



DICTAMEN 388/2015

Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida

La Comissió Jurídica Assessora, reunida el 17 de desembre de 2015, amb la presidència del Sr. Josep-Enric Rebés i Solé, per substitució, actuant com a secretari el Sr. Gabriel Capilla i Vidal, amb la participació de les Sres. i els Srs. Enric Argullol i Murgadas, Ferran Badosa i Coll, Eladi Crehuet i Serra, Tomàs Font i Llovet, Marta Franch i Saguer, Àngel Garcia i Fontanet, Margarida Gil i Domènech, Ma. Jesús Montoro Chiner, Susana Sartorio i Albalat, i Carles Viver i Pi-Sunyer, i essent-ne ponent el Sr. Lluís Saura i Lluvià, ha aprovat el Dictamen següent.

ANTECEDENTS

1. El Departament de Salut ha elaborat un Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida. La disposició projectada consta d'un preàmbul, vint-i-un articles, agrupats en cinc capítols, dues disposicions addicionals, dues disposicions finals i quatre annexos que estableixen, respectivament, l'equipament o utilitat de què han de disposar els laboratoris de pròtesis dentals, els models de declaració de conformitat del producte sanitari i de la targeta identificadora del producte i, finalment, el fitxer del Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya.
2. S'adjunta a l'expedient la memòria general elaborada per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, que no porta data en la versió inicial i que consta actualitzada el 15 de maig de 2015, que justifica la necessitat de



la disposició reglamentària i l'adequació als fins perseguits, l'expressió del marc normatiu, la relació de disposicions afectades i la taula de vigències, la competència de la Generalitat sobre la matèria, la relació motivada de les persones i entitats a les quals s'ha d'atorgar tràmit d'audiència i una referència a la procedència de sotmetre l'expedient a informació pública.

3. Així mateix, s'incorpora a l'expedient la memòria d'avaluació d'impacte de les mesures proposades elaborada per la mateixa Direcció General, sense data en la versió inicial, actualitzada en diverses ocasions en el decurs de la tramitació, la darrera en data 26 d'octubre de 2015. Aquesta memòria integra l'informe d'impacte pressupostari, l'informe d'impacte econòmic i social, l'informe d'impacte normatiu i l'informe d'impacte de gènere. Igualment, figuren en l'expedient les versions anteriors de la norma que se sotmet a dictamen.
4. El 21 de maig de 2015, l'advocada de la Generalitat, amb el vistiplau de l'advocada en cap del Departament de Salut, va emetre un informe jurídic preliminar sobre la disposició de caràcter general, amb caràcter favorable, per tal que se'n continués la tramitació.
5. El 25 de maig de 2015, el director general de Pressupostos del Departament d'Economia i Coneixement va emetre informe favorable sobre el Projecte de decret, des d'un punt de vista estrictament pressupostari.
6. Figuren a l'expedient tramès els escrits de les observacions formulades al Projecte de Decret en el tràmit de consulta interdepartamental per l'Oficina del Govern en dates 25, 29 de maig i 2 de juny de 2015; per l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE) i pel Servei d'Ocupació de Catalunya en el tràmit





de consulta interdepartamental, ambdós en data 1 de juny de 2015. Aquests dos últims escrits d'observacions consten degudament valorats per la unitat proposant en dues notes de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries de data 5 de juny de 2015.

7. El 3 de juny de 2015, el secretari del Govern va certificar que, en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya del dia 2 de juny de 2015 va quedar vista la iniciativa SIG15SLT0491, corresponent al Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida.
8. Mitjançant escrits de 30 de gener de 2013 es donà tràmit d'audiència del Projecte de decret a les entitats següents: Comissió Obrera Nacional de Catalunya (CCOO); Unió General de Treballadors de Catalunya (UGT); Metges de Catalunya; Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat, Salut, Consum i Alimentació (CUS); Organització de Consumidors i Usuaris de Catalunya (OCUC); Unió de Consumidors de Catalunya (UCC); Consorci de Salut i Social de Catalunya; Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES); Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears; Servei Català de la Salut; Associació d'Higienistes i Auxiliars Dentals de Catalunya (AHIADDEC); Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya; Federació Espanyola d'Empreses de Tecnologia Sanitària (FENIN), Col·legi de Protètics Dentals de Catalunya; Consorci Sanitari de Barcelona, La Unió; Associació d'Entitats Sanitàries i Socials.



9. Mitjançant la publicació de l'Edicte de 15 de juny de 2015 al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* núm. 6897, de 22 de juny, el text del Projecte es va sotmetre al tràmit d'informació pública.
10. Consten incorporats a l'expedient els escrits d'al·legacions de les entitats següents: Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya, Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya; Consell General de Col·legis Professionals de Protètics Dentals d'Espanya; Unió General de Treballadors de Catalunya i Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears.
11. El 13 de juliol de 2015, la presidenta de l'Institut Català de les Dones va emetre l'informe d'impacte de gènere sobre el Projecte, en el qual proposava la substitució d'alguns termes androcèntrics detectats i addicionar la variable "sexe" com a dada personal a incloure en el fitxer regulat en l'annex.
12. El 17 de juliol de 2015, l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades va emetre informe sobre el Projecte de decret en què formulava algunes consideracions sobre l'articulat i proposava addicionar determinats continguts a l'annex 4, relatiu al fitxer del Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya.
13. El 22 de setembre de 2015, la directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries va emetre la memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmit de consulta interdepartamental, audiència i informació pública.
14. El 30 de setembre de 2015, el secretari del Govern certificà que, en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya celebrada el dia 29 de





setembre de 2015 va quedar vista, amb la sol·licitud prèvia del dictamen al Consell de Treball Econòmic i Social, la iniciativa corresponent al Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida.

