En Logroño, a 24 de febrero de 2004, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede provisional, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert y Pérez-Caballero y de los Consejeros D.Antonio Fanlo Loras, D.Pedro de Pablo Contreras, D^a M^a del Bueyo Díez Jalón y D. José M^a Cid Monreal, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, siendo ponente D. José M^a Cid Monreal, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

10/04

Correspondiente a la consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Salud sobre Proyecto de Decreto por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realicen prácticas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutánea (*piercing*).

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del Asunto

Primero

En fecha 15 de mayo de 2003, el Director General de Salud y Desarrollo Sanitario, dicta acuerdo de iniciación de elaboración de una disposición de carácter general, con el fin de regular las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación o perforación cutanea ("piercing") designando al Servicio de Epidemiología como responsable de la instrucción del procedimiento así como a las personas encargadas de la redacción del primer borrador.

Segundo

Sobre la base de ese encargo y con la misma fecha, consta en el expediente una breve memoria justificativa en la que se alude a las razones de oportunidad de la disposición y un

primer borrador de la disposición, que consta de 18 artículos, 3 disposiciones adicionales, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y tres anexos.

Tercero

A continuación, figura en el expediente, un proyecto de acuerdo del Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se establecen, con carácter general, los requisitos técnicos y condiciones sanitarias mínimas de los establecimientos de tatuaje y *piercing*.

Cuarto

En fecha 24 de junio de 2003, se redacta un segundo borrador de la disposición y con la misma fecha consta el acuerdo por el que se abre periodo de información pública, acordando la publicación en el B.O.R., lo que tiene lugar el 26 de julio. Igualmente, se acuerda dar traslado del borrador a diferentes asociaciones profesionales, empresariales, de consumidores, etc. apareciendo incorporadas al expediente las diversas alegaciones remitidas.

Quinto

A las citadas alegaciones, se da cumplida contestación por la Secretaría General Técnica de la Consejería, en fecha 17 de noviembre de 2003, remitiendo la misma, en fecha 25 de noviembre de 2003, el segundo borrador a la Dirección General de los Servicios Jurídicos para la emisión de su preceptivo informe, que es emitido en fecha 9 de diciembre de ese mismo año, elaborándose posteriormente un tercer borrador del texto de la disposición.

Sexto

Por último, y con fecha 22 de enero de 2004 figura en el expediente una Memoria redactada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Servicios Sociales.

Antecedentes de la Consulta

Primero

Por escrito de 23 de enero de 2004, registrado de entrada en este Consejo el día 29 del mismo mes y año, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja, remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

Mediante escrito de fecha 29 de enero de 2004, registrado de salida el 2 de febrero de 2004, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió, en nombre del mismo, a acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

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

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo y su ámbito.

Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, reguladora del Consejo Consultivo, este órgano deberá ser consultado en los siguientes asuntos: "c) Proyectos de reglamentos o de disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes estatales o autonómicas"; y, de igual modo, lo expresa el artículo 12, c) de su Reglamento aprobado por el Decreto 8/2002, aprobado por Decreto de 24 de enero.

En el presente caso, nos encontramos ante un Proyecto de Decreto que se dicta en desarrollo de lo establecido en la Ley 2/2002 de 17 de abril, de Salud, de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y en primera instancia, como consecuencia de lo establecido en el artículo 43 de la Constitución que reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública; siendo evidente que, si bien las actividades que regula el proyecto de disposición se desarrollan en establecimientos

no sanitarios, lo cierto es que en el ejercicio de las mismas existe un riesgo cierto de transmisión de enfermedades infecciosas por vía sanguínea.

En cuanto al ámbito de nuestro dictamen, señala el art. 2.1 de nuestra Ley reguladora, que el Consejo Consultivo, en el ejercicio de su función, debe velar por "la observancia de la Constitución, el Estatuto de Autonomía de la Rioja y el resto del ordenamiento jurídico, en cuyo conjunto normativo fundamentará el Consejo su dictamen".

Como se ha señalado en otros dictámenes, debemos examinar la adecuación del Proyecto de Decreto al bloque de constitucionalidad, sin entrar en cuestiones de oportunidad que no nos han sido solicitadas.

