

INFORME DE 21 DE ABRIL DE 2014 SOBRE LA RECLAMACIÓN PRESENTADA, AL AMPARO DEL ARTÍCULO 26 DE LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO, POR [la empresa], CONTRA LA RESOLUCIÓN DE 31 DE MARZO DE 2014 POR LA QUE SE DENIEGA A ESTA EMPRESA LA AUTORIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN DE UNA UNIDAD DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS CLÍNICOS EN CÁCERES (UM/007/14).

I. ANTEDECENTES

Mediante escrito de fecha 10 de abril de 2014, recibido en el Registro del Ministerio de Economía y Competitividad el 14 de abril de 2014, la empresa ha presentado una reclamación contra la desestimación de su solicitud de autorización de la instalación y puesta en funcionamiento de una unidad de obtención de muestras para análisis clínicos en Cáceres. La desestimación de esa solicitud ha sido efectuada por Resolución de 31 de marzo de 2014, del Director General de Planificación, Calidad y Consumo de la Consejería de Salud y Política Social de la Junta de Extremadura.

La reclamación se presenta por la empresa al amparo del artículo 26 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado (LGUM).

En la misma fecha de 14 de abril de 2014 la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado ha dado traslado a la CNMC de la reclamación presentada, a fin de que este Organismo, si lo considera oportuno, emita, en el plazo de cinco días hábiles, el informe que se contempla en el artículo 26.5, párrafo final, de la mencionada LGUM.

A la reclamación se adjunta la siguiente documentación:

- La Resolución de 31 de marzo de 2013 a que se refiere la reclamación.
- La Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura; Orden a la que la Resolución objeto de la reclamación da aplicación.
- La Resolución de 16 de diciembre de 2009, del Director General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por la que se renueva, por plazo de cinco años, la autorización de funcionamiento del centro de diagnóstico de análisis clínicos de la empresa, ubicado en Madrid; centro en el que se efectuaría el análisis de las muestras obtenidas en el *unidad de obtención de muestras* de Cáceres, cuya autorización se solicitaba.

II. OBJETO

a) Sobre la impugnación que se efectúa por medio de la reclamación presentada.

El artículo 26 de la LGUM regula la reclamación que se puede presentar contra disposiciones, actos, actuaciones, inactividad o vía de hecho de la Administración que sean incompatibles con la libertad de establecimiento o de circulación. El plazo para la impugnación por esta vía de actos y disposiciones administrativos es de un mes, contado desde la publicación o desde la notificación de la actuación objeto de impugnación.

La empresa presenta reclamación el 10 de abril de 2014 contra una Resolución adoptada el 31 de marzo de 2014.

La reclamación de la empresa se dirige, así, contra un acto administrativo: la Resolución del Director General de Planificación, Calidad y Consumo de la Junta de Extremadura por la que se desestima la solicitud presentada por aquella empresa para la autorización de un centro de obtención de muestras para análisis clínicos en el municipio de Cáceres.

Ahora bien, la reclamación se fundamenta en que la disposición administrativa que es aplicada por la Resolución mencionada no es conforme a Derecho, al ser contraria a los principios y garantías establecidos en la LGUM.

De acuerdo con el texto de la Resolución adoptada, la desestimación de la solicitud de la empresa tiene su justificación, de forma específica, en el contenido del artículo 6 de la Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y, en particular, en el apartado 1, inciso final, de dicho artículo 6; el cual establece lo siguiente: *“No podrán autorizarse UOM [unidades de obtención de muestras] independientes funcionalmente de un Laboratorio Clínico inscrito en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y el nombre de éste deberá constar en la correspondiente autorización administrativa de la UOM.”*

La empresa considera que este precepto es contrario a la LGUM, manifestando lo siguiente:

“Dicho artículo entendemos impide que aquellos laboratorios clínicos legalmente establecidos en otra comunidad autónoma puedan desarrollar su actividad económica en el territorio de la Comunidad Extremadura, al no ser posible obtener la autorización sanitaria de instalación y funcionamiento de una unidad de obtención de muestras ubicada en Extremadura salvo que esté vinculado a un laboratorio de

análisis clínicos inscrito en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Ello supone una infracción del “Principio de Eficacia en todo el territorio nacional” y más concretamente de los artículos 19 y 20 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado que regulan respectivamente la “Libre iniciativa económica en todo el territorio nacional” y la “Eficacia en todo el territorio nacional de las Actuaciones Administrativas”.

