



## **INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DEL PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR DE INTERÉS SANITARIO O SOCIOSANITARIO ACTIVIDADES DE CARÁCTER CIENTÍFICO Y TÉCNICO**

Se ha recibido en este Gabinete Jurídico solicitud de informe, realizada por la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, relativa al asunto de referencia. En virtud de lo dispuesto en la Ley 5/2013, de 17 de octubre de Ordenación del Servicio Jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en su artículo 10.1 a) se emite el presente informe.

Para la elaboración del mismo se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

- Solicitud de informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad de 22 de junio de 2017.
- Texto definitivo del borrador de Decreto del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico.
- Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad de 25 de abril de 2017.
- Memoria complementaria del análisis del impacto normativo del citado proyecto de Decreto.
- Expediente correspondiente al procedimiento tramitado con motivo del proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad con la misma finalidad, incorporándose las actuaciones realizadas, entre las que se encuentran:
  - o Memoria, nota informativa y texto de la citada Orden.





- Informe del Servicio jurídico de la Secretaría General de 15 de junio de 2016.
- Resolución de la Secretaría General, de 28 de junio de 2016, acordando la información pública y publicaciones en el DOCM y tablón de anuncios.
- Informe del Servicio de Ordenación de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria sobre la modificación de los anexos.
- Informe de 2 de septiembre de 2016 sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas.
- Verificación por parte de la Inspección General de Servicios de que el borrador se ajusta a la normativa vigente en materia de calidad.
- Informe de Gabinete Jurídico, de 10 de octubre de 2016, desfavorable a la aprobación de la Orden, por considerar que la regulación reglamentaria de la materia corresponde al Consejo de Gobierno.
- Certificación de informe del Consejo de Salud.
- Nuevo informe de racionalización y simplificación administrativa, de 15 de mayo de 2017, ficha Siaci y formularios de procedimientos implicados.
- Informe favorable de la Inspección General de Servicios de 20 de junio de 2017.

A la vista de los anteriores documentos, procede emitir informe con base en los siguientes





## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El objeto del proyecto del Decreto es el establecimiento del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario aquellas actividades científicas y técnicas, de carácter extraordinario, cuyo fin sea la investigación, difusión, expansión y la promoción de conocimientos o técnicas relacionadas con las ciencias de la salud y la atención sociosanitaria.

Su aprobación conlleva la derogación de la Orden de 8 de noviembre de 2001, de reconocimiento de interés científico-sanitario para actos de carácter científico y técnico y de la Orden de 11 de diciembre de 2001, de reconocimiento de interés sociosanitario de actividades de carácter científico y técnico, ambas de la Consejería de Sanidad, pretendiendo simplificar y actualizar el correspondiente procedimiento.

**SEGUNDO.-** De acuerdo con lo establecido en el **artículo 149.1.16ª de la Constitución Española**, el **Estado** posee competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.


La Junta de Comunidades **ha asumido competencias de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud** en virtud del **artículo 32.3 de su Estatuto de Autonomía**, aprobado por Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto.

De acuerdo con lo establecido en el **artículo 13** del citado Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, el Consejo de Gobierno tiene atribuida *“la*





*función ejecutiva y la potestad reglamentaria en el marco de la Constitución, del presente Estatuto, de las leyes del Estado y de las leyes regionales”.*



Según establece el **artículo 128.1 de la Ley 39/2015**, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: *“El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local”.*

Por su parte, el **artículo 36.1 de la Ley 11/2003**, de 25 de septiembre de 2003, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha que, atribuye al Consejo de Gobierno el ejercicio de la potestad reglamentaria, sin perjuicio de las facultades de sus miembros para su aprobación en el ámbito propia de sus competencias.

En el ámbito sectorial, la Disposición Final Primera de la **Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha**, faculta al Consejo de Gobierno a dictar las normas de carácter reglamentario para desarrollar y aplicar esa misma ley, sin establecer una habilitación específica a favor del titular de la Consejería competente para regular las cuestiones que, excediendo las relaciones de sujeción especial, afecten a la posición jurídica de los administrados.