15. L'1 d'octubre de 2015, l'Oficina del Govern va dirigir a l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut un correu electrònic en què formulava diverses observacions a la memòria d'avaluació i a l'articulat del text normatiu.
16. El 19 d'octubre de 2015, el Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya va aprovar el Dictamen 22/2015 sobre el Projecte de decret, en què formulava cinc observacions referides al preàmbul i a l'articulat.
17. El 26 d'octubre de 2015, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries va actualitzar la memòria de les observacions i al·legacions presentades en el tràmit de participació.
18. El 29 d'octubre de 2015, l'Oficina del Govern va formular algunes observacions a la memòria d'avaluació i a l'article 18 del Projecte.
19. El mateix 29 d'octubre de 2015, l'Assessoria Jurídica del Departament de Salut va emetre un informe jurídic favorable sobre el Projecte de decret, per tal que en continués la tramitació.
20. El 3 de novembre de 2015, el secretari del Govern va certificar que, en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya del dia anterior va quedar vista la iniciativa SIG15SLT0491, corresponent al Projecte de decret.



21. El 10 de novembre de 2015 va tenir entrada en aquest òrgan consultiu la petició de dictamen formulada pel conseller de Salut en relació amb el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida.
22. En la sessió de 12 de novembre de 2015, el Ple de la Comissió va admetre a tràmit la consulta referida i en va nomenar ponent.

FONAMENTS JURÍDICS

I. Objecte del dictamen i intervenció de la Comissió Jurídica Assessora

El projecte normatiu estableix les condicions tecnicosanitàries i els requisits de funcionament que han de complir les persones físiques i jurídiques que es dediquen a la fabricació o comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida a Catalunya i desplega el règim d'intervenció administrativa que els resulta d'aplicació.

La norma projectada es justifica en la necessitat de regular, des del punt de vista de la seva incidència en la salut, l'activitat dels laboratoris que elaboren pròtesis dentals i altres productes sanitaris dentals a mida. Així, per tal de millorar i assolir les òptimes condicions tècniques, higièniques, de seguretat i d'eficàcia d'aquests productes es regulen els requisits que han de tenir les instal·lacions on es fabriquen, l'equipament i utilatge, procediments de treball, requisits de funcionament de l'activitat i les funcions i les obligacions dels professionals implicats en la fabricació i comercialització, entre d'altres qüestions. En aquest sentit, l'interès públic que justifica el règim d'intervenció administrativa en aquest

àmbit objecte de regulació és el dret a la protecció de la salut, d'acord amb l'article 1 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix l'ordenació del sistema sanitari de Catalunya, així com la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut previst en l'article 43 i concordants de la Constitució espanyola.

La intervenció preceptiva d'aquest òrgan consultiu ve donada per l'article 8.2.b) de la Llei 5/2005, de 2 de maig, reguladora de la Comissió Jurídica Assessora, que estableix que correspon a la Comissió dictaminar preceptivament sobre els projectes de disposicions generals o de reglaments que es dictin per a desplegar lleis, com ara és el cas, atès que el Projecte desplega principalment la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya.

II. Marc normatiu del Projecte de decret i estructura de la norma projectada

El marc normatiu en què s'insereix el Projecte de decret es configura, en primer terme, amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que en l'article 10.1) determina que corresponen al Departament de Salut les competències sobre els registres i les autoritzacions sanitàries obligatòries de qualsevol tipus d'instal·lacions, establiments, activitats, serveis o articles directament o indirectament relacionats amb l'ús o el consum humà.

I, pel que fa a la normativa bàsica, amb la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, que estableix el marc general amb caràcter de bases de la sanitat, de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut. En l'article 100.1 (segon paràgraf) estableix que els establiments i les activitats de les persones físiques i jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes sanitaris a mida requeriran de llicència prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent. El mateix article disposa que, en tot cas, els criteris per a atorgar la llicència prèvia han de ser elaborats pel Ministeri de Sanitat i Consum, actualment Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

En desplegament de la previsió legal esmentada, el Reial decret 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida, regula, amb caràcter bàsic, els requisits mínims que han de complir les persones físiques o jurídiques que duguin a terme aquesta activitat per a l'atorgament de l'autorització de funcionament.