Se trata, por tanto, de un caso de impugnación indirecta, formalmente dirigido contra la Resolución administrativa de 31 de marzo de 2014 mencionada, pero fundamentado en que la disposición que es aplicada por dicha Resolución (esto es, el artículo 6.1, inciso final, de la Orden de 16 de enero de 2007 por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en Extremadura) no es conforme a Derecho.

b) Sobre la actuación administrativa objeto de la reclamación.

La Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, antes mencionada, regula la autorización administrativa de los *laboratorios clínicos* y de las *unidades de obtención de muestras*. Esta autorización administrativa es necesaria tanto para la instalación y el funcionamiento de estos centros, como para su modificación o cierre¹.

Los *laboratorios clínicos* constituyen los centros en los que se efectúa el análisis clínico de las muestras de sangre u otras sustancias que se extraen del cuerpo humano a los efectos de poder efectuar un diagnóstico clínico². Las *unidades de obtención de muestras* son los centros en que se extrae al

¹ Art. 3 de la Orden de 16 de enero de 2007:

“1. A las autorizaciones administrativas de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los Laboratorios Clínicos y UOM les será de aplicación el procedimiento previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. Para la obtención de la correspondiente autorización administrativa, deberá acreditarse que los Laboratorios Clínicos y UOM reúnen los requisitos exigidos en la presente Orden.”

² Art. 2.a) de la Orden de 16 de enero de 2007:

“Laboratorio Clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis de laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.”

paciente la sangre o sustancia de que se trate, para efectuar posteriormente su análisis en el laboratorio clínico³.

La empresa tiene su laboratorio clínico en Madrid, estando el mismo autorizado por la Comunidad de Madrid⁴. Solicitó a la Comunidad Autónoma de Extremadura la autorización de una unidad de obtención de muestras en Cáceres (muestras que serían analizadas en el laboratorio de Madrid). La solicitud efectuada ha sido denegada, al amparo del artículo 6.1, inciso final, de la Orden de 16 de enero de 2007 mencionada, por el motivo de que el laboratorio clínico (que necesariamente ha de estar asociado a la autorización de una unidad de obtención de muestras) no figura inscrito en Extremadura.

III. CONSIDERACIONES

III.1. Sobre la autorización administrativa de los laboratorios clínicos y de las unidades de obtención de muestras.

El artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que *“Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse”*. En esta línea, el artículo 3.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, señala que *“Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas autorizarán la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial”*. Ha de señalarse que, conforme al anexo II de este Real Decreto, las *unidades de obtención de muestras*⁵, las *unidades de*

³ Art. 2.b) de la Orden de 16 de enero de 2007:

“Unidad de Obtención de Muestras (UOM): Unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.”

⁴ Autorizado por Resolución de 7 de julio de 1998, que es renovada por Resolución de 23 de febrero de 2004 y, finalmente, por Resolución de 16 de diciembre de 2009.

⁵ Considerada como la *“unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente”*.

*análisis clínico*⁶ y los *laboratorios de hematología*⁷ son algunas de las unidades que pueden conformar la oferta asistencial de los *centros sanitarios* a que se refiere ese Real Decreto.

En este marco normativo, el Decreto 37/2004, de 5 de abril, de la Junta de Extremadura, regula el procedimiento a seguir para la obtención de las autorizaciones administrativas sanitarias para la instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Asimismo, este Decreto 37/2004 tiene por objeto la creación del *Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios* (RECESS) de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura.

Conforme a lo establecido en el artículo 4 del citado Decreto 37/2004, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en Extremadura deben obtener autorización administrativa previa a su instalación, puesta en funcionamiento, modificación o cierre. Asimismo, deben obtener su inscripción en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

A este Decreto 37/2004 se remite el apartado 1 del artículo 6 de la Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en relación con la autorización administrativa de las unidades de obtención de muestras. Como ya se ha señalado, este precepto recoge, al mismo tiempo, una prohibición de autorizar este tipo de unidades si éstas no van asociadas a un laboratorio inscrito en el Registro de Extremadura.

“Toda UOM, ubicada fuera de un Laboratorio Clínico, requerirá, previo a su funcionamiento como tal, la correspondiente autorización administrativa, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa, de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. No podrán autorizarse UOM independientes funcionalmente de un Laboratorio Clínico inscrito en el Registro de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y el nombre de éste deberá constar en la correspondiente autorización administrativa de la UOM.”

⁶ Considerada como la “unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad”.

⁷ Considerada como la “unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos”.

III.2. Valoración de la decisión objeto de la reclamación.

III.2.a. Sobre la restricción de la libertad de establecimiento y circulación.