En este sentido, por economía procedimental, se dan por reproducidas todas las consideraciones realizadas al respecto en el anterior informe emitido por



este Gabinete Jurídico con fecha 10 de octubre de 2016, incorporado al procedimiento administrativo.

**TERCERO.-** En desarrollo de las **competencias estatales**, se aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que vienen a establecer las bases de la legislación sanitaria.

La primera de las citadas, Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, hace referencia en sus artículos 18 y 104 a la formación del personal al servicio de la organización sanitaria y al fomento de la investigación. Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece, en su artículo 34, como principio general que *“la formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud”*, requiriendo para ello, entre otras cosas, *“la actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario”*.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de Profesiones Sanitarias, regula en su artículo 34 la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, cuya finalidad es *“armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo”*.

**CUARTO.-** En desarrollo de las competencias autonómicas, se **promulgó la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha**, que, en su **artículo 27.12**, incluye, entre las funciones del Sistema





Sanitario de Castilla-La Mancha, por estar relacionado con la salud pública, ***“La docencia e investigación en el ámbito de la salud y la formación continuada del personal al servicio de la Administración sanitaria”***.

Los **artículos 47.11 y 52** de la citada Ley 8/2000 consideran la atención sociosanitaria como una de las estructuras operativas en que se ordenan los servicios sanitarios.

La misma ley aborda la docencia y la investigación en el ámbito sanitario en los **artículos 61** (docencia), **62** (investigación sanitaria) y **63** (que crea el Instituto de las Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha).

En el ámbito de la investigación sanitaria, el citado artículo 62 establece:

*“1.- El Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha deberá fomentar las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y mejora de la calidad.*

*2.- La Consejería competente en materia de sanidad, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros órganos y entidades de la Comunidad Autónoma, deberá desarrollar las siguientes funciones:*

- a) Fomentar la investigación de calidad en las instituciones sanitarias.*
- b) Definir las prioridades de investigación, basadas en el Plan de Salud y en el Plan Regional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico.*
- c) Potenciar la investigación coordinada y multicéntrica.*
- d) Formar y consolidar grupos y unidades de investigación, impulsando la formación de personal científico.*
- e) Facilitar la difusión de la actividad investigadora.*
- f) Potenciar una Red Regional de Fondos Documentales en Ciencias de la Salud.*
- g) Evaluar las investigaciones realizadas en el campo de las Ciencias de Salud.*





3.- *La Administración Regional fomentará la coordinación en materia de investigación sanitaria con otras Instituciones, tanto de ámbito regional como nacional.*

4.- *Para la financiación de la investigación sanitaria se destinará, al menos, un 2% de los presupuestos globales de las administraciones sanitarias públicas de la Región de Castilla-La Mancha, que se alcanzará progresivamente en el plazo de cuatro años desde la promulgación de esta Ley”.*

**QUINTO.-** Las decisiones del Consejo de Gobierno revestirán la **forma** que prevé el artículo 37 Ley 11/2003 y, en particular, se aprobarán mediante Decreto del Consejo de Gobierno las decisiones aprobatorias de normas reglamentarias de competencia del Consejo de Gobierno (art. 37.1.c Ley 11/2003) y por ende requerirá la formalidad de la firma del Presidente de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, conforme al artículo 37.2.a) Ley 11/2003.

El procedimiento para el ejercicio de la potestad reglamentaria por parte del Consejo de Gobierno se establece en el artículo 36.3 del citado texto legal, que, para su ejercicio, exige, entre otros requisitos, que se incluyan la autorización de la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria por el Presidente o el Consejero competente en razón de la materia, confeccionando una memoria de objetivos, medios, conveniencia e incidencia de la norma cuya aprobación se pretende. Se exige, además, la incorporación al expediente de los informes y dictámenes que resulten preceptivos y los que se consideren necesarios, y el sometimiento a información pública del proyecto cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos.





Resultan igualmente de aplicación los artículos 127 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En concreto, su artículo 133.2 dispone que, sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

El hecho de que la norma exceda de las relaciones de sujeción especial y afecte a la posición jurídica de los administrados, determina la necesidad de someter el proyecto a un periodo de información pública. Dicho trámite resulta exigible de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.3, segundo párrafo, de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre de 2003, al disponer que *“Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite”*.

Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

A este respecto, hay que tener en cuenta que el artículo 25.7 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, establece como función del Consejo de Salud *“informar los proyectos de disposiciones reglamentarias que se dicten en*







*desarrollo de esta Ley*" y el artículo 24.1 dispone que el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha es el máximo órgano de participación comunitaria en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, por lo que el trámite de informe por el Consejo de Salud implica el cumplimiento del trámite de audiencia del artículo 133.2 de la Ley 39/2015. Por ello, el proyecto de Decreto debe ser informado por el Consejo de Salud.

Será necesario, conforme a las Instrucciones sobre el Régimen Administrativo del Consejo de Gobierno, de 29 de septiembre de 2015, que se realice el informe de cargas administrativas y el informe de la Inspección General de Servicios.

Es preceptivo el Informe del Gabinete Jurídico de acuerdo con el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

También resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en virtud de lo establecido en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, al suponer un desarrollo de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

**SEXTO.-** A propuesta de la Dirección General de Calidad y Humanización de la Asistencia Sanitaria, la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, elaboró, con fecha 14 de junio de 2016, una memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad, del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico, en la que, junto con la justificativa





de la norma, se contenía un análisis de objetivos, oportunidad e incidencias, y en la que se establecía que la iniciativa no tenía repercusión presupuestaria, ni impacto negativo sobre la competencia ni en materia de género.

No se elaboró memoria económica ya que, como se pone de manifiesto en la Memoria del análisis de impacto normativo, su aprobación no supone aumento del gasto, dado que las actuaciones de carácter técnico y administrativo se realizarán con los medios y recursos propios de la Consejería de Sanidad. Igualmente, en la citada memoria, se recoge expresamente que no se identifica ningún impacto de la norma sobre la competencia en el mercado, ni conlleva, ni en el fondo ni en la forma, impacto que pudiera afectar a situaciones de discriminación por razón de género, siendo nulo su impacto al respecto.

Junto a la memoria, se remitió a la Secretaría General de la Consejería de Sanidad el texto del proyecto de Orden y una nota informativa, siendo informado favorablemente con fecha 15 de junio de 2016 por el Servicio Jurídico de la citada Secretaría General.

La Secretaria General dictó Resolución, de fecha 28 de junio de 2016, por la que se disponía la apertura de un periodo de información pública del proyecto de Orden. Se publicó en el Diario Oficial de Castilla La-Mancha el día 5 de julio de 2016 y en el tablón de anuncios de la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha desde el 6 hasta el 28 de julio del 2016.





Tras la finalización del periodo de información pública, el Jefe de Servicio de Ordenación de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria realizó informe, de fecha 8 de agosto de 2016, indicando que no se habían recibido alegaciones y justificando la decisión de modificar el Anexo 1 para adecuarlo a la documentación exigida en la Orden.

El 2 de septiembre de 2016 se elaboró el preceptivo informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas del proyecto de orden y el 28 de septiembre la Inspección General de Servicios de la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas manifestó al Servicio Jurídico de la Consejería de Sanidad que el proyecto se ajustaba a la normativa vigente en materia de calidad.

El 17 de noviembre de 2016 el Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha emitió informe desfavorable sobre el proyecto de Orden, por considerar que el mismo viene a desarrollar la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, tratándose, en consecuencia, de un reglamento de carácter ejecutivo cuya aprobación corresponde al Consejo de Gobierno, debiendo adoptar la forma de Decreto.

**SÉPTIMO.-** A la vista del contenido de dicho informe, se ha procedido a la elaboración de un Decreto por el Servicio de Ordenación y del Servicio de Régimen Jurídico de la Consejería de Sanidad, incorporando las modificaciones necesarias en el procedimiento del mismo para adaptarse a lo establecido en la nueva Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.





La Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria ha elaborado, con fecha 9 de enero de 2017, una memoria complementaria de análisis de impacto normativo del proyecto de Decreto del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico, que se anexa y complementa a la anterior memoria de 14 de junio de 2016.

El Consejero de Sanidad adoptó, con fecha 1 de febrero de 2017, resolución de inicio del expediente del proyecto de decreto del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico.