Addicionalment, el Reial decret 1594/1999, de 15 de juliol, que desplega el que preveu la Llei 10/1986, de 17 de març, que regula la professió d'odontòleg i va reconèixer la de protètic dental, determinen els requisits mínims que hauran de reunir els laboratoris de pròtesi dental i afegeix, a la disposició final primera, que les comunitats autònomes els podran determinar i concretar.

D'acord amb l'article 2.1 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, les pròtesis dentals elaborades pels protètics tenen la consideració de *productes sanitaris a mida*. L'article 2.1.d) defineix el *producte sanitari a mida* com aquell fabricat específicament segons la prescripció escrita d'un facultatiu especialista, en la qual aquest faci constar sota la seva responsabilitat les característiques específiques de disseny, i que es destinin únicament a un pacient determinat. Al seu torn, l'article 2.1.f) defineix *fabricant* com la persona física o jurídica responsable del disseny, fabricació, condicionament i etiquetatge d'un producte sanitari amb vista a la posada al mercat d'aquest en nom seu, independentment que aquestes operacions siguin efectuades per aquesta mateixa persona o per un tercer per compte d'aquesta.

La norma projectada consta de sis capítols, dues disposicions addicionals i dues de finals, més quatre annexos.

El capítol 1 (articles 1 a 3) s'intitula "Disposicions generals" i estableix l'objecte del Decret, les definicions a l'efecte de la regulació establerta, descriu les diferents activitats que comprenen la fabricació i comercialització d'una pròtesi dental i d'altres productes sanitaris a mida.



El capítol 2 (articles 4 a 11) estableix els requisits tecnicosanitaris mínims dels laboratoris de pròtesis dentals pel que fa a les instal·lacions i equipament, personal i funcionament, en concret procediments normalitzats de treball, elements i matèries primes emprades en la fabricació, subcontractació d'activitats i arxiu documental, registres d'activitat, de manteniment i de formació de personal.

El capítol 3 (articles 12 i 13) regula les obligacions de la persona titular del laboratori de pròtesis dentals i les de la persona responsable tècnica del laboratori de pròtesis dentals.

El capítol 4 (articles 14 a 19) desplega el règim d'intervenció administrativa que es concreta en l'autorització sanitària prèvia de funcionament i regula el procediment d'autorització, la vigència i la renovació de l'autorització, i la modificació de l'autorització quan es tracti de modificacions substancials en les condicions i els requisits que van motivar l'atorgament i altres modificacions de l'autorització (canvi de titularitat del laboratori, modificació de la denominació, canvi de tècnic responsable, modificació en la subcontractació o cessament de l'activitat). Finalment regula la revocació de l'autorització.

El capítol V (article 20) –que per seguir la sistemàtica dels anteriors hauria d'anar amb números ordinaris, no romans– crea el Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya, on s'inscriuen d'ofici tots els laboratoris de pròtesis dentals autoritzats a Catalunya.

El capítol V –en realitat capítol VI o 6– (articles 21 i 22) s'ocupa del règim sancionador aplicable als incompliments de les normes establertes al Decret i les mesures cautelars.

La disposició addicional primera habilita el conseller de Salut a subscriure convenis de col·laboració amb el Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya a l'efecte de la tramitació dels procediments que s'hi regulen i que poden suposar la delegació de competències atribuïdes al Departament mitjançant aquest Decret.

La disposició addicional segona modifica l'Ordre SLT/25/2014, de 3 de febrer, per la qual s'actualitza la regulació de fitxers que contenen dades de caràcter personal del Departament de Salut per a incorporar el fitxer "Registre de Laboratoris de Pròtesis Dentals de Catalunya", de nova creació, que es regula a l'annex 4.

La disposició final primera faculta el conseller de Salut per a prendre les mesures necessàries per a executar el Decret i per a modificar els annexos.

La disposició final segona estableix l'entrada en vigor en el termini ordinari de *vacatio legis*.

Finalment, els quatre annexos recullen, respectivament: l'equipament i utilatge de què han de disposar els laboratoris; la declaració de conformitat; el model de targeta d'identificació del producte sanitari i el fitxer de dades de caràcter personal "Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya".

III. Competència de la Generalitat i habilitació del Govern

Segons la memòria general, la disposició normativa s'empara en l'article 162.5 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC), que atribueix a la Generalitat la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics. Tanmateix, no sembla que sigui aquest títol competencial el que empara la iniciativa, atès que l'objecte de la regulació són les condicions tecnosanitàries dels establiments de fabricació i els requisits de funcionament de l'activitat de fabricació de les pròtesis dentals i altres productes sanitaris a mida i no la regulació d'aquests productes sanitaris.

Altrament, es pot considerar el títol competencial establert en l'article 162.3.b) de l'EAC, que estableix la competència compartida de la Generalitat en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les mesures i les actuacions destinades a preservar, protegir i promoure la salut pública en tots els àmbits.



En qualsevol cas, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en l'article 100.1 faculta l'Administració de l'Estat per a exigir llicència prèvia a les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la importació, l'elaboració, la fabricació, la distribució o l'exportació de medicaments i altres productes sanitaris i als seus laboratoris i establiments, sens perjudici de les competències de les comunitats autònomes en relació amb els establiments i les activitats de les persones físiques i jurídiques que es dediquin a la fabricació de productes sanitaris a mida.