Conforme al artículo 6.1 de la Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, toda unidad de obtención de muestras debe estar vinculada a un laboratorio de análisis clínico. Puede suceder que la unidad de obtención esté ubicada (o no) en el mismo laboratorio. El primero sería el caso de la unidad de obtención de muestras que la empresa tiene en Madrid, en la dirección en que está ubicado su laboratorio, tal y como se refleja en la Resolución de 16 de diciembre de 2009, otorgada por la Comunidad de Madrid, pues ésta renueva la autorización de funcionamiento que tiene tanto el laboratorio de esta empresa como la unidad de obtención de muestras sita en la misma dirección.

Ahora bien, para el caso en que la unidad de obtención de muestras no esté ubicada junto al laboratorio, la Orden de 16 de enero de 2007 mencionada regula los requisitos que deben cumplirse en el almacenamiento y transporte de las muestras hasta el laboratorio en que se van a analizar (artículo 13 de la Orden), y exige la elaboración de una *“Manual de procedimientos analíticos”* que debe comprender un documento sobre *“Procedimiento de almacenamiento y transporte de muestras biológicas”* (artículo 17 de la Orden). En particular, se trata de respetar requisitos sobre temperatura adecuada, intervalo de tiempo en función de la oferta asistencial efectuada, contenedores de muestras, tipos de vehículo etc.

Pues bien, en el caso de la unidad de obtención de muestras de Cáceres, **el motivo de la denegación de la autorización administrativa reside, exclusivamente, en el hecho de que el laboratorio de análisis asociado al mismo está en Madrid**, y no en Extremadura.

Esta decisión constituye un obstáculo para la unidad de mercado, al suponer un requisito discriminatorio para el ejercicio de la actividad, que limita la libre circulación. Se trata, en particular, de una de las actuaciones limitativas de la libertad de establecimiento o circulación previstas, con carácter enunciativo, en el artículo 18.2.a).1º de la LGUM:

“Serán consideradas actuaciones que limitan el libre establecimiento y la libre circulación por no cumplir los principios recogidos en el Capítulo II de esta Ley los actos, disposiciones y medios de intervención de las autoridades competentes que contengan o apliquen:

a) Requisitos discriminatorios para el acceso a una actividad económica o su ejercicio, para la obtención de ventajas económicas o para la adjudicación de contratos públicos, basados directa o indirectamente en el lugar de residencia o establecimiento del operador. Entre estos requisitos se incluyen, en particular:

1.º que el establecimiento o el domicilio social se encuentre en el territorio de la autoridad competente, o que disponga de un establecimiento físico dentro de su territorio. (...)

En efecto, el artículo 6.1, inciso final, de la Orden de 16 de enero de 2007, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, implica que, para poder obtener una autorización de unidad de obtención de muestras, se ha de disponer necesariamente de un laboratorio clínico en Extremadura.

En la misma línea, se ha de concluir, a los efectos de lo establecido en el artículo 5 de la LGUM (sobre necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes) que, si bien los intereses públicos podrían justificar la regulación (a modo de lo previsto en los artículos 13 y 17 de la Orden) de los aspectos vinculados al transporte de las muestras (desde la *unidad de obtención* hasta el *laboratorio de análisis*), en modo alguno la protección de esos intereses públicos justifica la exigencia de que dicho laboratorio de análisis esté ubicado necesariamente dentro del espacio territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

III.2.b. Sobre la eficacia de la autorización de funcionamiento del laboratorio de la empresa en Madrid.

A mayor abundamiento, ha de señalarse que la Resolución de 16 de diciembre de 2009 del Director General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid concede a la empresa *“la renovación de la autorización de funcionamiento del centro de diagnóstico de análisis clínicos, con unidad de obtención de muestras, sito en C/ , nº , del municipio de Madrid”*.

Esta autorización administrativa, que permite al laboratorio de análisis clínico de Madrid, de titularidad de la empresa, funcionar analizando muestras biológicas ve restringida indebidamente su eficacia, por virtud de la decisión adoptada por la Junta de Extremadura, al no atribuirse efectos a la misma respecto de las muestras que se obtengan en Extremadura. Ello es así, porque, conforme a la decisión adoptada por la Junta de Extremadura, las muestras que se obtengan en Extremadura no pueden ser analizadas en el laboratorio de Madrid, sino que deben ser analizadas en Extremadura.

Concorre, en definitiva, una restricción territorial a la eficacia de una autorización de funcionamiento (que permite la prestación de un servicio: en este caso, el análisis clínico de muestras biológicas). Dicha restricción es contraria al artículo 20.1.a) de la LGUM:

“Tendrán plena eficacia en todo el territorio nacional, sin necesidad de que el operador económico realice ningún trámite adicional o cumpla nuevos requisitos, todos los medios de intervención de las autoridades competentes que permitan el acceso a una actividad económica o su ejercicio, o acrediten el cumplimiento de ciertas calidades, cualificaciones o circunstancias. En particular, tendrán plena eficacia en

todo el territorio nacional sin que pueda exigirse al operador económico el cumplimiento de nuevos requisitos u otros trámites adicionales:

- a) Las autorizaciones, licencias, habilitaciones y cualificaciones profesionales obtenidas de una autoridad competente para el acceso o el ejercicio de una actividad, para la producción o la puesta en el mercado de un bien, producto o servicio."

