



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

N.º 163/2024

Excmo. Sr.:

D. Francisco Javier de Irizar Ortega,
Presidente

D. Antonio Conde Bajén,
Consejero

D. Sebastián Fuentes Guzmán,
Consejero

D. José Miguel Mendiola García,
Consejero

D.^a Araceli Muñoz de Pedro,
Consejera

D. Juan Luis Ramos Mendoza,
Secretario General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 25 de julio de 2024, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“En virtud de comunicación de V. E. de 20 de junio de 2024, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el expediente correspondiente al proyecto de Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha y de modificación de otros decretos en materia sanitaria.

Resulta de los **ANTECEDENTES**

Primero. Consulta pública previa.- Se inicia el expediente con un documento relativo a la consulta pública previa, que fue publicado en la página web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Si bien no



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

consta la fecha de dicha publicación, arbitra un plazo entre los días 17 de noviembre y 13 de diciembre -sin datar el año- para que los interesados puedan realizar aportaciones.

Dicha publicación se realizó a fin de que *“los interesados puedan exponer sus propuestas y aportar sugerencias”*, especificando que el *“proyecto de decreto se elabora, por un lado, con el fin de adaptarse a lo establecido en normas básicas estatales, como son el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; y, por otro lado, como desarrollo legislativo de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico en Castilla-La Mancha, tras la modificación realizada por la Ley 2/2015, de 19 de febrero, que prevé que reglamentariamente se establecerán los procedimientos de autorización y de vinculación de los depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia o a una oficina de farmacia y los requisitos técnicos sanitarios”*.

No consta en la documentación remitida el resultado del trámite.

Segundo. Memoria de impacto normativo.- Con fecha 12 de diciembre de 2019 la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad suscribió una memoria de impacto normativo comprensiva de la motivación de la propuesta y los objetivos del proyecto; analizando las diversas repercusiones de la iniciativa reglamentaria emprendida.

En cuanto a la motivación de la iniciativa, expresaba que *“resulta necesario el desarrollo normativo de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios para garantizar una asistencia farmacéutica adecuada y de calidad a las personas que residen en los mismos y abordar el desarrollo reglamentario de la asistencia farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios”*.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

A continuación, la memoria plasmaba el objetivo general de la disposición proyectada, consistente en “*garantizar una asistencia farmacéutica adecuada y de calidad en los centros sociosanitarios*”.

Asimismo, indicaba como objetivos específicos de la norma propuesta los siguientes:

“- Adecuar los servicios de farmacia o depósitos de medicamentos a las necesidades asistenciales y el volumen de trabajo de los centros sociosanitarios.

- Garantizar el seguimiento farmacoterapéutico, el uso racional de los medicamentos, la coordinación y trabajo en equipo y colaboración entre los diferentes niveles asistenciales, así como el uso de sistemas personalizados de dosificación, con la finalidad de asegurar la calidad en esta prestación.

- Optimizar el gasto de la prestación farmacéutica”.

El documento realiza una exposición del marco normativo, estatal y autonómico, y del marco competencial autonómico en que se sitúa la iniciativa, tras lo cual efectuaba una explicación motivada de la repercusión positiva de la puesta en marcha del decreto que implicará el “*desarrollo del procedimiento de vinculación, el número máximo de depósitos a atender desde una oficina de farmacia y el período máximo de vinculación, así como el régimen de asistencia farmacéutica, las funciones del farmacéutico responsable y los requisitos técnico-sanitarios para su autorización*”.

Finalmente, se analizan los diferentes impactos sectoriales derivados de su aprobación, afirmándose que la regulación proyectada no supone ningún aumento adicional de las cargas para la gestión administrativa, aunque sí se prevé crear un procedimiento nuevo de autorización y un procedimiento de vinculación que generan cargas administrativas, por requerir nuevas actuaciones que debe llevar a cabo la Administración.

También se prevén efectos negativos sobre la competencia en el mercado, “*puesto que la limita el proceso de vinculación*” [sic], aunque la



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

norma proyectada no esté sujeta a lo regulado en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Según la memoria, la aplicación del decreto tendría un impacto positivo desde el punto de vista presupuestario, al reducir el gasto en la prestación farmacéutica y en la mejora de la asistencia sanitaria a las personas que residen en estos centros; así como para la sostenibilidad de las oficinas de farmacia rurales, favorecidas por el procedimiento de vinculación. Por lo demás, no aprecia efectos perceptibles en los ámbitos de la infancia y la adolescencia, la familia, la discapacidad, o género.

Tercero. Resolución de inicio.- Con fecha 16 de diciembre de 2019, el Consejero de Sanidad autorizó la iniciativa reglamentaria propuesta, ordenando iniciar los trámites necesarios para la elaboración del proyecto de Decreto.

Cuarto. Memoria de impacto normativo complementaria.- El 28 de febrero de 2022 la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad suscribió una memoria complementaria de la anterior, en la que describía el contenido y estructura de la disposición general proyectada, sus principales novedades, una descripción de los trámites sustanciados hasta ese momento y de los que deberán cumplimentarse con posterioridad. En este punto concretaba que la consulta pública previa tuvo lugar entre el 17 de noviembre y el 13 de diciembre de 2016, habiéndose recibido cinco propuestas que han sido tomadas en consideración para la elaboración del texto.

Concluía efectuando un nuevo análisis de impactos, en el que se reiteraba en esencia lo recogido en la primera memoria, para adicionar una exposición más detallada del impacto económico-presupuestario, en relación con el número de personas residentes en las residencias de mayores, para quienes supondrá una mejoría en su atención farmacéutica.

Quinto. Primer borrador de Decreto.- Seguidamente consta un primer borrador del Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, fechado el día 28 de febrero de 2022. El mismo consta de una



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

parte expositiva, veinte artículos, dos disposiciones transitorias, tres finales y un anexo.