Pel que fa a l'habilitació del Govern, l'habilitació específica es troba en la disposició final tercera de la Llei 15/1990, que habilita el Govern perquè dicti les normes de caràcter general i reglamentari necessàries per a desplegar i aplicar aquesta Llei, que té per objecte l'ordenació del sistema sanitari de Catalunya, així com la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut previst en l'article 43 de la Constitució espanyola. En el marc estatutari, l'article 68.1 de l'EAC atribueix al Govern la potestat reglamentària, d'acord amb el que preveu el mateix Estatut i les lleis, i finalment l'article 39.3 de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la Presidència de la Generalitat i del Govern preveu que correspon al Govern l'exercici de la potestat reglamentària.

IV. Procediment d'elaboració i tramitació

Des del punt de vista de formalització de l'expedient, els documents que el conformen es troben correctament numerats i ordenats cronològicament d'acord amb el que disposa l'article 63 de la llei esmentada. S'incorporen, així mateix, les memòries preceptives d'acord amb la Llei 26/2010, degudament signades per la directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries. Les memòries, però, no van ser datades en la primera versió que consta en l'expedient, tal i com exigeix l'article 63.2 de la Llei 26/2010. Aquest defecte va ser advertit per l'Oficina del Govern i corregit posteriorment, quan es van incorporar les segones versions d'aquestes memòries, de data de 15 de maig de 2015, que incorporen modificacions en relació

amb les primeres versions. Tot i la correcció efectuada, el fet que no s'especifiqui la data en què es van emetre les primeres memòries, impedeix poder saber el moment d'inici del procediment de tramitació de la iniciativa normativa, tenint en compte, a més, que la primer versió del projecte normatiu tampoc no porta data.

La memòria general que consta actualitzada en una ocasió, l'anteriorment assenyalada de data 15 de maig de 2015, justifica degudament la necessitat de la disposició reglamentària i l'adequació als fins que es persegueixen. Aquesta justificació, alhora, es complementa amb el contingut de la memòria d'avaluació de l'impacte normatiu, que, entre d'altres, especifica que l'objectiu de la regulació és assolir les òptimes condicions tècniques, higièniques, de seguretat i d'eficàcia per garantir la qualitat de les pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida i preservar els drets dels usuaris. També assenyalava que a Catalunya no existeix una normativa específica que desplegui la normativa bàsica estatal en la matèria objecte de regulació.

La memòria d'avaluació de l'impacte normatiu que incorpora l'informe d'impacte pressupostari, econòmic i social i d'impacte normatiu ha estat objecte de diverses actualitzacions, l'última de data 26 d'octubre de 2015, pràcticament al final del procediment, de resultes de les observacions que l'Àrea de Millora de la Regulació de l'Oficina del Govern ha anat formulant en el decurs del procediment. La versió final d'aquesta memòria s'ha millorat en relació amb la primera versió, i incorpora les observacions formulades per l'Oficina del Govern. S'adjunta a la memòria un test de PIMES i un document que quantifica les càrregues administratives derivades de la norma projectada. L'informe d'impacte pressupostari assenyalava que la implementació de la norma projectada no representarà un increment de la despesa del Departament de Salut ni del pressupost de la Generalitat, atès que la tramitació dels procediments previstos a la norma projectada no comporta la incorporació de recursos humans i materials addicionals. L'informe d'impacte econòmic i social destaca que els costos materials pel sector



afectat per la regulació –constituït majoritàriament per PIMES–, derivats dels requeriments d'espais, instal·lacions, equipament i utilitatge que preveu la norma projectada, són pràcticament els que fins ara s'exigeixen, d'acord amb les instruccions dictades pel director general de Recursos Sanitaris sobre els requisits tecnosanitaris que havien de complir aquests establiments i instal·lacions. Així mateix, es destaca l'impacte social de la norma que ha d'afavorir la millora de les condicions tècniques, higièniques i de seguretat en l'elaboració de pròtesis dentals, per contribuir a la protecció de la salut bucodental i a la seguretat i prevenció de riscos per a la salut. A l'últim, l'informe d'impacte normatiu destaca que la norma projectada incorpora mesures de simplificació administrativa i de reducció de càrregues.

Figura, així mateix, l'informe d'impacte de gènere emès per l'Institut Català de les Dones, que ha passat a ser preceptiu a partir de l'entrada en vigor de la Llei 17/2105, de 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, el passat 17 d'agost de 2015. Aquest informe, emès amb caràcter favorable, va proposar substituir alguns termes androcèntrics detectats i addicionar la variable “sexe” com a dada de caràcter personal en el fitxer de dades que es regula en l'annex del Projecte.

Aquestes observacions han estat ateses per la unitat proponent.

El Projecte de decret es va sotmetre al tràmit d'audiència a les entitats assenyalades en els antecedents i en els escrits corresponents a aquest tràmit. Es va posar a disposició de les entitats consultades, juntament amb el Projecte, la documentació preceptiva, d'acord amb l'establert en l'article 64 de la Llei 26/2010. Durant el tràmit d'audiència van formular al·legacions el Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya (COPDEC) i el Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya (COEC). Les entitats UGT de Catalunya i l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears van manifestar conformitat amb el text de la proposta normativa.

