, en aparente coherencia con lo anterior, remite el régimen del nuevo registro al "capítulo VI del Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios".

La integración del nuevo registro de establecimientos de ortopedia en otro ya existente, en concreto en el de "Centros y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias", resulta incongruente con la naturaleza de este, pues el

Decreto 55/2014 que lo regula lo destina a inscribir, en exclusiva, las autorizaciones de instalación, funcionamiento y modificación y las comunicaciones o declaraciones de cierre, así como las renovaciones administrativas, de los centros y servicios sanitarios, habida cuenta de que los establecimientos sanitarios, y en concreto los de ortopedia, están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la citada disposición, que remite su regulación a una normativa específica.

En suma, el proyecto instaura una notable confusión en el régimen del registro de centros y servicios sanitarios, al integrar en él una clase de establecimientos sanitarios que debería contar con un régimen propio.

Esta regulación es aún más extraña si tenemos presente que en la actualidad existe en la Administración del Principado de Asturias, en la propia Consejería que promueve el proyecto de Decreto, un "Registro del Principado de Asturias sobre Establecimientos de Óptica", creado por Decreto 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de ese tipo de establecimientos, cuyo artículo 11 consideramos que, desechando la solución contenida en la redacción propuesta, puede servir de guía y referencia, con las adaptaciones necesarias, para dotar de contenido al artículo 16 del Decreto en elaboración.

Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El capítulo VI determina el "Régimen sancionador", aspecto sobre el que ya tuvimos ocasión de pronunciarnos en los Dictámenes Núm. 1/2006, relativo al proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización de Centros, Servicios y Actividades Sanitarias; 270/2006, sobre el proyecto de Decreto por el que se regula la Autorización de Establecimientos de Óptica en el Principado de Asturias, y 72/2014, referido al proyecto de Decreto por el que se regula la

Autorización de Centros y Servicios Sanitarios, que deroga el primero dictaminado, y a los que nos remitimos con carácter general.

El artículo 21, en su apartado 1, establece que “Los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el presente decreto se considerarán infracciones administrativas conforme a lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril”. La redacción pudiera interpretarse como una suerte de tipificación por remisión, y en este sentido hay que recordar que un tenor similar mereció una observación esencial en nuestro Dictamen Núm. 1/2006 en los siguientes términos y con referencia a la legislación entonces vigente: “En el artículo 31, enunciado como ‘Infracciones’, se indica en su apartado 1 que el incumplimiento de las obligaciones del Decreto (el proyecto que venimos analizando) ‘constituirá infracción administrativa’. Tal afirmación resulta formalmente contraria a lo dispuesto en el artículo 129.1” de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (cuyo equivalente actual es el artículo 27.1 de la LRJSP), “que textualmente señala que ‘Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley’”.

Una redacción menos ambigua del precepto debería enunciar que los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el Decreto son susceptibles de sanción administrativa de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril. Aunque también podría seguir la pauta del artículo 7.2 del proyecto de Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se determinan los requisitos mínimos comunes para su autorización, al que nos hemos referido antes, que identifica los incumplimientos de los requisitos mínimos como causa determinante de la revocación de las autorizaciones (optando con ello por configurar una revocación-sanción), sin perjuicio de que dichos incumplimientos pudieran revestir, asimismo, la consideración de infracciones en materia de sanidad de

acuerdo con lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Pero el proyecto no se cierra con esta simple remisión, sino que a continuación procede, al amparo de lo dispuesto en el artículo 27.3 de la LRJSP, a efectuar “especificaciones o graduaciones” del cuadro de infracciones o sanciones establecidas en la Ley 14/1986. Es sabido que los reglamentos y disposiciones administrativas, “Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones” (artículo 128.2 de la LPAC), por lo que reiteramos la necesidad de extremar el respeto a la técnica normativa expuesta en la consideración cuarta -con los matices propios de la relación ley/reglamento- al realizar esta tarea, en la que debe preservarse la exigencia de que sea la Ley la que, en palabras del Tribunal Constitucional, “predetermine suficientemente las infracciones y las sanciones, así como la correspondencia entre unas y otras, (lo que) no implica un automatismo tal que suponga la exclusión de todo poder de apreciación por parte de los órganos administrativos a la hora de imponer una sanción concreta” (Sentencia 113/2002, de 9 de mayo -ECLI:ES:TC:2002:113- y 10/2015, de 2 de febrero -ECLI:ES:TC:2015:10-).

En este sentido, una revisión cuidadosa de los artículos de este capítulo permitiría suprimir en los apartados 2, 3 y 4 toda reiteración, a veces no literal ni concordante, de las infracciones tipificadas en los apartados A), B) y C) del artículo 35 de la mencionada Ley 14/1986, restringiendo de este modo su contenido a las precisiones imprescindibles que “contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes” (artículo 27.3 de la LRJSP).

### III. Parte final.

La disposición adicional única recoge, bajo la rúbrica “Referencia de género”, que “Todas las referencias a cargos, puestos o personas para los que

en esta norma se utiliza la forma de masculino genérico deben entenderse aplicables, indistintamente, a mujeres y hombres". Al analizar una disposición similar del proyecto de Decreto sobre el Registro de Demanda Asistencial, Información sobre Listas de Espera y Garantía de un Tiempo Máximo de Acceso a las Prestaciones Sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias, sostuvimos que "dado que el masculino genérico opera de modo objetivo en el lenguaje, no se requiere, a nuestro juicio, su proclamación normativa, ni su empleo precisa de una especificación interpretativa o aclaratoria" (Dictamen Núm. 89/2018, al que nos remitimos).

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que el Principado de Asturias ostenta competencia para dictar la norma proyectada y que, una vez tenidas en cuenta las observaciones esenciales y consideradas las demás contenidas en el cuerpo de este dictamen, puede someterse a la aprobación del órgano competente."

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

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.