Sexto. Información pública.- Mediante resolución de la Secretaría General de Sanidad de 10 de marzo de 2022, se dispuso la apertura de un periodo de información pública del proyecto, publicándose el mismo en el tablón de anuncios electrónico de la Junta de Comunidades durante un plazo de veinte días, a fin de que cuantos estuvieran interesados pudieran formular alegaciones. Dicha resolución se publicó también en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 54, de 18 de marzo de 2022.

Consta en el expediente que la apertura de este trámite también fue comunicada por correo electrónico a todas las Consejerías, a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Región, así como a otros interesados.

Al mismo presentaron alegaciones numerosos profesionales de la materia y algunos particulares. También las siguientes entidades y asociaciones: Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha; Asociación de Castilla-La Mancha de residencias y servicios de atención a los mayores (ACESCAM); Asociación de Residencias Privadas de la Tercera Edad de Castilla-La Mancha (ARTECAM); Federación de Empresarios Farmacéuticos de Castilla-La Mancha (FEFCAM); Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE); Sociedad Castellano Manchega de Farmacia Hospitalaria; Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC); Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR); Consejería de Bienestar Social; Coordinador Regional de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Asociación de Farmacéuticos y Usuarios en Defensa de la Libertad de Castilla-La Mancha.

Con fecha 8 de marzo de 2023, la Directora General impulsora de la norma emitió informe en el que reflejaba el tratamiento otorgado a cada uno de los escritos presentados, indicando las sugerencias que habían sido aceptadas y los motivos concretos de denegación de las restantes.

Séptimo. Segundo borrador normativo.- Como resultado de los anteriores trámites se elaboró un segundo borrador, fechado el 8 de marzo de



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

2023, que consta de una parte expositiva, veinte artículos, dos disposiciones transitorias, seis disposiciones finales y un anexo.

Octavo. Nueva memoria de impacto normativo complementaria.-

El 8 de marzo de 2023 la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad suscribió una nueva memoria complementaria de las anteriores, en la que describía el contenido y estructura de la disposición general proyectada, a resultas de las alegaciones y propuestas presentadas en trámite de información pública, una descripción de los trámites sustanciados hasta ese momento y de los que deberán cumplimentarse con posterioridad.

Noveno. Tercer y cuarto borrador de Decreto.- Previa propuesta de la Secretaría General de Sanidad, se redactó un nuevo borrador normativo, con fecha 29 de noviembre de 2023, para incorporar una novedosa disposición final, destinada a ampliar el contenido de la disposición final segunda y a modificar el Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

De esta manera, el reglamento proyectado queda estructurado en una parte expositiva, veinte artículos, dos disposiciones transitorias, siete disposiciones finales y un anexo.

Con posterioridad, tras propuestas formuladas vía correo electrónico desde el Servicio de Ordenación de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia de la Consejería de Sanidad, una vez finalizado el plazo de información pública, se incorpora al expediente un cuarto borrador, fechado el 13 de marzo de 2024, con idéntica estructura que el anterior.

Décimo. Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.- El proyecto fue sometido el día 19 de febrero de 2024 a estudio y análisis del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, según consta en el certificado de 19 de marzo de 2024 emitido por su Secretaria.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

Undécimo. Quinto borrador.- Figura a continuación el quinto borrador del proyecto de Decreto, fechado el 13 de marzo de 2024.

Duodécimo. Informe de impacto de género.- Consta unido al expediente el informe suscrito en fecha 4 de abril de 2024 por la Jefa de Servicio de Régimen Jurídico de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Sanidad, en el que analizaba el impacto de género que derivaría de la aprobación del decreto. Una vez identificada la norma y su marco legal, analizaba su pertinencia y previsión de efectos sobre la igualdad de género, para concluir que *“no se perciben efectos directos relativos a la igualdad dado el carácter y contenido de este decreto que fundamenta principalmente un procedimiento administrativo”*.

Decimotercero. Sexto borrador normativo.- Seguidamente queda unido al expediente un sexto borrador de Decreto, fechado el 2 de abril de 2024.

Decimocuarto. Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos.- El 2 de abril de 2024 fue emitido informe por la Responsable de Calidad de la Consejería promotora de la norma, donde se aborda su impacto desde la perspectiva de la racionalización y simplificación de los procedimientos administrativos y la reducción de cargas. Tras identificar los procedimientos afectados por las materias reguladas en el proyecto de Decreto y otros dos de nueva creación y valorar las cargas particulares de cada uno de ellos, concluye que *“la regulación procedimental contemplada en este Decreto respeta la normativa vigente sobre simplificación administrativa y reducción de cargas a los administrados”*.

Decimoquinto. Informe de la Inspección General de los Servicios.- Analizado el contenido del proyecto de Decreto, la Inspección General de Servicios de la Consejería de Hacienda, Administración Públicas y Transformación Digital, el 10 de abril de 2024 informó su adecuación a la normativa vigente aplicable sobre racionalización y simplificación de procedimientos administrativos.

Decimosexto. Otros informes.- En el expediente figuran los siguientes informes al borrador del proyecto:



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

- Comunicación telemática de la Unidad de Protección de Datos de la Dirección General de Digitalización e Inteligencia Artificial, de la Viceconsejería de Transformación Digital, fechada el 10 de abril de 2024, evidenciando la corrección del tratamiento de datos y de la cláusula informativa de protección de datos en el procedimiento sustanciado.

- Informe de impacto demográfico de 11 de abril de 2024, emitido por la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia, para dejar constancia que el impacto demográfico es neutro.

- Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, de fecha 12 de abril de 2024 en el que expresaba que el proyecto respeta en su integridad el Ordenamiento Jurídico, por lo que informa favorablemente el mismo.