Les observacions formulades pel COPDEC són propostes de modificació relatives a qüestions conceptuals i de caràcter tècnic de la norma projectada. En concret, proposa una esmena en la definició de *laboratori de pròtesi dentals* de l'article 2 i modificar, en el mateix sentit, l'article 4.2. Altrament, proposava afegir en l'article 7, que concreta les titulacions o capacitació que ha de tenir el responsable tècnic, el títol de tècnic superior en pròtesis dentals previst pel Reial decret 541/1995, de 7 d'abril; i, finalment, proposava addicionar a l'article 18.2 alguns documents a aportar amb la declaració responsable. Totes aquestes propostes d'esmena han estat degudament valorades en la memòria d'al·legacions presentades i acceptades.

Les observacions formulades pel COEC, així mateix, es refereixen a qüestions conceptuals i tècniques de la norma projectada. Així, proposa esmenes en les definicions dels conceptes de *fabricació* i de *comercialització* de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida (articles 2.d) i 2.e)), substituir l'expressió "facultatiu especialista" que figura en diferents apartats d'aquesta article per *facultatiu dentista* i modificar l'expressió "producte/pròtesi dental a mida totalment acabat" que figura en diversos preceptes. D'altra banda, proposa addicionar i modificar alguns continguts relatius als articles 4 i 5, que estableixen els requisits dels locals i de la distribució de les instal·lacions; restringir la possibilitat que el protètic dental pugui subcontractar a un tercer la totalitat de les activitats de fabricació, i algunes esmenes en la delimitació de la documentació que els centres hauran de mantenir degudament arxivats, que s'estableixen en l'article 11. Finalment, en un altre ordre de consideracions, proposava que en l'article 15.3.2 es declarés, a banda de la incompatibilitat ja prevista, la relativa a l'activitat de fabricació i comercialització de productes sanitaris a mida amb la titularitat de clíniques dentals; que en l'article 12 s'inclogués la regulació de la publicitat que podia efectuar un protètic dental, i que a la disposició addicional primera s'habilités el conseller de Salut per a subscriure convenis de col·laboració amb el COEC, a



banda de la col·laboració ja prevista amb el COPDEC. Aquestes observacions també han estat degudament valorades en la memòria d'al·legacions presentades i ha estat acceptada únicament la relativa a utilitzar la denominació de *facultatiu dentista*.

També es va sotmetre l'expedient al tràmit d'informació pública. Consta en l'anunci d'informació pública que, a més de poder-se examinar a les dependències del Departament de Salut, es va poder consultar a la pàgina web d'aquest organisme. Durant aquest tràmit únicament va formular al·legacions el Consell General de Col·legis de Protètics Dentals d'Espanya, que considera que algunes de les previsions de la norma projectada no s'ajusten a dret, que la regulació ultrapassa l'àmbit de competència de la Generalitat, que s'ha de limitar a la determinació i concreció dels requisits mínims de l'activitat, d'acord amb l'establert en la disposició final primera del Reial decret 1594/1994, i que es regulen aspectes reservats a Llei, ja que, segons afirmen, es regulen atribucions professionals i es modifiquen definicions legals. També al·lega que és il·lícita la previsió que el protètic dental hagi d'entregar la pròtesi al dentista, previsió que considera contrària l'article 3.1 de la Llei 29/2006 a l'article 2 de la Llei 10/1986 i al text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris. En el mateix sentit, considera que és contrari a dret l'article 3 de la norma projectada, que estableix les activitats compreses en la fabricació i comercialització, i els articles 12.1.e), 12.1.f), 13.b) i 13.j), entre d'altres. El Consell de Col·legis Protètics Dentals considera, en definitiva, que el Projecte està enfocat al desenvolupament de l'activitat de protètic dental en relació econòmica amb el dentista, i que deixa fora del mercat nous competidors; que la norma projectada dóna la participació al dentista en diverses fases de la fabricació de les pròtesis dentals, i que està enfocada per tal que el pacient, amb la prescripció escrita del dentista, no pugui escollir protètic dental i se'l pugui estafar amb el preu de les pròtesi. Finalment, considera que el Projecte



estableix requisits i obligacions que la Llei no sanciona i que, per aquest motiu, es vulnera el principi de reserva de Llei.

Les observacions formulades per aquest Consell han estat, així mateix, degudament valorades a la memòria i únicament s'ha acceptat la relativa a afegir en el títol del capítol II que els requisits tecnicosanitaris dels laboratoris de pròtesis dentals són requisits mínims.

Pel que fa al tràmit de consulta interdepartamental, tant la memòria d'al·legacions presentades com l'informe jurídic final assenyalen que aquest tràmit es va efectuar mitjançant l'aplicatiu SIGOV i que van formular-hi observacions l'Oficina de Gestió Empresarial del Departament d'Ocupació, el Servei Català d'Ocupació i l'Oficina del Govern, en correus electrònics de dates 25 i 29 de maig, 2 de juny i 1 d'octubre de 2015. Cap dels escrits d'observacions emesos en el tràmit de consulta interdepartamental no consten signats, d'acord amb el que exigeix l'article 63 de la Llei 26/2010, segons el qual els documents que formen part de l'expedient de tramitació han d'estar signats i datats pels òrgans competents per a emetre'ls.

Les observacions formulades en el tràmit de consulta interdepartamental han estat degudament valorades en les notes de resposta de dates 5 i 16 de juny de 2015 i consten així mateix integrades en la versió actualitzada de la memòria de valoracions de 26 d'octubre de 2015.

S'incorporen a l'expedient els informes preceptius establerts normativament d'acord amb la matèria que regula el Projecte. Així, el Projecte s'ha sotmès a informe de la Direcció General de Pressupostos, que el 25 de maig va informar-ne amb caràcter favorable. Figura l'informe emès per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades, de 17 de juliol de 2015, que formula diverses consideracions i proposa addicionar determinats continguts en la descripció d'alguns dels apartats del fitxer de dades de caràcter personal del Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya, que es regula en l'annex 4. Aquestes observacions han estat ateses per la





unitat proponent. Figura, així mateix, el Dictamen del Consell de Treball Econòmic i Social, que hi ha formulat algunes observacions, valorades en la memòria d'al·legacions i en bona part ateses per la unitat proponent. L'expedient incorpora l'informe jurídic inicial i l'informe jurídic final de caràcter favorable a la norma projectada.

Clou l'expedient el certificat del secretari del Govern, que fa constar que en la sessió del Consell Tècnic de la Generalitat de Catalunya del dia 4 de novembre de 2015 la iniciativa normativa va quedar vista, amb caràcter previ a la sol·licitud de dictamen de la Comissió Jurídica Assessora.

El procediment de tramitació de la iniciativa normativa s'ha adequat, en conseqüència, a les previsions establertes a la Llei 26/2010.

V. Consideracions sobre el Projecte de decret sotmès a dictamen

El contingut de la norma no planteja problemes de legalitat. Es formulen les consideracions següents:

Preàmbul: Conté una citació exhaustiva de les normes bàsiques en què s'emmarca la regulació i es refereix, així mateix, a l'objecte de la Llei 15/1900, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, definit en l'article 1, de regular totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut. Tanmateix, es troba a faltar una justificació més concisa dels objectius de la norma i de les raons que en justifiquen l'aprovació. També s'hauria de completar, al principi del preàmbul, amb una referència als títols competencials de la Generalitat en la matèria objecte de regulació.

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. L'objecte de la regulació es refereix a l'establiment de les condicions tecnicosanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les persones físiques. Convé valorar si, en la mesura que aquesta norma

tanca la regulació de les condicions tecnicosanitàries, ha de contenir l'expressió de *mínimes*.

Article 2. Les definicions que conté aquest precepte s'ajusten a les que figuren en l'article 2 del Reial decret 1591/2009, i a allò que preveu el Reial decret 1594/1994, de 15 de juliol, i al Reial decret 437/2002.

Article 3. La concreció de les activitats de fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris a mida s'ajusten a l'àmbit d'actuació de la professió de protètic dental i altres professionals relacionades amb la salut dental que estableix l'article 2 de la Llei 10/1986, de 27 de març, sobre odontòlegs i altres professionals relacionats amb la salut dental, i a les funcions que els articles 5 i 6 del Reial decret 1594/1994, en desplegament d'aquesta Llei, assignen als protètics dentals.

Pel que fa a la funcions que les lletres d) i e) de l'article 3 del Projecte atribueixen al protètic dental, de condicionament, etiquetatge i lliurament de la pròtesi dental o producte dental a mida totalment acabat al facultatiu prescriptor, acompanyat de la declaració de conformitat, la targeta identificadora del pacient i la factura del producte, funcions que comporten la comercialització, sembla que són coherents i s'ajusten al que determinen els articles 4.1 i 111 del Reial decret 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que, per garanties d'independència, prohibeixen i sancionen que porti a terme aquestes activitats el facultatiu prescriptor. Al seu torn, la disposició addicional dotzena del mateix Text refós estableix que la col·locació o entrega de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seves atribucions professionals, no tindrà la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució subministrament o posada al mercat d'aquests als efectes del que estableixen els articles 4.1 i 111.



Capítol 2. Requisits tecnicosanitaris mínims dels laboratoris de pròtesis dentals

Article 4. Els requisits dels locals i les instal·lacions que s'estableixen en aquest article s'ajusten als requisits que es determinen en l'article 9 del Reial decret 1594/1994. Sembla que l'últim incís de l'article 4.4, que disposa que "Així mateix, l'espai disponible ha de ser suficient per a dur a terme de manera adequada les activitats a realitzar a cada zona" per qüestions de coherència i sistemàtica s'hauria de traslladar a l'article 4.1, tenint en compte que l'article 4.4 es refereix a les condicions higièniques i sanitàries dels laboratoris.

Cal assenyalar, d'altra banda, que la previsió de l'article 4.1, que estableix que el laboratori de pròtesis dentals ha d'estar ubicat en un local completament separat de qualsevol altre, especialment d'una clínica o un consultori dental, amb accés directe i dedicat exclusivament a aquesta finalitat, troba empara en l'article 8.1 del Reial decret 1594/1994, que estableix que el laboratori de pròtesis és un establiment ubicat en un espai físic immoble destinat únicament a aquest fi. El principi de separació física dels laboratoris de pròtesis que han d'estar ubicats en un immoble destinat exclusivament a aquesta finalitat ha estat avalat per la Sentència 368/2013, de 27 de maig, del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya (Sala Contenciosa Administrativa, Secció Cinquena), confirmada recentment per la Sentència de la Sala Contenciosa Administrativa del Tribunal Suprem de 20 de juliol de 2015.

Article 6. Les previsions de personal d'aquest precepte s'ajusten a allò establert en l'article 8 del Reial decret 1594/1994, que estableix que els titulars dels laboratoris de pròtesis dentals poden ser persones físiques o jurídiques però que han d'estar necessàriament organitzats, gestionats i dirigits per protètics dentals que es trobin en possessió de la titulació referenciada en l'article 5, o habilitats per a l'exercici professional, de conformitat amb allò establert en la disposició transitòria primera de la mateixa norma. L'exigència de la disponibilitat d'un responsable

tècnic que acrediti una qualificació adequada en funció dels productes que tingui al seu càrrec està prevista, així mateix, en l'article 3 del Reial decret 437/2002, de 10 de maig, i en la disposició final primera, punt tercer, del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

Article 7. La delimitació de les titulacions o capacitació que habiliten per a poder dur a terme les funcions de responsable tècnic s'ajusten a allò establert a l'article 8 del Reial decret 1594/1994.

Articles 8 i 9. Aquests articles, que regulen els procediments normalitzats de treball i la documentació relativa als sistema de qualitat i al registre de fabricació, no sembla que plantegin qüestions. Els requisits de disposar de procediments normalitzats de treball i de conservar determinada documentació es preveu a l'article 3 del Reial decret 437/2002, que regula els requisits generals exigibles als fabricants de productes sanitaris a mida.

Article 10. Aquest article regula la subcontractació d'activitats. La possibilitat de subcontractar les operacions de la fabricació està prevista a la mateixa definició de *fabricant* de l'article 2.1, lletra f), del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que estableix que aquest és la persona física o jurídica responsable del disseny, fabricació, condicionament i etiquetatge d'un producte sanitari amb vista a la posada al mercat d'aquest en nom seu, independentment que aquestes operacions siguin efectuades per aquesta mateixa persona o per un tercer per compte d'aquella. Al seu torn, l'article 9.9 estableix que la concertació d'activitats per part dels fabricants no els eximeix de la responsabilitat última dels eventuais incompliments dels subcontractistes.

D'acord amb l'article 9.2 del mateix Reial decret, la llicència prèvia ha d'emparar les instal·lacions i les activitats que s'hi desenvolupin, tant les pròpies com les concertades.

Les previsions dels apartats 3 i 4 de l'article 10 de la norma projectada s'ajusten als requisits establerts en l'article 10.1.b) del Reial decret 1591/2009.



Article 11. Les exigències d'arxiu documental que es preveuen en aquest article s'ajusten i es despleguen en l'article 3.4 del Reial decret 437/2002.

Articles 12 i 13. En aquests articles, que estableixen, respectivament, les obligacions de la persona titular del laboratori de pròtesis dentals i del responsable tècnic, es podria valorar l'oportunitat d'incloure l'obligació dels titulars i dels responsables tècnics de respectar les garanties d'independència que estableix l'article 3 de la Llei 29/2006, que declara incompatibles qualsevol classe d'interessos econòmics directes derivats de la fabricació, elaboració, distribució i comercialització dels medicaments i productes sanitaris amb l'exercici clínic de la medicina i l'odontologia. El compliment d'aquest règim d'incompatibilitats es preveu com a requisit per a acreditar, mitjançant declaracions responsables, que es regulen en els articles 15.3.2.a) i 15.3.4.b) del Projecte.

Capítol IV. Règim d'intervenció administrativa

El règim d'intervenció previst és un règim d'autorització prèvia pel que fa a l'autorització inicial de funcionament (articles 14 i 15), la renovació de l'autorització (article 16) i les modificacions substancials de les condicions que en van motivar l'autorització inicial (article 17). La resta de modificacions –que es consideren no essencials– que es determinen en l'article 18 se sotmeten a un règim de declaració responsable.

El règim d'autorització prèvia, com ja s'ha assenyalat, troba empara en l'article 100.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i en l'article 9 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

Article 14.1. La redacció d'aquest precepte es podria millorar, per tal d'identificar més clarament que queden sotmesos al règim d'autorització sanitària l'entrada en funcionament dels laboratoris de pròtesis dental, la renovació de l'autorització i la modificació de l'autorització en els supòsits previstos en l'article 17. Tal vegada, una possible redacció podria ser: "L'entrada en funcionament dels laboratoris de pròtesis dentals requereix l'autorització prèvia del departament

competent en matèria de salut. També se sotmet a autorització prèvia la renovació de l'autorització per a la finalització del termini de vigència i la modificació substancial de les condicions i requisits que van motivar l'atorgament, d'acord amb el previst en l'article 17".

Article 14.6. L'incís "amb caràcter general" que encapçala aquest article és indeterminat i, des d'un punt de vista de tècnica normativa, s'hauria d'eliminar.

Article 15.4. Es valora positivament que l'article determini que les manifestacions consignades a les declaracions responsables responen a requisits essencials per a l'exercici de l'activitat a l'efecte de l'aplicació de l'article 38 de la Llei 26/2010. La Comissió Jurídica Assessora, en els dictàmens 187/2011, 12/2012, i 73/2012, entre d'altres, ha recomanat, en preceptes similars, que per a donar major seguretat jurídica a l'actuació dels interessats es ponderi la possibilitat de precisar en el text quines inexactituds, falsedats o omissions s'han de considerar essencials, atès que és propi que aquests aspectes siguin un dels objectes del desplegament reglamentari.

Article 17. Manca especificar el termini per resoldre i notificar l'autorització de modificació de l'autorització sanitària de funcionament.

Capítol V. Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya

Article 20.2. En les dades que són objecte d'inscripció en aquest Registre no consten les dades identificadores i de contacte de la persona titular o que tingui la representació del laboratori subcontractat, i sí que figuren, en canvi, en el fitxer de dades associat a aquest Registre, que es regula en l'annex 4.

Article 20.4. Caldria valorar si les modificacions de les dades objecte d'inscripció al Registre, que segons l'apartat 20.4 han de ser comunicades per les entitats afectades en el termini d'un mes d'ençà que s'hagin produït, no es podrien inscriure també d'ofici a partir de l'autorització de modificació que es regula en l'article 17 i la declaració responsable prevista en l'article 18.



Capítol 5. Règim sancionador

En aquest capítol, com en l'anterior, es recorda el que s'ha manifestat en el fonament jurídic II d'aquest Dictamen sobre la numeració dels capítols.

Article 21. S'estableix que l'incompliment del que disposa el Decret és constitutiu d'infracció sanitària i susceptible de ser sancionat administrativament, i remet al títol IX del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. La Comissió Jurídica Assessora en alguna ocasió (dictàmens 134/2009, 73/2012 i 346/2012) ha recomanat de concretar més la tipificació de les infraccions i les sancions en lloc de fer remissions genèriques.

Disposició addicional primera. Aquesta disposició habilita el conseller de Salut per a subscriure convenis de col·laboració amb el Col·legi Oficial de Protèctics Dentals de Catalunya respecte d'aquelles activitats d'interès comú relacionades amb aquest Decret per a facilitar la tramitació dels procediments que s'hi regulen i que poden suposar la delegació de competències atribuïdes al Departament de Salut mitjançant aquest Decret.

Semblaria que aquesta disposició, que és una mica ambigua, hauria de determinar clarament els aspectes concrets de la tramitació dels procediments objecte de regulació a la norma projectada, que podran ser objecte de delegació a aquest col·legi per tal d'afavorir la seguretat jurídica. Es fa notar que una disposició semblant figura en el Decret 126/2003, de 13 de maig, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris dels establiments d'òptica. En concret, la disposició addicional única estableix que: "Mitjançant la subscripció del conveni corresponent, es podran encomanar al Col·legi Oficial d'Òptics Optometristes i Òptiques Optometristes de Catalunya activitats de gestió de les sol·licituds d'autorització, i de verificació dels requisits mínims que estableix aquest Decret, així com de les comunicacions de modificació i tancament." Aquesta previsió va ser validada per la Comissió Jurídica Assessora en el Dictamen 127/2003.



Cal afegir, d'altra banda, que l'article 41.2 de la Llei 7/2006, de 31 de maig, de l'exercici de professions titulades i dels col·legis professionals possibilita que els col·legis professionals puguin exercir funcions pròpies de l'Administració de la Generalitat per via de delegació. D'acord amb l'article 41.3 d'aquesta Llei, la delegació de funcions requereix la formalització d'un conveni, que s'haurà de publicar al DOGC; en el qual s'han de determinar l'abast i les condicions de la delegació, i també els mitjans i els recursos necessaris per a l'exercici de les funcions.

Annex 2. El model de declaració de conformitat s'ajusta al contingut establert per a aquest document en l'annex VIII del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

Annex 4. La regulació del fitxer del "Registre de laboratoris de pròtesis dentals de Catalunya" incorpora les propostes d'esmena de l'Informe de l'APDCAT.

CONCLUSIÓ

Un cop considerades les observacions formulades en el cos d'aquest Dictamen, es pot sotmetre al Govern per a la seva aprovació el Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de pròtesis dentals i d'altres productes sanitaris dentals a mida.



Albert Lamarca i Marquès
President