



INFORME JURÍDICO SOBRE PROYECTO DE ORDEN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD, POR LA QUE SE REGULAN LAS ENFERMEDADES CONGÉNITAS ENDOCRINAS Y METABÓLICAS OBJETO DE DETECCIÓN PRECOZ NEONATAL

Con fecha 29 de septiembre del corriente, ha tenido entrada en este Gabinete Jurídico solicitud de informe de la Secretaría General de Sanidad, sobre el proyecto de Orden de referencia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 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, se emite el presente **INFORME**.

La solicitud de informe viene acompañada, entre otros, de los siguientes documentos que integran el expediente sometido a consulta:

1. Documentación relativa a trámite de Consulta pública previa
2. Memoria justificativa del proyecto de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de fecha 14-07-2022.
3. Resolución del Consejero de Sanidad de inicio del expediente de 15-07-2022.
4. Proyecto de la Orden que se informa.
5. Documentación relativa a trámite de Información Pública.
6. Informe alegaciones Información pública de la Dirección General de Salud Pública de la CS, de 23-09-2022.
7. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas de 27-09-2022.
8. Informe del Servicio Jurídico de la SG de la Consejería de Sanidad, de fecha 27-09-2022.

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





CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERO.- COMPETENCIA Y MARCO NORMATIVO

El artículo 43 de la Constitución, tras proclamar el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos en su apartado 1, dispone en su apartado 2 que compete a los poderes públicos “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”, agregándose posteriormente que “la Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”.

Por su parte, el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha (LO 9/1982), atribuye a la Comunidad Autónoma “en el marco de la legislación básica del Estado y en su caso, en los términos que la misma establezca”, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de “Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social”

En desarrollo de esta previsión estatutaria, se aprobó la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, que en su artículo 28, establece que en el desarrollo de sus funciones el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha llevará a cabo actuaciones relacionadas con el desarrollo de los programas dirigidos a la prevención de deficiencias congénitas o adquiridas, así como cualquier otra actividad relacionada con la promoción, prevención, mantenimiento y mejora de la salud.

La detección de enfermedades en fase presintomática mediante cribado forma parte de las actividades preventivas que se recogen en el anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, sobre cartera de servicios comunes de salud pública y en diversos apartados del anexo II y III correspondientes a cartera de servicios comunes de atención primaria y especializada, respectivamente.

En nuestra Comunidad la Orden de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de 14 de septiembre de 1989, regula por primera vez el cribado neonatal, la cual ha sido posteriormente sustituida por diversas Ordenes que han ido ampliando el número de





supuestos de cribado, de conformidad con la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, siendo la última y actualmente vigente la Orden 138/2018 de la Consejería de Sanidad.

Por último, a la Consejería de Sanidad, le compete promover la aprobación de la norma en ejercicio de la autoridad sanitaria y la dirección y coordinación de las funciones en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y coordinación hospitalaria en general, incluida la de Seguridad Social, así como la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de conformidad con el art. 1 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad. Su titular, como órgano superior de la misma y de conformidad con el art. 2 de la precitada norma, ejerce las funciones que le confiere el art. 23 de la Ley 11/2003 del Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el ejercicio de la potestad reglamentaria en el marco de las competencias de su Consejería.

SEGUNDO.- TRAMITACIÓN

El ejercicio de la potestad reglamentaria se encuentra regulado con carácter básico en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, cuyo art. 128.1 establece que *“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”*.

El art. 13 de la la Ley Orgánica 9/1982, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, atribuye al Consejo de Gobierno *“...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”, y en desarrollo de tal precepto, el artículo 11.2.c) de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, concreta el ejercicio de dicha potestad reglamentaria señalando que a dicho órgano colegiado le corresponde “Aprobar las normas reglamentarias de desarrollo de las leyes, así como todas las restantes de las que deriven inmediatamente derechos y obligaciones para los ciudadanos”*.





Asimismo, el art. 36 de la L 11/2003, del Gobierno y del Consejo Consultivo de CLM, dispone que *“El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros para dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias”*.