- Informe favorable de la Dirección General de Presupuestos, de 17 de mayo de 2024, al considerar que *“en cualquier caso, los gastos a imputar en ejercicios futuros quedarán supeditados a las dotaciones presupuestarias que para tal fin se consignen en las correspondientes y sucesivas leyes de presupuestos, teniendo en cuenta el cumplimiento del objetivo de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera que se establezca para la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha”*.

Decimoséptimo. Informe del Gabinete Jurídico.- En este punto del procedimiento, con fecha 6 de junio de 2024, un Letrado adscrito al Gabinete Jurídico -con el visto bueno de la Directora de los Servicios Jurídicos-, emitió informe favorable al proyecto de Decreto examinado, en el cual, tras describir el marco competencial y normativo en el que se inserta el proyecto, examinar el procedimiento tramitado y exponer su contenido, plasmaba una observación al no haberse incorporado al expediente el impreso *“Extracto de expediente para el Consejo de Gobierno”*, solicitando su incorporación. Por lo demás, informaba favorablemente el proyecto de decreto, por ajustarse y respetar íntegramente el Ordenamiento Jurídico, sin perjuicio de las observaciones formuladas a la parte expositiva, a la fórmula promulgatoria, al artículo 6 y a la disposición final séptima.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

Decimoctavo. Informe sobre las observaciones del Gabinete Jurídico.- El 13 de junio de 2024, la Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia de la Consejería de Sanidad emitió un informe en relación con las observaciones formuladas por el Gabinete Jurídico, incorporando al borrador de la disposición general las que se acogen y motivando la no integración del resto.

Decimonoveno. Proyecto de Decreto sometido a dictamen.- El proyecto de Decreto sometido a consulta, fechado el 13 de junio de 2024, consta de una parte expositiva, veinte artículos -agrupados en cinco capítulos-, dos disposiciones transitorias, siete disposiciones finales y un anexo.

La parte expositiva alude a la importancia de desarrollar modelos organizativos de asistencia farmacéutica a través de servicios de farmacia o depósitos de medicamentos que, además, se adecuen a las necesidades y tamaño de los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha, para lo cual se hace necesario el desarrollo normativo, dando prioridad a la asistencia farmacéutica desde la oficina de farmacia rural y más específicamente de las zonas farmacéuticas despobladas para contribuir a su sostenibilidad. Para el logro de tales fines, expone el marco competencial y normativo en el que se inserta la disposición proyectada, reseñando las razones que aconsejan abordar la nueva regulación y justificando la aprobación de la norma en la necesidad de cumplir el mandato impuesto por el artículo 62.4 de la 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha; con adecuación al Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

De igual manera, realiza una presentación de la estructura y contenido de la norma proyectada, justificando la adecuación del procedimiento de elaboración de la disposición general a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y finaliza enumerando algunos de los trámites preceptivos sustanciados durante su elaboración.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

El Capítulo I, “*Disposiciones Generales*”, consta de dos artículos (1 y 2) en los que se define el objeto y ámbito de aplicación de la norma, y se definen los conceptos básicos empleados en la misma.

El Capítulo II, denominado “*Asistencia y organización farmacéutica en centros sociosanitarios*”, consta de siete artículos (3 a 9), destinados a regular la asistencia y organización farmacéutica en centros sociosanitarios de más de 100 camas y de menos, así como de los no residenciales; determinar la persona farmacéutica responsable de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos, sus funciones y la obligación de colaboración entre profesionales.

El Capítulo III, rubricado “*Autorizaciones administrativas y comunicaciones*”, está dividido en seis artículos (10 a 15), a través de los cuales se establecen los criterios generales de las autorizaciones y comunicaciones; los criterios específicos para las autorizaciones de instalación, funcionamiento, traslado, cierre, cambios de la responsabilidad técnica y ausencia temporal del personal farmacéutico de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

El Capítulo IV, sobre “*Vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios a una oficina de farmacia*”, se compone de cuatro artículos (16 a 19), dedicados a establecer la distinción entre la vinculación voluntaria y la vinculación de oficio, el procedimiento de vinculación de oficio y los criterios de prioridad, así como la revocación de la vinculación y su procedimiento.

En el Capítulo V, con un solo artículo (20), se contempla el régimen de “*Infracciones y sanciones*”, para los supuestos de incumplimiento de las disposiciones de la propia norma.

En las dos disposiciones transitorias se contemplan normas relativas a la adecuación a la norma de los depósitos de medicamentos y de los servicios de farmacia que se encuentren en funcionamiento; así como a la vinculación progresiva de los depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

En la disposición final primera se modifica el artículo 3 del Decreto 306/2011, de 22 de diciembre, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de dispensación de las oficinas de farmacia que se regula en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia encuadradas en su ámbito de aplicación.

La disposición final segunda modifica los artículos 2.2, 4.2, 5.1.b) y 5.2 del Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Mediante la disposición final tercera se añade una disposición transitoria segunda al Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera, para establecer los períodos de adaptación de las ambulancias a la norma UNE.

Con la disposición final cuarta se modifican los artículos 47.3, 48.3 y 53.6 del Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

La disposición final quinta adiciona una nueva disposición transitoria cuarta al Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.

En la disposición final sexta se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para el desarrollo y ejecución del Decreto; y en la séptima se dispone su entrada en vigor.

Finalmente, en el anexo se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 20 de junio de 2024.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

CONSIDERACIONES

I

Carácter del dictamen.- El Consejero de Sanidad solicita el dictamen de este órgano sobre el proyecto de Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha y modificación de otros decretos en materia sanitaria.

El artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, establece que el Consejo Consultivo deberá ser consultado en el supuesto de *“proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones”*.

