



OBSERVACIONES EN RELACIÓN A LA RECLAMACIÓN PLANTEADA POR [EMPRESA] ANTE LA SECRETARÍA DEL CONSEJO DE UNIDAD DE MERCADO, EN EL MARCO DEL PROCEDIMIENTO DEL ARTÍCULO 26.1 DE LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO (Expediente ... Badajoz)

I. ANTECEDENTES

La entidad [EMPRESA] remite a la Secretaría del Consejo de Unidad de Mercado (en adelante CUM) con fecha 10 de abril de 2014 un escrito de reclamación, conforme al procedimiento previsto en el artículo 26 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (en adelante, LGUM), contra la Resolución de 31 de marzo de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo de la Consejería de Salud y Política Social del Gobierno de Extremadura, alegando que la misma es incompatible con la libertad de establecimiento o circulación. Dicha Resolución deniega la autorización de instalación y funcionamiento de una Unidad de Obtención de Muestras en [EMPRESA], vinculada al Laboratorio de Análisis Clínicos [EMPRESA], por considerar que no se cumple lo previsto en el artículo 6 de la Orden de 16 de enero 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. Sin embargo, dicho Laboratorio se encuentra autorizado por Resolución de 16 de diciembre de 2009, de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. La LGUM establece en el artículo 26 un mecanismo de protección de los operadores económicos en el ámbito de la libertad de establecimiento y de la libertad de circulación. Este procedimiento puede iniciarse cuando se considere que un acto de una Administración Pública es incompatible con dichas libertades, siempre que sea susceptible de recurso administrativo ordinario y no haya transcurrido más de un mes desde su notificación.

Conforme a dicha normativa, la reclamación cumple los requisitos exigidos para su admisión respecto del plazo de presentación y de las libertades potencialmente afectadas, pues se ha interpuesto en menos de un mes y aborda una limitación a la instalación y funcionamiento de un establecimiento donde se desarrolla una actividad económica.

2. La Orden ECC/250/2014, de 20 de febrero, designó a la Subdirección General de Competencia y Regulación Económica como Secretaría del CUM, fijando además como ventanilla de la misma, a los efectos de la tramitación de los procedimientos previstos en los artículos 26 y 28 LGUM, al Registro del Ministerio de Economía y Competitividad.

Por su parte, la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía ha sido asimismo designada punto de contacto en la Comunidad Autónoma, conforme a lo previsto en el artículo 26.4.d) LGUM, quedando facultada para realizar las aportaciones a que se refiere el apartado 5 de dicho precepto.



3. El artículo 6.1 de la Orden de 16 de enero 2007 establece:

“1. Toda UOM [Unidad de Obtención de Muestras], 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.”

4. El artículo 18.2.a) LGUM dispone:

“2. 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.

2.º que el operador haya residido u operado durante un determinado periodo de tiempo en dicho territorio.

3.º que el operador haya estado inscrito en registros de dicho territorio.

4.º que su personal, los que ostenten la propiedad o los miembros de los órganos de administración, control o gobierno residan en dicho territorio o reúnan condiciones que directa o indirectamente discriminen a las personas procedentes de otros lugares del territorio.

5.º que el operador deba realizar un curso de formación dentro del territorio de la autoridad competente.”

III. ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN DE LA ÓPTICA DE LA UNIDAD DE MERCADO

El requisito de autorización previa de las Unidades de Obtención de Muestras está plenamente justificado, pues a través de estas se recogen uno o varios especímenes biológicos con el fin de encontrar la causa o factores que afectan a la salud. Por ello, las autoridades sanitarias deben cerciorarse, antes de permitir el desarrollo de tal actividad, que el centro o unidad cuente con personal cualificado o con un procedimiento adecuado de actuación, entre otras exigencias; en caso contrario, se originarían diversos riesgos: para la persona de quien se obtiene la muestra, para la representatividad de la misma, para evitar su contaminación y para protegerla de cualquier cambio físico, químico o biológico antes del análisis.

El artículo 17.1.a) LGUM sirve de fundamento a esta autorización:



“1. Se podrá establecer la exigencia de una autorización siempre que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad, que habrán de motivarse suficientemente en la Ley que establezca dicho régimen. Cuando el régimen de autorización se exija por norma comunitaria o tratado internacional las autorizaciones podrán estar previstas en una norma de rango inferior a la Ley. Se considerará que concurren los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de una autorización:

a) Respecto a los operadores económicos, cuando esté justificado por razones de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente en el lugar concreto donde se realiza la actividad, y estas razones no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación.”