En la citada resolución de inicio de procedimiento, con fundamento en el principio de conservación de los actos, se acuerda el mantenimiento de los trámites realizados en el expediente del proyecto de Orden del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico. En concreto se consideran válidos, y se incorporan al procedimiento, tanto la memoria como el trámite de información pública ya realizados.

Conforme a la citada resolución se procedió a la incorporación de las actuaciones realizadas en el expediente del proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico al presente expediente del proyecto de Decreto con finalidad coincidente. Así se refleja en la diligencia de 25 de abril de 2017, de la Secretaría General, por la que se dispone la incorporación al expediente tramitado para la aprobación del





proyecto de Decreto de las actuaciones practicadas en el anterior procedimiento tramitado para la aprobación de la Orden.

Con fecha 15 de mayo de 2017, el coordinador de calidad emitió informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas del proyecto objeto del presente informe, que concluye que el mismo conlleva una reducción de las cargas administrativas respecto a las preexistentes.

Al no modificarse el contenido del proyecto, sino únicamente su rango normativo, se considera suficiente el trámite de información pública anteriormente realizado, en el que no se produjeron alegaciones.

Entre la documentación incorporada al expediente administrativo obra, además, certificación de informe favorable del Consejo de Salud de 9 de mayo de 2017, expedida por la Secretaría de dicho órgano en la que se pone de manifiesto *“Que en la sesión ordinaria del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha que se celebró el 8 de mayo de 2017, se informó el proyecto de Decreto del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico, sin que se propusiera ninguna modificación ni se realizara ninguna alegación”*.

**OCTAVO.-** El Proyecto de Decreto que se somete a informe consta de un Preámbulo, nueve artículos, una Disposición transitoria, una derogatoria y una final.

En el primer artículo se define su objeto, establecimiento del procedimiento para *“declarar de interés sanitario o sociosanitario aquellas actividades científicas y técnicas, de carácter extraordinario, cuyo fin sea la*





*investigación, difusión, expansión y la promoción de conocimientos o técnicas relacionadas con las ciencias de la salud y la atención socio sanitaria”.*

Su ámbito de aplicación se establece en el artículo 2, diferenciando entre la declaración de interés sanitario y socio sanitario y enumerando las actividades que podrán ser objeto de la citada declaración. En sus artículos 3 y 4 se establecen, respectivamente, los requisitos de los posibles solicitantes y los requisitos de las solicitudes y documentación que deberá acompañarse a las mismas.

El artículo 5 recoge los criterios de valoración y la consiguiente propuesta de resolución, que serán realizadas por el Instituto de Ciencias de la Salud. La resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6, corresponde al titular de la Dirección General competente en materia de formación de la Consejería competente en materia de Sanidad. En el artículo 7 se prevé la creación del Registro de actividades declaradas de interés sanitario o socio sanitario en Castilla La Mancha.

En el artículo siguiente se establecen los derechos a los que da derecho la citada declaración y en el noveno los efectos de la misma y las obligaciones de los beneficiarios.

La disposición transitoria única regula la normativa aplicable a los procedimientos en tramitación con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto. Si se tiene en cuenta que, según su Disposición final única de la norma objeto de informe, su entrada en vigor se producirá el día siguiente al de su publicación, procedería adecuar la citada Disposición transitoria, de tal





manera que haga referencia a las “solicitudes que estén en tramitación antes de la entrada en vigor”, en lugar de “antes de la fecha de publicación”. De mantenerse la actual redacción, existirían dudas sobre la normativa aplicable a solicitudes cuya tramitación se inicie el mismo día de la publicación. Se completa la norma con la derogación de la normativa anteriormente vigente.

Por todo ello se emite la siguiente

### CONCLUSIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones y las observaciones realizadas, se emite informe **FAVORABLE** a la conformidad a Derecho del Proyecto de Decreto del procedimiento para declarar de interés sanitario o sociosanitario actividades de carácter científico y técnico.

Es todo cuanto este Gabinete tiene el honor de informar, no obstante, Vd. decidirá.

En Toledo a 17 de julio de 2017.

Letrada

Vº Bº de la Directora de los Servicios Jurídicos

Antonia Gómez Díaz-Romo

Araceli Muñoz de Pedro