Conforme se expresa en la memoria justificativa de la disposición, en los diferentes informes incorporados al expediente y en la parte expositiva de la norma proyectada, con la misma se viene a dar respuesta al mandato contenido en el artículo 62 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, por medio del cual se sientan las bases del régimen jurídico de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, en los siguientes términos: *“1. La asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios deberá garantizarse y se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. [] 2. Los centros sociosanitarios que dispongan de 100 camas o más tendrán un servicio de farmacia propio. [] No obstante, estos centros podrán tener*



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

un depósito de medicamentos, en lugar de un servicio de farmacia, siempre que esté vinculado a un servicio de farmacia de la red pública del área de salud o zona sanitaria de influencia correspondiente, mediante acuerdos o convenios que establezcan con la Consejería competente para la prestación farmacéutica de esta Comunidad Autónoma. [] 3. Los centros sociosanitarios de menos de 100 camas que no dispongan de un servicio de farmacia contarán con un depósito de medicamentos, en las condiciones previstas en el artículo 53.1. [] Excepcionalmente y por motivos de planificación farmacéutica o de asistencia farmacoterapéutica justificados, podrá autorizarse por parte de la autoridad de ordenación farmacéutica la vinculación a una zona farmacéutica adyacente. [] 4. Estos servicios de farmacia y depósitos de medicamentos están sujetos a las autorizaciones establecidas en el artículo 3.1. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento de vinculación, el número máximo de depósitos a atender desde una oficina de farmacia y el periodo máximo de vinculación, así como el régimen de asistencia farmacéutica, las funciones del farmacéutico responsable y los requisitos técnico-sanitarios para su autorización”.

El proyecto de Decreto que se examina desarrolla ese régimen jurídico, en virtud del mandato contenido en el artículo 62.4 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

Así, estando la iniciativa reglamentaria que se examina vinculada con el precepto de la Ley 5/2005, de 27 de junio, anteriormente aludido, ha de entenderse que el proyecto de Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha y modificación de otros decretos en materia sanitaria, constituye una norma de desarrollo reglamentario de la referida ley, gozando de la condición de reglamento ejecutivo y, en consecuencia, el presente dictamen se emite con carácter preceptivo.

Culmina la tramitación con la solicitud del dictamen del órgano consultivo por el procedimiento de urgencia, conforme a la posibilidad prevista en el artículo 51.2 de la mencionada Ley 11/2003, de 25 de septiembre, sin alegar justificación alguna en la que fundar la concurrencia de dicha circunstancia.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

La garantía que para la legalidad de la norma supone la intervención del órgano consultivo en el procedimiento, unida a la circunstancia de que la emisión del dictamen en periodo ordinario supondría la ampliación de la tramitación únicamente en quince días más -lapso de tiempo realmente insignificante en comparación con el empleado en la totalidad del procedimiento-, anulan la urgencia aducida por el órgano consultante, debiendo señalar a este respecto que no se encuentra justificada la excepcionalidad con la que se solicita el dictamen, pues ni en el oficio de petición ni en ninguno de los informes integradores del expediente, se ha encontrado motivación alguna de las razones en las que se funda la concurrencia de dicha urgencia en la emisión del dictamen del Consejo Consultivo. Por tales motivos, el Consejo Consultivo emite el dictamen solicitado por el procedimiento ordinario previsto en el artículo 51.1 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

II

Examen del procedimiento tramitado.- El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado “*De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones*”, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria, si bien su contenido ha quedado atemperado tras la Sentencia del Tribunal Constitucional n.º 55/2018, de 24 de mayo.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, el cual la atribuye al Consejo de Gobierno, sin perjuicio de la facultad de sus miembros de dictar normas reglamentarias en el ámbito propio de sus competencias.

En su apartado 2 el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad “*requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma*



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

reglamentaria sea autorizada por el Presidente o 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”.

Añade en el apartado 3 que “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 ha dado cumplimiento al trámite de consulta previa, que fue introducido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con la finalidad de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados, indicando expresamente su artículo 133.1 que ha de tener lugar con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento.

Según la documentación que obra en el expediente la participación en la elaboración de la norma se ha concretado en un trámite de información pública del proyecto, que fue publicado en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y en el tablón de anuncios electrónico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

En lo que respecta a los informes que han de ser recabados en la tramitación, contemplados en el artículo 36.3, párrafo primero, de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, constan los emitidos por los siguientes órganos e instituciones: el informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y cargas administrativas; el informe de impacto por razón de género suscrito por la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería proponente, que da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de Igualdad entre Mujeres y Hombres de Castilla-La Mancha; el informe de la Inspección General de los Servicios; el informe de impacto demográfico; el informe favorable de la Dirección



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

General de Presupuestos; el informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad; el informe de la Unidad de Protección de Datos de la Dirección General de Digitalización e Inteligencia Artificial; y finalmente, el informe del Gabinete Jurídico en cumplimiento de lo dispuesto en 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 se sometió el proyecto al Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, que llevó a cabo su estudio en sesión celebrada el 19 de marzo de 2024.

Se completa la documentación remitida con la incorporación de siete borradores de la norma que se habrían ido elaborando durante la sustanciación del procedimiento.

El expediente consta de un índice documental, se encuentra foliado en su integridad y está ordenado siguiendo un orden cronológico, cumpliendo de esta manera las prescripciones del artículo 70 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El expediente sustanciado y el proyecto de Decreto resultante han sido remitidos finalmente a este Consejo Consultivo a los efectos de emisión del preceptivo dictamen, previsto en el artículo 54.4 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

A la vista de cuanto se acaba de exponer pueden entenderse cumplidas las previsiones que la Ley establece para la elaboración de las disposiciones de carácter general, sin que se aprecien irregularidades esenciales que impidan continuar con el examen del contenido de la norma sometida a consulta.