Segundo

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

Este Consejo Consultivo viene insistiendo con reiteración sobre la importancia de observar las prescripciones establecidas en los arts. 67 y 68 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo, en relación con el procedimiento para la elaboración de disposiciones generales y en su normativa complementaria, no sólo como garantía de acierto en su elaboración, sino, además, por cuanto su incumplimiento es susceptible de ser apreciado por los órganos de la jurisdicción contencioso administrativa, en caso de recurso, como causa de invalidez de las normas reglamentarias aprobadas.

Procede, por ello, examinar, en primer lugar, el grado de cumplimiento, en el presente caso, de dichos trámites o requisitos, comenzando por aquellos que exige nuestro Reglamento orgánico.

1) Expediente íntegro.

De acuerdo con el artículo 40 de nuestro Reglamento, el expediente debe remitirse completo, con un sumario de los documentos que lo integran. Debe recordarse que su exigencia no es caprichosa, dado que, por razones de seguridad jurídica, persigue mostrar al órgano consultivo de manera clara e íntegra, de acuerdo con un criterio de ordenación cronológico, los documentos que han debido incorporarse al expediente. En el presente caso, se ha cumplido en forma este requisito, aun cuando parece que el expediente ha sido previamente purgado, al no figurar en el mismo las comunicaciones realizadas en cumplimiento de cada una de las fases de su elaboración y con la salvedad ya aludida de la memoria.

B) Iniciación.

El Proyecto de Reglamento que se somete a nuestra consulta ha sido iniciado por el órgano competente, la Consejería de Salud y Servicios Sociales, tal y como preceptúa el artículo 1 d) del Decreto 20/2001, y, en concreto, por el Director General de Salud y Desarrollo Sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.2 i) del mismo Decreto.

C) Memoria justificativa.

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

En este caso, existe una Memoria inicial que justifica las razones de oportunidad de la norma. Posteriormente existe una Memoria que cumple con las exigencias señaladas con reiteración por este Consejo Consultivo, ya que de su lectura se ofrece una visión global de todo el *iter* procedimental y sustantivo seguido para elaborar la norma proyectada, dando cumplida cuenta de cada una de las exigencias establecidas en el art. 67.2 de la Ley 3/95.

D) Estudio económico.

No existe entre la documentación remitida el necesario estudio económico, sin que a lo largo de todo el expediente se realice la mínima mención al posible costo que pueda suponer la entrada en vigor del Decreto.

E)Tabla de derogaciones y vigencias.

En cuanto a la tabla de disposiciones derogadas y vigentes a que se refiere el art. 67.3 de la Ley 3/1995, este Consejo reitera, una vez más, la importancia que la misma tiene en cuanto que afecta al principio de seguridad jurídica y de certeza en el conocimiento y aplicación del Derecho, y así se hace constar expresamente en el acuerdo de iniciación del procedimiento de elaboración de la disposición.

En el Proyecto de disposición estudiado, no existe una Disposición Derogatoria pues no se afecta a ninguna disposición actualmente en vigor, al ser la primera vez que se regulan en la C.A.R. las actividades de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea.

F) Audiencia corporativa.

Dispone el artículo 68 Ley 3/1995 que: "1º Los proyectos con carácter de disposición general, cuando la Ley lo disponga o así lo acuerden el Consejo de Gobierno o Consejero correspondiente, se someterán a información pública"; y el párrafo 3º del precepto asimismo establece que: "Podrán acceder a la información pública y presentar alegaciones los ciudadanos, las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley, así como las demás personas jurídicas, públicas y privadas".

Como ya hemos tenido ocasión de matizar en Dictámenes anteriores y en especial en los núms 9 y 39/99, el anterior precepto, solo prevé, en su caso, el trámite de información pública, y no el de audiencia a los ciudadanos interesados o afectados por la norma, directamente o a través de sus organizaciones que los representen, bajo la fórmula de la audiencia corporativa en los términos del artículo 105.a de la Constitución. No obstante y en virtud de la aplicación supletoria de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, del Gobierno, han de distinguirse estas dos formas de participación ciudadana en los procedimientos de elaboración de reglamentos.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, se ha observado de manera exhaustiva el citado requisito pues, además de haberse publicado en el B.O.R el acuerdo de sometimiento a trámite de información pública, un borrador del proyecto de decreto ha sido remitido a los Colegios Profesionales de Médicos, Farmacéuticos y Diplomados en Enfermería, Organizaciones de Consumidores; Federación de Empresarios, de Municipios, Consejo de la Juventud y Asociación de Amas de Casa, la mayoría de las cuales han formulado las alegaciones que han tenido por conveniente.

G) Informe de la Asesoría Jurídica del Gobierno de La Rioja.

También se ha dado cumplimiento a la exigencia de este informe exigido por el artículo 67.4 de la Ley 3/1995.

Tercero

Competencia de la Comunidad Autónoma para dictar la norma proyectada.

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho de la protección a la salud, al tiempo que atribuye a los poderes públicos la organización y tutela de dicho derecho a la salud. Más

adelante, el artículo 149.1.16 atribuye con carácter exclusivo al Estado, las bases y coordinación general de la sanidad, lo que se lleva a cabo a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que tiene el carácter de norma básica del Estado.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de La Rioja actual, desde su redacción inicial, atribuye en su artículo 9.5 competencia para el desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad e higiene, fruto de la cual actualmente se encuentra en vigor la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

En base a lo manifestado, no queda duda alguna acerca de la competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para dictar la disposición informada, que deberá respetar el contenido de la Ley 14/1986, por su carácter de legislación básica en aquello que la regulación de la disposición pueda afectar a la salud humana.

Cuarto

Sobre la cobertura legal del Proyecto de disposición.

La disposición que dictaminamos, pretende regular lo que denomina *establecimientos no sanitarios*, pero, de la Exposición de Motivos, así como del propio contenido del Proyecto de reglamento, se desprende que, la causa primordial de la regulación pretendida obedece a los graves riesgos que para la salud humana pueden derivarse de las prácticas que se llevan a cabo en esos establecimientos, en definitiva, la preservación de la salud e integridad física.

Evidentemente, resulta loable el hecho de regular estas actividades en las que, al menos potencialmente, existe un riesgo para la salud de las personas, ya que pueden transmitirse graves enfermedades infecciosas y así lo han venido realizando otras Comunidades Autónomas que han precedido a la de La Rioja, en la regulación de este tipo de actividades. Sin embargo y como quiera que del contenido de la disposición se desprenden ciertas limitaciones al ejercicio de una actividad empresarial, así como se procede a repartir competencias entre diversas Administraciones públicas y se incluye un régimen sancionador, es necesario analizar la cobertura legal del Proyecto de disposición.

Y a este particular, hemos de remitirnos a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuyo artículo 24 establece lo siguiente: "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". Así, el artículo 25 permite la exigencia de autorización administrativa para el desarrollo de este tipo de actividades que pueden entrañar riesgos para la salud, estableciendo a continuación el artículo 28 de la misma Ley los principios que deben seguir dichas limitaciones. Lo mismo puede decirse en lo relativo al

régimen sancionador, pues la citada Ley General de Sanidad, en su regulación prevé como infracción las simples irregularidades en la observancia de la normativa sanitaria vigente.

Igualmente, debemos remitirnos a la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en cuyo art. 1° se establece como objeto de la Ley: "La regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo en la Comunidad Autónoma de La Rioja el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, previsto en el artículo 43 de la Constitución Española".

Así pues, no existe duda alguna acerca de la existencia de cobertura legal suficiente para el proyecto de Disposición que se informa.

Quinto

Observaciones jurídicas sobre el contenido normativo del Proyecto reglamentario.

- 1.-Con carácter previo es necesario indicar que, a lo largo del articulado de la disposición, se utiliza con reiteración el anglicismo *piercing*, en lugar de su traducción en castellano, *perforación cutánea*, que aparece en el Título del proyecto de disposición. Por muy extendido y aceptado en lenguaje coloquial que se encuentre el anglicismo, sería deseable su sustitución por las palabras españolas, *perforación cutánea*, a las que se corresponde la expresión *piercing*.
- 2.-El artículo 10 plantea el interesante problema de la información y consentimiento de los usuarios. Así, se exige que toda actuación en la materia regulada necesita el consentimiento libre y voluntario del interesado, expresado por escrito. Dicha exigencia de consentimiento escrito se refiere a los mayores de 16 años, con el único requisito de que conste expresamente la previa información a los padres o tutores.

A este particular, debemos remitirnos a lo establecido en el artículo 6 de la Ley riojana de salud, que regula esta materia. La citada norma legal no exige que el consentimiento deba constar por escrito, dando plena validez al consentimiento expresado de manera verbal. Sin embargo, en cuanto que el Proyecto de disposición, introduce mayores garantías para el ciudadano, entendemos que no existe problema alguno de extralimitación legal.

3.-Por lo que se refiere al consentimiento de los mayores de 16 y menores de 18, con independencia de la oportunidad que merezca dicha regulación, lo cierto es que el Proyecto no hace sino trasladar la regulación contenida en el artículo 6.1.b de la Ley riojana, que textualmente establece lo siguiente: "Los usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja mayores de 16 años tiene derecho a negar que se les practique cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico...."

4.-El **artículo 11** del proyecto regula las obligaciones de formación del personal aplicador, determinando que deberán tener un nivel de conocimientos suficiente para realizar una prevención efectiva de los riesgos derivados de la actividad que realiza, denotando una absoluta falta de concreción de qué se entiende por **conocimientos suficientes** en este tipo de actividades, siendo, por ello, deseable que se concretasen de alguna manera esos conocimientos mínimos que permiten, sin mayores requisitos, el ejercicio de la actividad.

El párrafo 2º del citado precepto manifiesta que aquellos aplicadores que no dispongan de la titulación superior o media que les habilite para la práctica de las actividades descritas deberán superar un curso homologado de formación previa, cuya duración mínima sea de veinte horas. Sería deseable que se especificase en el texto del precepto cuáles son las titulaciones que habilitan, sin más, para la práctica de las actividades reguladas en el Proyecto de disposición, no pareciendo existir, por otra parte, correspondencia entre un curso de 20 horas y una titulación académica como requisitos igualmente habilitantes para el ejercicio de actividades que pueden poner en peligro la salud humana.

5.-El **artículo 14** atribuye a los Ayuntamientos la concesión de las autorizaciones para la apertura o inicio de las actividades reguladas, mientras que el **artículo 16** les atribuye igualmente todo lo relativo al control e inspección periódica de los establecimientos. A este particular, hemos de indicar que la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en su artículo 70, atribuye a la Consejería competente en materia de salud, entre otras, las siguientes funciones: h).- Autorización de la creación, modificación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados; así como su registro, acreditación y homologación; l).- El registro y autorización sanitaria obligatoria de cualquier tipo de instalación, establecimiento, actividad, servicio o producto, directa o indirectamente relacionado con el uso o consumo humano.

Por su parte, el artículo 71 atribuye a las Corporaciones Locales, las siguientes competencias: b).-Control sanitario de industrias, actividades y servicios...c).- Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente en centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal...A más abundamiento, el art. 25 de la Ley de Bases del Régimen Local atribuye al municipio competencias en materia de defensa de usuarios y consumidores, de protección de la salubridad pública e incluso de participación en la gestión de la atención primaria de la salud.

De lo anteriormente manifestado se desprende que, si bien el artículo 16 del Proyecto de disposición respeta el marco legal, al atribuir la competencia para el control e inspección de los establecimientos a los Ayuntamientos, sin embargo se excede de dicho marco legal el artículo 14, pues, en todo caso, la competencia para la autorización de los establecimientos corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja, por lo que el citado artículo deberá modificarse y, a la vista de la dualidad de competencias existentes, debería acordarse alguna norma de colaboración y coordinación entre ambas Administraciones; toda vez que, además,

el apartado 3º del citado artículo 71 permite a las Corporaciones Locales solicitar la colaboración de los recursos sanitarios del Sistema Público de Salud de La Rioja.

De ser ello así, parece lógico pensar que la entrada en vigor de la disposición supondría, o al menos podría suponer, un costo económico para la Comunidad Autónoma, a la vista de que existen en el expediente varias alegaciones que alertan sobre la falta de medios en la mayoría de los municipios para el ejercicio de dicha actividad de control e inspección, por lo que cobra relevancia la ya indicada ausencia en el expediente de una Memoria económica.

6.-Los **artículos 17 y siguientes**, regulan el régimen sancionador y de su contenido se desprende igualmente la íntima conexión que existe con la salud, pues la cobertura legal de dicho régimen hay que buscarla en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 1 establece como objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección a la salud, reconocida en el artículo 43 y concordante de la Constitución. Por lo demás, el Proyecto de disposición, al regular las infracciones, sigue los criterios establecidos en la Ley General de Sanidad.

CONCLUSIONES

Primera

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

Segunda

El Proyecto de disposición es conforme a Derecho, salvo las observaciones contenidas en el cuerpo del presente Dictamen.

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