Siguiendo con la misma norma y en lo que respecta a los Consejeros, el **art. 23.2.c)**, señala que les corresponde *“Ejercer en las materias propias de su competencia, la potestad reglamentaria”*.

Por último, el **art. 36** de la precitada norma, dispone:

“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros para dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

2. El ejercicio de dicha potestad requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o el Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar.

3. En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes.

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.

Se entenderá cumplido el trámite de información pública cuando las asociaciones y organizaciones representativas hayan participado en la elaboración de la norma a través de los órganos Consultivos de la Administración Regional.

4. De no solicitarse dictamen del Consejo Consultivo, por no resultar preceptivo ni estimarse conveniente, se solicitará informe de los servicios jurídicos de la Administración sobre la conformidad de la norma con el ordenamiento jurídico.

5. El Consejo de Gobierno remitirá a la Mesa de las Cortes de Castilla-La Mancha los dictámenes emitidos por el Consejo Consultivo en relación con los Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones.”





De lo anterior, se desprende que la potestad reglamentaria originaria corresponde, en exclusiva al Consejo de Gobierno y que los Consejeros, con excepción hecha de lo que se refiere a regulación de las materias propias de su competencia, ha de considerarse derivada, como consecuencia de específicas habilitaciones.

Éstas “materias propias de su competencia”, es lo que en múltiples pronunciamientos del TS se ha venido denominando “ámbito organizativo o doméstico”, incluyendo lo referente a relaciones de sujeción especial, pero, en ningún caso, están habilitados para el desarrollo de una norma reglamentaria sin habilitación legal previa.

Por tanto, debe distinguirse entre reglamentos ejecutivos e independientes o autónomos cuya distinción se hace por la vinculación de las disposiciones a una Ley.

Por expositiva mencionaremos la doctrina del Dictamen número 150/2004, de 24 de noviembre, de nuestro Consejo Consultivo *«Ya ha expuesto este órgano consultivo en anteriores dictámenes (entre otros el 62/1997, de 7 de octubre; el 81/1997, de 16 de diciembre, o el 34/1998, de 31 de marzo) la posición que al respecto mantiene la jurisprudencia, más o menos uniformemente, sobre lo que haya de considerarse reglamento ejecutivo, calificando de tal forma al “directa y concretamente vinculado a una Ley, un artículo o artículos de una Ley o a un conjunto de leyes, de manera que dicha Ley es completada, desarrollada, pormenorizada, aplicada, cumplimentada o ejecutada por el Reglamento” (Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 1974, Aranzadi 1921), y considerando, por el contrario, reglamentos independientes a los dictados “con fines puramente organizativos o en el marco de las relaciones de sujeción especial” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 1981, Ar. 5405).*

A mayor abundamiento, tal y como recoge la Sala de lo C-A del TS en su reciente STS 1227/2019, de 9 de abril, rec. casación 1807/2016, *“Los denominados reglamentos organizativos se limitan a extraer consecuencias organizativas, especialmente en el ámbito de la distribución de competencias y organización de los servicios, de las potestades expresamente reconocidas en la Ley (STS de 6 de abril de 2004, Rec. 4004/2001), sin perjuicio de que pueda afectar a los derechos de los administrados en*





cuanto se integran de una u otra manera en la estructura administrativa (STS de 27 de mayo de 2002, Rec.666/1996).

Por otro lado, como señala el Tribunal Supremo en su Sentencia de 9 de julio de 1993, —Ar. 6187, FJ 5—: *'tiene razón la parte actora cuando afirma que los conceptos de reglamentos organizativos y reglamentos ejecutivos no son contrapuestos, pues, en efecto, también un reglamento organizativo puede ser ejecutivo, si es que desarrolla o ejecuta los principios organizativos de una Ley. Pero (..) ello no ocurrirá siempre y sólo por el hecho de que la Ley cite o mencione a un órgano, sino que será preciso, para calificar al posterior reglamento de ejecutivo, que la Ley remita al Reglamento la posterior regulación en la materia de acuerdo con los principios que ella misma impone; sólo entonces podrá decirse que el Reglamento «ejecuta» la Ley*".