III

Marco competencial y normativo.- Pasando al examen del marco competencial y normativo en el que se inserta el proyecto de Decreto debe advertirse, en primer término, que el título competencial que habilita de manera principal a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para aprobar la norma que se pretende es el específico reconocido en el artículo



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

32.4 de su Estatuto de Autonomía, que le atribuye 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, en materia de “ordenación farmacéutica”. No obstante, y habida cuenta que buena parte del contenido del proyecto es eminentemente procedimental, cabe también citar, como título competencial que despliega igualmente su operatividad en la norma tratada, el previsto en el artículo 31.1.28ª del Estatuto de Autonomía, que atribuye a esta Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de “procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia” y el 39 Tres en el que se establece que “Asimismo, en el ejercicio de la competencia de organización, régimen y funcionamiento prevista en el artículo 31.1.1ª del presente Estatuto y, de acuerdo con la legislación del Estado, corresponde a la Comunidad Autónoma, entre otras materias, [...] la elaboración del procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia...”.

La configuración del citado título competencial en el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha supone que el ejercicio de las competencias normativas en materia de ordenación farmacéutica ha de desplegarse con respeto a la normativa básica estatal existente en este ámbito, dictada de conformidad con lo señalado en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, pues, como ya señaló el Tribunal Constitucional en su Sentencia 109/2003, de 5 de junio, “la ordenación de las oficinas de farmacia, en cuanto establecimientos sanitarios, ha de respetar las bases del art. 149.1.16ª CE”. Además, y por lo que respecta al ejercicio de la iniciativa reglamentaria que se somete a dictamen, habrá que estar al contenido de las iniciativas legislativas ya asumidas por la Comunidad Autónoma, que configuran igualmente el marco normativo en el que ha de incardinarse aquélla.

En cuanto a la normativa básica estatal con incidencia en la materia objeto de regulación, debe traerse a colación, en primer término, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reguladora de las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución -de las que forma parte esencial la ordenación farmacéutica- y en cuyo artículo 2 se proclama el carácter básico de la



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

generalidad de sus preceptos, con las excepciones expresamente contempladas.

Asimismo, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de Oficina de Farmacia, en su disposición final primera establece que constituyen legislación básica del Estado, dictada al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, sobre sanidad los artículos 2.1, 2.2, 2.5 (sobre criterios de planificación para la autorización de oficinas de farmacia), 4 (referido a la transmisión), 5 (que regula la presencia y actuación profesional del farmacéutico) y 6 (sobre jornada y horario de los servicios).

Dentro del ámbito normativo estatal, conviene también hacer mención a las siguientes normas, ordenadas cronológicamente, cuya adaptación al ordenamiento autonómico se pretende mediante el proyecto reglamentario objeto de examen: el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, cuyo artículo 6 establece las medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, en función del número de camas de las que dispongan; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ambas normas son comprensivas de regulación de carácter básico en alguno de sus preceptos.

Por lo que respecta al ámbito autonómico ha de tenerse en cuenta la norma cuyo desarrollo reglamentario ahora se pretende, constituida por la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, en cuya regulación se ha considerado la doctrina contenida en la Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio. Dicha Ley fue modificada por la Ley 2/2015, de 19 de febrero.

Procede culminar la exposición de este marco normativo citando el desarrollo reglamentario que de la Ley autonómica ha tenido lugar hasta el momento, constituido por las siguientes disposiciones generales: el Decreto 306/2011, de 22 de diciembre, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la aplicación del índice corrector del margen de



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

dispensación de las oficinas de farmacia que se regulan en el artículo 2.8 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano; el Decreto 23/2013, de 26 de abril, por el que se establecen los horarios de atención al público, servicios de urgencia y vacaciones de las oficinas de farmacia y botiquines en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha; el Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera; el Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines; y el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.

Todas estas normas quedarán afectadas con la aprobación del proyecto de Decreto objeto del presente dictamen, al incluir en su contenido la modificación de algunos de sus artículos, en unos casos, y la adición de nuevas disposiciones transitorias, en otros.

IV

Otras observaciones al contenido del proyecto.- Prosiguiendo con el examen de la norma proyectada, se hace preciso plasmar en la presente consideración otras observaciones que, sin carácter esencial, pretenden en su mayor parte contribuir a la mejor comprensión, interpretación y aplicación de la norma proyectada, así como a mejorar y depurar la técnica normativa empleada.

I.- Generales.-

Uso de minúsculas.- En lo que respecta a este apartado, convendría realizar correcciones en las iniciales minúsculas, y escribir con inicial mayúscula los términos “*Comunidad Autónoma*”, “*Consejería*” y “*Delegaciones Provinciales*”, por cuanto constituyen la denominación oficial de una parte de la Administración.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

Cita de normas.- En la parte expositiva y en la final, el título de las normas que se modifican deberá escribirse de la forma establecida por las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (DTNE), identificando el tipo de norma, número y año, con cuatro dígitos, separados por una barra inclinada, fecha (día y mes) y nombre, *“tanto la fecha de la disposición como su nombre deberán escribirse entre comas”* (directriz 73), evitando, en lo posible el uso de abreviaturas (directriz 8).

En la identificación que se hace del Decreto 306/2011, de 22 de diciembre, se escribe la fecha de promulgación utilizando la fórmula día-mes-año. Siguiendo las DTNE citadas, se sugiere evitar el uso de tales abreviaturas y recurrir a la fórmula habitual *“día de mes”*.

Aunque la técnica utilizada en el borrador sometido a dictamen fuera la que figura al publicar aquella norma en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, a efectos de su entrada en vigor, a criterio de este Consejo, la forma en que la identificación del Decreto a modificar ha sido publicada no le otorga rigor técnico jurídico, ni obliga a perpetuar tal incorrección en el tiempo, más aún cuando puede aprovecharse la actual modificación de su articulado para corregir e identificar con precisión técnica la disposición general mencionada.