Asimismo, se encuentra justificada la prohibición de independencia funcional entre las Unidades de Obtención de Muestras y los Laboratorios Clínicos (ésta es la única exigencia que se recoge en la normativa andaluza¹). Para que el resultado final de una prueba de laboratorio sea correcto, no basta con que la determinación analítica se realice a la perfección, de acuerdo a procedimientos validados adecuadamente y bajo la supervisión de profesionales experimentados. La calidad de la prueba depende del cumplimiento en cadena de una buena práctica que comienza desde el momento mismo de la formulación de la petición y la preparación del paciente para la extracción u obtención de la muestra y termina cuando el resultado llega a manos del profesional que solicitó la prueba.

Así pues, una prueba analítica es un proceso complejo en el que participan diferentes profesionales: los que rellenan el formulario de petición, los que preparan al paciente, obtienen la muestra, la transportan hasta el laboratorio, la reciben, la procesan, validan los resultados y hacen que estos lleguen a su destinatario en tiempo y forma. Todos estos profesionales, los que participan en la fase preanalítica, analítica y postanalítica son corresponsables del proceso y del resultado.

Ahora bien, la prohibición de independencia funcional entre las Unidades de Obtención de Muestras y los Laboratorios Clínicos no puede desvirtuarse en cuanto a su finalidad, que es la protección de la salud, hasta el punto de exigir que los Laboratorios Clínicos deban estar inscritos necesariamente en el Registro de una Comunidad Autónoma determinada. En efecto, no es la ubicación de los Laboratorios Clínicos, ni tampoco su inscripción registral, el factor esencial para la protección de la salud, sino la relación que mantenga con las Unidades de Obtención de Muestras, de modo que estas sigan en todo momento las directrices y el procedimiento que aquellos les indiquen y estén sujetas a su supervisión.

¹ Concretamente, en el art.9.1 del Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad, se recoge que “los laboratorios podrán disponer, distanciados físicamente, de diferentes puntos de extracción y recepción, que actuarán como Centros Periféricos de Toma de Muestras, que estarán sujetos a las autorizaciones de instalación y funcionamiento previstas en el Decreto 16/1994, de 25 de enero”.



La Sentencia núm. 1354/2009, de 26 mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid, Sección 1ª), ya tuvo ocasión de anular un precepto similar de la Orden de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, SAN/285/2007 de 15 de febrero, 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 a las unidades de obtención de muestras de Castilla y León. Dicha Sentencia, después de citar diversa jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea y del Tribunal Constitucional, concluye:

“Ahora bien, todas estas consideraciones lo que podrían justificar, en su caso, es el establecimiento de una serie de exigencias en los Protocolos relativos a la toma de muestras conservación y transporte -como podría ser, por ejemplo, la de fijar, y siempre en base a razones de carácter sanitario, unos periodos de tiempo máximos en que habrán de efectuarse las distintas actividades que componen el proceso-; más lo que no permiten es que en abstracto se establezca como exigencia, para todo tipo de análisis, que la unidad de toma de muestras necesariamente ha de tener para todos los supuestos una vinculación con un laboratorio radicado en el ámbito territorial de la propia Comunidad autónoma, pues ello a la postre incidirá en la unidad de mercado, y como manifestación de ello también en la libertad de prestación de servicios, debiendo en cualquier caso motivarse cualquier restricción en razones debidamente fundamentadas de carácter sanitario.”

Precisamente, el sentido y alcance que se contiene en ese pronunciamiento judicial es el que se expresa ahora en el artículo 18.2.a) LGUM, al considerar entre las actuaciones que limitan el libre establecimiento y la libre circulación la exigencia de que un operador económico deba estar inscrito en el registro de un territorio para ejercer una actividad. Así pues, desde esta perspectiva, la Resolución objeto de la reclamación es contraria a las libertades de establecimiento y de circulación, pues deniega de forma injustificada la autorización de instalación y funcionamiento de una Unidad de Obtención de Muestras dependiente de un Laboratorio Clínico por el hecho de no estar este inscrito en el Registro de la Comunidad Autónoma de Extremadura, pese a contar con la autorización de la Comunidad Autónoma de Madrid.