Dado lo expuesto, consideramos adecuado el rango normativo del proyecto

Hay que añadir que resultan aplicables los requisitos procedimentales que con carácter básico se recogen en el artículo 133 de la Ley 39/2015, que prevé una consulta previa, audiencia e información pública, las cuales se han llevado a cabo.

Por último, hacer referencia a que el Art.22.1 L 8/2021 de Presupuestos Generales de la JCCM para 2022, prevé que todo proyecto de disposición de carácter general, así como los planes, programas, convenios y acuerdos en los que participen los sujetos contemplados en el artículo 1, apartados b), c) y d), que impliquen gastos o minoración de ingresos en ejercicios presupuestarios futuros, requerirán con carácter previo el informe favorable de la dirección general competente en materia de presupuestos, independientemente de que dichos gastos hayan sido debidamente anotados en el sistema de información económico-financiera Tarea.

En la memoria elaborada por la DG de Salud Pública, se hace constar que el Programa de cribado neonatal ampliado en Castilla-La Mancha para la detección de estas enfermedades no conlleva incremento económico en la dotación presupuestaria ordinaria.





Tratándose de una ampliación de las pruebas a realizar con el fin de detectar enfermedades en periodo presintomático, aplicables a todos los recién nacidos en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha, sin cuestionar que las nuevas técnicas a realizar no conlleven incremento económico y por ello se prescinda del informe de la dirección general en materia de presupuestos, entendemos que procedería justificarlo y ponerlo en conocimiento de dicho órgano con el fin de que valore dicha justificación y la procedencia de no emisión de informe.

Por otro lado, La Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de igualdad entre mujeres y hombres de Castilla-La Mancha, en su artículo 6.3 3. establece que: Todos los anteproyectos de ley, disposiciones de carácter general y planes que se sometan a la aprobación del Consejo de Gobierno de Castilla-La Mancha deberán incorporar un informe sobre impacto por razón de género que analice los posibles efectos negativos sobre las mujeres y los hombres y establezca medidas que desarrollen el principio de igualdad.

Del mismo modo, en su art. 10, dispone el empleo de un lenguaje no sexista por parte de la Administración Pública, cuyo literal es: El lenguaje utilizado por la Administración será inclusivo de hombres y mujeres, haciendo uso del femenino y masculino, o en su caso neutro, eliminando cualquier sesgo sexista, incluso los indirectos.

El expediente adolece del preceptivo informe sobre impacto de género.

Por todo ello, con las observaciones realizadas sobre la ausencia de informes en materia presupuestaria e impacto de género, entendemos que la **tramitación** de la iniciativa normativa sometida a informe, teniendo en cuenta su rango normativo, es **correcta**.

TERCERO.- JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

Se considera necesario actualizar mediante la presente Orden, las enfermedades congénitas endocrinas y metabólicas objeto de cribado neonatal, tal y como consta en la Memoria, al existir la disponibilidad de técnicas analíticas más sensibles y específicas (técnicas analíticas en el campo de la espectrometría de masas en





tándem), que permiten incorporar la detección de más enfermedades congénitas neonatales de forma efectiva.

CUARTO.- ESTRUCTURA Y CONTENIDO: ASPECTOS SUSTANTIVOS

El texto sometido a informe consta de un preámbulo y una parte dispositiva compuesta de cinco artículos, una disposición derogatoria, una disposición final y un anexo.

El **preámbulo**, motiva la necesidad de la norma, relacionándola con el marco normativo aplicable, pero no justifica, de conformidad con el art. 129 de la Ley 39/2015, su adecuación a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Al respecto, art. 129.1 de la Ley 39/2015 establece los principios de buena regulación: *“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.”*

A pesar de que el Artículo 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero) ha sido declarado contrario al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7 b) de la Sentencia TC (Pleno) 55/2018 de 24 de mayo, dicho artículo no desaparece del ordenamiento jurídico, sino que sigue formando parte de la normativa estatal, la cual se aplica de forma supletoria en las comunidades autónomas (art. 149.3 CE).