La anterior observación cobra más sentido si además se pone en evidencia la falta de homogeneidad en el título respecto de los demás decretos cuya modificación se propone en las disposiciones finales.

II.- Particulares.-

Título.- El borrador normativo sometido a dictamen lleva por título *“Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha y modificación de otros decretos en materia sanitaria”*. Siguiendo las recomendaciones de las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (DTNE), regla 7, este Consejo considera innecesaria la inclusión en el título de la norma del último inciso *“y modificación de otros decretos en materia sanitaria”*, por cuanto en esencia el proyecto de decreto no es la modificación



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

normativa, sino la regulación de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, como establece su artículo 1.

Como quiera que el objeto principal de la disposición examinada no viene dado por la modificación de determinados decretos en materia sanitaria, la cual se incorpora en la parte final, a través de sus disposiciones finales primera a quinta, respetando con ello la naturaleza propia de tal tipo de disposiciones, se sugiere suprimir del título la referencia a “*y modificación de otros decretos en materia sanitaria*”, que siendo prescindible, no hace sino alargar y aportar complejidad al título de la norma que se pretende aprobar.

Parte expositiva.-

El borrador normativo presenta una extensa parte expositiva en la que se describe el objeto y finalidad de la norma, sus antecedentes, marco competencial y normativo, estructura y contenido, cumplimiento de los principios de buena regulación y principales trámites de su proceso de elaboración.

Dada su amplitud, convendría hacer uso de la recomendación establecida en la DTNE número 15, y dividirse en apartados, identificados con números romanos centrados en el texto.

Artículo 2. Definiciones.- Este artículo contiene una relación de denominaciones y definiciones de conceptos empleados a lo largo de su texto. En su **apartado a)** efectúa una remisión a las definiciones de centros sociosanitarios, asistencia farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico, efectuadas en el artículo 2 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, incluyendo un segundo párrafo del siguiente tenor literal: “*Asimismo, tendrán la consideración de centros sociosanitarios no residenciales las viviendas y apartamentos*”.

Sobre ello, ha de apuntarse, primero, que no se ajusta a una definición propiamente dicha; y segundo, que por su naturaleza, las viviendas y apartamentos son inmuebles cuyo fin primordial es residir en ellos, habitar, morar, y así lo ha entendido el legislador autonómico en otras ocasiones, como en el Decreto 2/2022, de 18 de enero, por el que se establecen las



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

condiciones básicas de los centros de servicios sociales de atención especializada, destinados a las personas mayores de Castilla-La Mancha, en cuyo artículo 4.a).2º clasifica las viviendas y apartamentos como centros residenciales. Por tanto, atribuirles carácter no residencial es desnaturalizar su esencia, motivo por el que se recomienda modificar o suprimir el párrafo analizado.

El **apartado b)** define el “*centro sociosanitario de carácter público*”, como “*centro en el que la persona titular del centro esté incluida en el sector público, de acuerdo con los artículos 2 y 84 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, o en el que la persona titular sea contratista al que se le haya encomendado por un ente incluido en el sector público la explotación de dicho centro transfiriéndole el riesgo operacional*”.

Sobre esta definición, no se entiende la necesidad de incorporarla cuando en el apartado a) se hace remisión expresa a las definiciones de la Ley 5/2005, de 27 de junio, entre las que se encuentra la de “*centro sociosanitario*” (artículo 2.i), como “*todo aquel centro público o privado que atienda a sectores de población tales como ancianos, personas con discapacidad, enfermos mentales, y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria*”. Véase que la definición de la norma con rango de Ley abarca tanto a los centros públicos como a los privados, motivo por el que resulta superfluo realizar una definición independiente de los centros sociosanitarios públicos.

A mayor abundamiento, el contenido del apartado b) excede del objeto del precepto en que se encuadra *-Definiciones-*, no se adecúa a lo dispuesto en la Ley que pretende ejecutar, y parece incorporar un régimen jurídico más propio de la contratación pública y de la gestión de los centros sociosanitarios que de la asistencia farmacéutica.

Lo mismo sucede con las definiciones contenidas en los **apartados c) y d)**, del siguiente tenor literal: “*c) Titular del centro: persona física o jurídica propietaria del centro. [] d) Gestor del centro: persona física o*



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

jurídica que gestiona el centro, asumiendo el riesgo operacional de la actividad”.

En todo caso, respecto del apartado d), ha de evitarse además el recurso a la acción, esto es, definir gestor como la persona que gestiona, debiendo acudir a sinónimos como tramitar, diligenciar, ejecutar, administrar.

En razón de lo expuesto, este órgano consultivo sugiere la supresión de las definiciones aludidas, por innecesarias y ajenas al objeto principal de la norma propuesta, que no es otro que la prestación farmacéutica de los centros sociosanitarios, no su régimen de gestión o el régimen jurídico de su titularidad.

Artículos 4 y 12.- El **artículo 4** regula la *“Organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de 100 camas o más”*, disponiendo en su **apartado 2** que *“La vinculación se concretará mediante acuerdo de asistencia farmacéutica, formalizado por escrito entre las partes interesadas, conforme a lo establecido en el artículo 12.3”*.

Por su parte, el **artículo 12**, sobre *“Criterios específicos para la autorización de funcionamiento”* de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, establece en su **apartado 2** que *“En el caso de los depósitos de medicamentos, la solicitud de funcionamiento deberá acompañarse de un acuerdo de asistencia farmacéutica”*.

El artículo 6.2 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma básica en la materia (conforme a su disposición final primera), exige a los centros sociosanitarios de la obligación de contar con un servicio de farmacia hospitalaria propio en determinados supuestos. Tal exención debe venir establecida por *“la Consejería competente en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma”* mediante un acuerdo o convenio con los centros.