Tal y como expone el reclamante, razones equivalentes son las que llevaron al Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) a anular el artículo 3.3 de la Orden SAN/285/2007, de 15 de febrero, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los centros, servicios y establecimientos que desarrollen la actividad de análisis clínicos y las unidades de obtención de muestras de Castilla y León. Ese precepto, de modo semejante al caso de la Orden de Extremadura, exigía, para poder autorizar unidades de obtención de muestras, la vinculación con un laboratorio de análisis clínico ubicado en Castilla y León.⁸

⁸ Sentencia 1354/2009, de 26 de mayo (Sala Contencioso-Administrativa; Sección 1ª):

"Planteados los términos del debate procesal como ha quedado dicho, la cuestión de esta litis queda circunscrita a determinar si la regulación del artículo 3.3 de la Orden SAN/285/2007, cuando establece que para conceder autorización de las unidades de obtención de muestras es preciso acreditar la vinculación con un laboratorio de análisis clínicos ubicado en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León, vulnera o no los principios de libertad de empresa y de unidad de mercado.

Para dar respuesta a la misma, y pese a que la invocación de tales principios se haga con referencia a preceptos de nuestra Constitución, resulta de especial importancia la sentencia Tribunal de Justicia (CE) de fecha 11 de marzo de 2.004 (nº C-496/2001), citada en la demanda, y ello en la medida que en esta materia entran en juego las libertades de establecimiento y de prestación de servicios que se reconocen expresamente en el Tratado de la Unión.

De esta sentencia nos interesa destacar ahora para las cuestión controvertida que la misma declaró que la República Francesa había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud de la normativa comunitaria cuando impone a los laboratorios de análisis clínicos establecidos en otros Estados miembros, que pretendan obtener la autorización de funcionamiento necesaria, el requisito de disponer de un centro de explotación en territorio francés.

En ella se analiza el problema, en primer lugar, desde la perspectiva de la libertad de establecimiento, respecto del que se rechaza el argumento afirmándose que no resultaba acreditado que la legislación francesa impidiese a un nacional de un Estado miembro, o a una sociedad constituida de conformidad con la legislación de un Estado miembro, que pudiera gestionar en Francia un laboratorio como sucursal o filial del que gestionase en el otro Estado miembro.

(...)

*Así las cosas, si trasladamos la anterior doctrina al supuesto de nuestra litis, y si partimos de que el Tribunal de Justicia ha establecido que un Estado miembro incumple las obligaciones que le incumben con arreglo al artículo 49 CE, cuando impone a los laboratorios de análisis clínicos radicados en otros Estados miembros el requisito de disponer de un centro de explotación en su territorio para obtener la autorización de funcionamiento necesaria, con más razón si cabe **habrá de reputarse asimismo contraria al ordenamiento jurídico una***

IV. CONCLUSIÓN

Conforme a lo expuesto, esta Comisión considera que la Resolución de 31 de marzo de 2014, del Director General de Planificación, Calidad y Consumo de la Consejería de Salud y Política Social de la Junta de Extremadura, por la que se desestima la solicitud de la empresa, S.A.U. de autorización de la instalación y funcionamiento de una unidad de obtención de muestras para análisis clínicos en Cáceres, debe ser anulada, en la medida en que aplica el artículo 6.1, inciso final de la Orden de 16 de enero de 2007 por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y unidades de obtención de muestras en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que es contrario a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado.

disposición que establezca que las unidades de tomas de muestras radicadas en el territorio de una Comunidad autónoma -en el caso la de Castilla y León- han de tener una vinculación con un laboratorio de análisis que esté radicado en su propio ámbito territorial, como aquí acontece. Pues en definitiva lo que se hace en este caso, en definitiva, es restringir esa libertad de prestación de servicios, que como hemos dicho no es sino una manifestación de los principios de libertad de empresa y unidad de mercado, ya que lo que dispone el precepto cuestionado es que no se concederá la autorización a las unidades de toma muestras que acrediten la vinculación, no sólo ya con laboratorios cuyo centro de explotación esté en otro Estado de la Unión Europea, sino incluso si lo está en el ámbito de otra Comunidad Autónoma dentro del Estado Español.”