Por ello, entendemos que **el preámbulo no se adecúa a la precitada normativa.**

Asimismo, nuestro Consejo Consultivo viene aconsejando, si bien no vincula formalmente a la Administración de la JCCM, tener en cuenta las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo de Consejo de Ministros de 22-07-2005, donde se indica que, en la parte expositiva, se debe indicar la competencia en cuyo





ejercicio se dicta la norma (Directriz 12), destacando también los aspectos más relevantes de su tramitación (Directriz 13).

Desde esta perspectiva, si bien se contiene la referencia al marco competencial, **ninguna referencia se hace en la parte expositiva referente a la tramitación de la norma.**

El **Artículo 1**, relativo al objeto de la norma, que no es otro que determinar las enfermedades congénitas a cribar en todos los recién nacidos en Castilla-La Mancha.

El **Artículo 2**, sobre “Enfermedades a cribar”, hace una remisión al anexo de la norma, si bien introduce en su contenido el tipo de pruebas que se van a realizar (“analíticas”), lo que no se corresponde con el título del precepto.

Los **Artículos 3 y 4**, contienen el sistema de registro y declaración, respectivamente de nacimientos y fallecimientos.

El **Artículo 5**, sobre normas de actuación, determina el periodo de toma de muestras, remitiendo a la web de la JCCM para conocer el resto de protocolo de normas de actuación y aspectos técnicos del programa de detección precoz de enfermedades congénitas endocrinas y metabólicas.

Entendemos, que el contenido del precepto es más informativo que dispositivo en lo referente a la remisión a la web, siendo mas procedente un contenido del tipo “La Dirección General de Salud Pública de la Consejería competente, hará público a través de la página web...el protocolo de normas de actuación y aspectos técnicos del programa de detección...”, entendiendo que es eso lo que se quiere expresar con el texto actual (no se especifica a disposición de quien se ponen las normas de actuación).

La **Disposición derogatoria única**, deroga la Orden 132/2018, precedente y de idéntico contenido a la actual, excepción hecha de su actualización desde la perspectiva del llamado “lenguaje inclusivo” y la adición de una nueva patología en su Anexo.





La **Disposición final única**, dispone su entrada en vigor, al día siguiente de su publicación, lo que se ajusta a la recomendación 42.f) de la Resolución de 28 de julio de 2005, de la Subsecretaría, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, que recomienda que *“La entrada en vigor se fijará preferentemente señalando el día, mes y año en que haya de tener lugar. Solo se fijará por referencia a la publicación cuando la nueva disposición deba entrar en vigor de forma inmediata.”*

Por último, **el ANEXO**, contiene una relación detallada de las enfermedades objeto de cribado de conformidad con lo previsto en el art. 2 de la norma, en el que se añade, a lo ya previsto en la Orden precedente, una patología, con el numeral 25 consistente en “Deficit de biotinidasa”.

QUINTO.- CONCLUSIONES

Conforme a lo expuesto en el cuerpo del presente informe podemos concluir que se considera que, con las observaciones realizadas, **el proyecto de Orden, se ajusta y respeta íntegramente el Ordenamiento Jurídico que resulta de aplicación.**

Por todo lo anterior, tenidas en cuenta las **observaciones** realizadas, **ninguna de ellas de carácter esencial**, se emite **INFORME FAVORABLE** al proyecto de Orden de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las enfermedades congénitas endocrinas y metabólicas objeto de detección precoz neonatal.

Es todo cuanto informa quien suscribe, no obstante V.I. resolverá lo que estime más acertado.

En Toledo, a fecha de firma

El Letrado

Vº Bº de la Directora del Gabinete Jurídico

José García Ibáñez

María Belén López Donaire