Conjugando los artículos 4.2 y 12.2 del proyecto de Decreto con el artículo 6.2 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y con independencia



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

de quienes sean las partes interesadas que lo suscriban, resultaría conveniente esclarecer en los preceptos reglamentarios propuestos que *“el acuerdo o convenio será establecido por la Consejería competente en materia de prestación farmacéutica”*, a fin de respetar la competencia que la norma estatal atribuye a la Consejería.

Artículo 5. Organización de la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de menos de 100 camas.- Este precepto se dedica al desarrollo y ejecución de los artículos 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y 62.3, en relación con el artículo 53.1, de la Ley 5/2005, de 27 de junio. Por ello, con el fin de respetar fielmente la literalidad y finalidad de los artículos de las normas con rango de ley que se pretende desarrollar, se sugiere que en los apartados 3.a) y 3.b) del proyecto de reglamento se adicione, por ser la norma general prevista, que la vinculación deberá hacerse a una oficina de farmacia *“de la misma zona farmacéutica”*, sin perjuicio de los supuestos excepcionales de tener que recurrir a la vinculación a una oficina de farmacia de zonas adyacentes.

Artículo 20. Inspección, control y sanciones.-

En el **artículo 20.2** del borrador normativo se establece el régimen sancionador al que quedarán sometidas las infracciones a lo dispuesto en su articulado, haciendo una remisión genérica a la regulación contenida en la legislación sobre sanidad y servicio farmacéutico, tanto estatal como autonómica, a saber: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha; Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Sin embargo, pese a aludir a las infracciones, no existe en la disposición general dictaminada un solo precepto por medio del cual se tipifiquen tales infracciones dignas de ser sancionadas con arreglo a aquel régimen, ni se especifica el grado de las infracciones que podrán ser sancionadas.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

El artículo 20 contiene una remisión a las infracciones reguladas en las leyes estatales y autonómicas sobre sanidad y servicio farmacéutico, pero tales infracciones se establecen con carácter general, dentro de la reserva de ley que para el procedimiento sancionador establecen tanto la Constitución Española como el artículo 27 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Esta generalidad, sin embargo, admite una mayor concreción por vía reglamentaria, deseable en aras a una tipificación específica, detallada y más ajustada por razón de la materia. Es aquí donde entra en juego la conveniencia de establecer, por vía de reglamento, la clasificación y tipificación de las infracciones, como ya anticipaba el artículo 84 de la Ley 5/2005, de 27 de junio.

Según el artículo 25.1 de la Constitución, *“nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento”*.

Este precepto incorpora, según reiterada doctrina del Tribunal Constitucional, una doble garantía: la primera, de orden material y alcance absoluto, tanto por lo que se refiere al ámbito estrictamente penal como al de las sanciones administrativas, se traduce en la imperiosa necesidad de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes; la segunda, de carácter formal, se refiere al rango necesario de las normas tipificadoras de aquellas conductas y reguladoras de las sanciones, que ha de ser de ley en sentido formal.

El Tribunal Constitucional ha mantenido que la garantía formal, es decir, la reserva de ley, sólo tiene una eficacia relativa o limitada en el ámbito de las sanciones administrativas por razones que atañen al modelo constitucional de distribución de las potestades públicas, al carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria en dicho ámbito y a otras consideraciones de prudencia y de oportunidad (Sentencias 77/1983, de 3 de octubre; 2/1987, de 21 de enero; 22/1990, de 15 de febrero; o 133/1999, de 15 de julio).



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

De otro lado, la LRJSP no ha incorporado una auténtica y estricta reserva de ley, sino el principio de cobertura legal, permitiendo la colaboración reglamentaria en la creación de infracciones y sanciones. Así, aunque los apartados 1 y 2 del citado artículo 27 de la LRJSP mencionan la “Ley”, el apartado 3 del mismo precepto dice que *“las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente, que sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a las más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes”*, lo que faculta la participación reglamentaria en la tipificación, por la vía de los reglamentos ejecutivos de las correspondientes leyes sancionadoras, con la consecuencia de impedir reglamentos represivos independientes o desconectados con una ley.

Por tanto, lo que está prohibido es una remisión al reglamento que haga posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la ley, pero no la colaboración reglamentaria en la normativa sancionadora (Sentencia del Tribunal Constitucional 61/1990, de 29 de marzo).

A mayor abundamiento, la doctrina del Tribunal Constitucional es inequívoca al establecer la posibilidad de la colaboración reglamentaria en materia sancionadora, cuando en la ley quedan determinados los elementos esenciales de las conductas antijurídicas y la naturaleza y los límites de las sanciones a imponer (entre otras muchas en sus Sentencias 3/1988, de 21 de enero; 28/1989, de 6 de febrero; 83/1990, de 4 de mayo; 305/1993, de 25 de octubre; 45/1994, de 15 de febrero; 145/1995, de 3 de octubre y 153/1996, de 30 de septiembre).

Aun admitida dicha colaboración reglamentaria, en salvaguardia del principio de tipicidad garantizado en el artículo 25.1 de la Constitución y recogido en el artículo 27.1 de la LRJSP, se estima preciso reiterar lo manifestado por este Consejo, entre otros, en sus dictámenes 441/2017, de 4 de diciembre; 61/2002, de 25 de abril y 73/2003, de 20 de junio, en el sentido de que en la norma reglamentaria propuesta *“se introduzcan especificaciones que contribuyan a la más correcta identificación de las conductas que,*



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

derivadas de la misma, constituyen objeto de infracción según la norma legal citada, todo ello dentro de los márgenes permitidos por el apartado 3 del artículo 129 (actual artículo 27.3 LRJSP) al que se ha hecho alusión anteriormente y, en consonancia con lo manifestado por el Tribunal Supremo en su reciente sentencia de 11 de abril de 2003, a fin de evitar cualquier atisbo de nulidad del precepto que derivaría de aprobar finalmente una redacción que no permitiera a los destinatarios prever con absoluta certeza cuáles serían las conductas prohibidas y cuáles las sanciones imponibles”.

En el supuesto examinado, como quiera que las normas con rango de ley a las que remite el artículo 20.2 del proyecto de Decreto dictaminado, contienen una tipificación general para todo el ámbito sectorial de la sanidad y del servicio farmacéutico; y que el artículo 27.4 de la LRJSP, prohíbe con carácter general la analogía en los siguientes términos: “*las normas definidoras de infracciones y sanciones no serán susceptibles de aplicación analógica*”; es admisible, deseable y ajustado a los principios de tipicidad, proporcionalidad y reserva de ley que rigen el derecho administrativo sancionador, que el reglamento proyectado individualice los concretos incumplimientos que, en materia de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios, son constitutivos de infracción administrativa.

Por lo anterior se recomienda a la Administración consultante examinar la conveniencia de incorporar al proyecto de Decreto una tipificación más exhaustiva de los incumplimientos constitutivos de infracción administrativa en la materia objeto de su regulación, sin perjuicio de mantener una remisión expresa al régimen disciplinario y sancionador contenido en la ley sectorial, para lo no previsto en la norma reglamentaria.

Disposición final tercera. Modificación del Decreto 66/2017, de 19 de septiembre, de la Certificación Técnico-Sanitaria del transporte sanitario por carretera.- Mediante esta disposición final se añade al decreto de referencia una disposición transitoria segunda, sobre “*períodos de adaptación a las normas UNE*”, por medio de la cual se establece que “*Las ambulancias que a la entrada en vigor de cada nueva norma UNE cuenten con autorización para la realización de transporte sanitario dispondrán de un plazo de cinco años para adaptarse a lo que esta prevea en relación a las*



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

características técnico-sanitarias mínimas que deben cumplir conforme a lo establecido en el artículo 3 de este decreto”.

No obstante, se echa en falta una regulación en caso de incumplimiento de esa adaptación, que sí prevé el Real Decreto 836/2012, de 25 de mayo, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera, en su disposición transitoria primera, párrafo tercero: *“Transcurridos los cinco años sin que la empresa haya procedido a adaptar el vehículo a las exigencias de este real decreto o a su sustitución por otro que las cumpla, dicho vehículo quedará excluido del amparo de la autorización, procediéndose a la anulación de la copia referida a aquel en la que se especifica su matrícula”.* Este Real Decreto tiene carácter de norma básica de conformidad con su disposición final segunda, por lo que para respetar la regulación de mínimos que contiene, consideramos oportuno incorporar al proyecto reglamentario sometido a dictamen las consecuencias de la no adaptación del vehículo sanitario a las características sanitarias mínimas que fije la norma UNE correspondiente.

Disposición final quinta. Modificación del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.- Con ella se introduce una disposición transitoria cuarta al Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, por virtud de la cual *“Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados antes de la entrada en vigor del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, dispondrán de un plazo de un año para adaptarse a los requisitos establecidos en el mismo, excepto los requisitos de planta física que no deberán adaptarse siempre que continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor de lo dispuesto en este decreto”.*

Según la disposición final sexta del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, *“El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha”*, lo cual tuvo lugar en el DOCM número 239, de 15 de diciembre de 2022. Ello significa que el Decreto entró en vigor el 4 de enero de 2023.



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

Según la modificación que pretende introducirse a través de la disposición final quinta del borrador normativo examinado, el período de adaptación es de un año. Aunque no se especifica el *dies a quo* de dicho cómputo, no puede ser otro que el de la entrada en vigor de la norma que establece los requisitos que han de cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios, esto es, el 4 de enero de 2023, por lo que el período de transitoriedad sólo se alargaría hasta el 4 de enero de 2024. Teniendo en cuenta que la modificación normativa se somete al dictamen de este órgano consultivo en el mes de julio de 2024, a nuestro criterio, ningún sentido tiene la incorporación en este momento de la disposición transitoria examinada, cuando han transcurrido más de siete meses desde la finalización del período transitorio de adaptación, pues con ello se estarían otorgando efectos retroactivos a una disposición transitoria cuando ya ha finalizado el plazo de transitoriedad que en ella se prevé.

En razón de lo expuesto, y a fin de no generar confusión en los destinatarios de la norma, se recomienda suprimir esta disposición final quinta.

III.- Extremos de redacción.- Finalmente, se recomienda efectuar un repaso general del texto sometido a dictamen, a fin de subsanar algunas incorrecciones de estilo, gramaticales, tipográficas o erratas, como las que, sin ánimo exhaustivo y a modo de ejemplo, se señalan seguidamente:

En la parte expositiva, al comenzar la exposición del cumplimiento de los principios de buena regulación, concretamente, en la justificación del principio de necesidad y eficacia, debe añadirse el pronombre personal reflexivo “*se*” entre “*la regulación que*” y “*pretende*”.

En el artículo 10.4 sustituir “*obligados*” por “*obligadas*”, en cuanto se hace referencia a “*las personas*”, género femenino.

En el artículo 10.5, última línea, falta una coma (“,”) tras “*en adelante*”.

En el artículo 14.1, para dotar de mayor sentido al texto, debe escribirse el verbo al referirse al cierre temporal y suprimir el guion (“-”) que



CONSEJO CONSULTIVO DE
CASTILLA-LA MANCHA

precede a “*comunicación*”, quedando su redacción de la siguiente manera:
“[...] y el cierre temporal requerirá de una *comunicación*, [...]”.

Tanto en el título como en el texto marco de la disposición final primera debe añadirse la fecha de aprobación del Real Decreto 823/2008, a saber, de “*16 de mayo*”.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones formuladas puede V. E. elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto de asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios de Castilla-La Mancha y de modificación de otros decretos en materia sanitaria.”

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

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD