

continuará siendo el objeto del conflicto y cuya titularidad habrá de resolver en él) hubiera sido atribuida "por una ley o norma con rango de Ley", lo que obviamente no sucede en el caso presente en el que el Gobierno vasco se dirige contra el contenido de dos Reales Decretos.

Es necesario tener en cuenta además que en la relación tasada de disposiciones susceptibles de declaración de inconstitucionalidad por este Tribunal (art. 27.2 de la LOTC) figuran, entre otras, las "disposiciones normativas y actos del Estado con fuerza de Ley", entre las cuales, por supuesto, no es posible incluir los Reales Decretos, por lo que si la Comunidad Autónoma entendiera que los Reales Decretos 2824 y 2825 de 1981 vulneran el ordenamiento jurídico por causas ajenas al orden de competencias, no podría tampoco presentar ante este Tribunal un recurso de inconstitucionalidad contra ellos, aunque sí podría impugnarlos ante la jurisdicción contencioso-administrativa en virtud de lo dispuesto en el art. 3.º de la Ley 34/1981, de 5 de octubre.

Ocurre, sin embargo, que en relación con determinadas competencias de titularidad estatal, y de manera muy destacada en relación con la de fijación de bases de una materia, un aspecto fundamental e indisoluble del resto del debate es el de la concreción del órgano estatal llamado a ejercer esa competencia y asimismo el de la forma (norma con rango de Ley o disposición reglamentaria) a través de la cual ha de ser ejercida la competencia en cuestión. El Estado es un ente complejo que consiste en una pluralidad de órganos, y aunque en determinados aspectos actúa como una unidad y como tal constituye una persona jurídica, reparte o distribuye entre sus distintos órganos las también distintas funciones a cumplir, de modo tal que puede no ser indiferente que una competencia estatal (entendiendo la expresión en

este contexto como aquella atribuida por el bloque normativo constitucional al Estado en sus órganos centrales y no a tal o cual Comunidad Autónoma, que por cierto también son, *lato sensu* órganos del Estado) sea ejercida por cualquiera de los órganos centrales del Estado, sino que la naturaleza misma de la competencia en cada caso discutida puede implicar que deba ser ejercida por un órgano del Estado y, en principio, sólo por él. Así acontece en particular con la competencia de fijación de bases, acerca de la cual este Tribunal ha dicho reiteradamente que se trata de una competencia normativa y, más en concreto, que "dado el carácter fundamental y general de las normas básicas, el instrumento para establecerlas con posterioridad a la Constitución es la Ley" (Sentencia 1/1982, de 28 de enero, "Boletín Oficial del Estado" de 26 de febrero en conflictos de competencia acumulados 63, y 191 de 1981, fundamento primero), lo que implica obviamente que han de ser establecidas por las Cortes Generales y no por el Gobierno. Esta afirmación requiere a su vez matizaciones complementarias contenidas en aquella misma Sentencia y sobre las que volveremos más adelante, acerca de la posibilidad de que por vía reglamentaria regule el ejecutivo aspectos concretos del núcleo básico, previamente definido como tal por el legislador postconstitucional o inferido por el Gobierno a partir de la legislación preconstitucional. Por consiguiente cuál sea el órgano estatal -Cortes Generales o Gobierno- que ejerce la competencia del Estado *id est*, no de la Comunidad que la reclama- y cuál sea la forma o rango de la norma a través de la cual se ejerce dicha competencia son problemas indisolubles del de la titularidad de la competencia impugnada en un conflicto de competencia y, en concreto, en el presente de donde se infiere que para resolverlo no bastará, al menos en relación con la competencia de fijación de las bases

que en este caso son las de la sanidad nacional (art. 149.1.16 de la C.E.), con declarar que tal competencia es o no estatal, pues aun siendo estatal una competencia, si la ejerce un órgano del Estado distinto al previsto constitucionalmente, el Tribunal tendrá que declarar nula la norma en que tal competencia se contenga. De este modo, el problema del rango normativo de los Reales Decretos 2824 y 2825/1981, aunque por las razones antes expuestas, no puede constituir el objeto autónomo de una pretensión de inconstitucionalidad a debatir en un conflicto de competencia, constituye uno de los aspectos del "orden de competencias establecido en la Constitución" (art. 63.1 de la LOTC) y en cuanto tal puede y debe ser controvertido y resuelto en el presente conflicto, aunque no *in abstracto* y como pretensión principal, como pide el Gobierno vasco, sino al filo del análisis del contenido de cada precepto, pues la suficiencia o insuficiencia de rango no puede apreciarse de modo general respecto a uno y otro Decretos, sino que habrá de discutirse y declararse en función de la naturaleza y título competencial que correspondan a cada precepto en singular.

2. Hemos de entrar ahora a analizar cada uno de los preceptos (artículos o partes de artículos) de los citados Reales Decretos impugnados en concreto por supuestos vicios de incompetencia. Pero antes de ello es metodológicamente conveniente que examinemos cuáles son los títulos competenciales del Estado y de la Comunidad Autónoma del País Vasco que están en juego y que, al hilo de la exposición procedamos a interpretar los conceptos que en cada uno de aquéllos se contengan.

La Constitución en sus arts. 43 y 51 (sin que sea necesario por nuestra parte entrar en aspectos de detalle o en la mención de preceptos laterales para nuestro propósito) reconoce el

derecho a la protección de la salud (art. 43.1), declara que "competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública" (art.43.2), dispone que "los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo la salud de los mismos" (art. 51.1) y establece que la "Ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales" (art. 51.3). El perfil que se dibuja con todos estos preceptos debe ser completado con otros dos, el 149.1.1 que declara que el Estado tiene competencia exclusiva sobre "la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales", y el 139.2 que dispone que ninguna autoridad podrá adoptar medidas contrarias a la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

De la interpretación sistemática de todos esos preceptos se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional, puesto que los derechos que en tal sentido reconoce la Constitución en los arts. 43 y 51 o, complementariamente en otros, como el 45.1 que reconoce el derecho que todos tienen a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, pertenecen a todos los españoles y a todos se les garantiza por el Estado la igualdad en las condiciones básicas para el ejercicio de los mismos: en igual sentido hay que interpretar las disposiciones constitucionales, no en balde situadas en este mismo contexto, relativas a la regulación por Ley del comercio interior y del régimen de autorización de productos comerciales, pues dada la unidad del mercado la libre circulación de bienes y la indudable incidencia que en la salud de los ciudadanos pueden tener determinados productos, es obvio que todo ello debe quedar integrado en un mismo sistema norma-

tivo.

Ahora bien, en los preceptos constitucionales examinados hasta aquí sólo se contiene una fijación general de objetivos y de derechos, pero no se establece (salvo por lo que se dice en el 149.1.1) un reparto de competencias entre "los poderes públicos" a los cuales en bloque se les confiere la misión de "organizar y tutelar la salud pública" (art. 43.2 de la C.E.). Para saber qué aspectos del sistema de la sanidad nacional corresponden al Estado (además del fundamental que se contiene en el art. 149.1.1 referido allí no sólo al ejercicio de estos derechos, sino en términos más generales) y qué otros pueden ser o no competencia de cada Comunidad Autónoma, es necesario acudir al título VIII de la Constitución y al correspondiente Estatuto, en este caso al del País Vasco.

El Estado se ha reservado competencia exclusiva sobre "sanidad exterior, Bases y coordinación general de la Sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos" (art. 149.1.16). De esas tres materias, relacionadas entre sí como lo indica su colocación en un mismo punto del art. 149.1 aunque estén separadas sintácticamente, la sanidad exterior no está en cuestión en el presente conflicto, la competencia de legislación sobre productos farmacéuticos es importante, aunque no nuclear, y si tiene este carácter la competencia sobre "bases y coordinación general de la sanidad", vocablo este último que, por exclusión respecto a la sanidad exterior, hay que entender referido a la sanidad interior, esto es, a la sanidad dentro del territorio español.

Según el art. 18 del EAPV "corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior" (art. 18.1), "la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos" (art. 18.3) y la organización y administración, dentro de su territorio, de todos

los servicios relacionados con las materias antes expresadas (art. 18.4). Pero el mismo Estatuto vasco actúa aquí no sólo como título competencial para la Comunidad, sino también para el Estado, pues al final del art. 18.4 se dice que se reserva al Estado "la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo".

En conclusión: corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección, y al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución sin perjuicio de sus respectivas competencias de legislación y de ejecución sobre productos farmacéuticos y de la competencia organizativa interna de la Comunidad sobre los servicios relacionados con estas materias. Este es el marco normativo competencial, derivado de la Constitución y del Estatuto, dentro del cual hemos de movernos para resolver el conflicto, no sin antes dejar constancia de algunas precisiones interpretativas sobre los tres conceptos fundamentales de bases, coordinación general y alta inspección, valiéndonos para ello principalmente de afirmaciones ya sentadas por el Tribunal en anteriores sentencias.

No es necesario reiterar aquí la doctrina de este Tribunal sobre la noción material de bases, pero sí es pertinente añadir que, como ya dijimos en el fundamento primero de la Sentencia de 28 de enero de 1982, lo que la Constitución persigue al conferir a los órganos generales del Estado la competencia para fijar las bases de una materia determinada (como sucede aquí con la sanidad interior, art. 149.1.16 de la C.E.) "es que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y de vigencia en toda la Nación", porque con ellas se proporciona al sistema normativo, en este caso el de la sanidad nacional, un denominador común, a partir del cual cada Co-

munidad podrá desarrollar sus propias competencias. Aunque, como consecuencia de lo expuesto, la competencia estatal para fijar las bases es una competencia de normación, que corresponde al legislador, ocurre que en algunas materias ciertas decisiones y actuaciones de tipo aparentemente coyuntural, que tienen como objeto la regulación inmediata de situaciones concretas, pueden tener sin duda un carácter básico por la interdependencia de éstas en todo el territorio nacional y por su incidencia en los fundamentos mismos del sistema normativo. Así se interpretó que ocurre, dentro del campo económico, por lo que concierne a la "concreción e incluso a la cuantificación de medidas contenidas en la regulación básica del crédito" (Sentencia de 28 de enero de 1982) y así sucede también en el ámbito de la sanidad interior, donde determinadas medidas concretas por su contenido, pero necesariamente generales en cuanto a su ámbito territorial de eficacia son inseparables de otras medidas de ordenación normativa básica y deben ser por ello incluidas en el concepto de bases de competencia estatal. No es preciso exponer aquí cuáles sean esas medidas concretas, pues de ello deberemos ocuparnos al analizar el articulado de los Decretos impugnados. Lo que importa señalar ahora, reiterando lo ya expuesto en el fundamento primero de la Sentencia ya citada de 28 de enero de 1982, es que "el gobierno podrá hacer uso de su potestad reglamentaria para regular por Real Decreto y de modo complementario" algunos de esos aspectos particulares o concretos de la materia básica. Lo que, sin embargo, no podrá hacer el Gobierno es definir en términos generales y por Real Decreto lo que es básico, pues es al legislador postconstitucional a quien corresponde establecer lo que entendiéndose por bases de una materia, delimitando así lo que es competencia estatal y definiendo al mismo tiempo

el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma su competencia de desarrollo legislativo (art. 18.1 del EAPV). Aunque el Gobierno puede regular la materia básica para completarla necesita para ello que la definición de lo básico conste previamente en normas legales postconstitucionales, o al menos, que de la legislación preconstitucional puedan inferirse cuáles sean las bases de la materia en cuestión, en cuyo caso esa interpretación por inferencia de lo básico (que también podrán llevar a cabo las Comunidades Autónomas que decidan ejercer su competencia de desarrollo legislativo sin esperar a una ley postconstitucional definidora de las bases, como ya dijo este Tribunal en el fundamento sexto de su Sentencia 32/1981, de 28 de julio), nacería afectada de una cierta provisionalidad, y quedaría pendiente de que el legislador postconstitucional la confirmase o la revocase, sin olvidar que, en todo caso, tanto la interpretación por inferencia como la definición de lo básico por el legislador postconstitucional, pueden ser corregidas por este Tribunal si ante él se impugnan por los cauces procesales preestablecidos. En el caso que nos ocupa, la legislación preconstitucional, constituida principalmente por la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, no proporciona fácilmente criterios básicos en la materia susceptibles de validez en un Estado como el nacido con la Constitución, tan radicalmente otro del existente cuando aquella Ley se promulgó, y ello, como es obvio, dificulta la búsqueda y el hallazgo de bases preconstitucionales en las que el Gobierno hubiera podido fundarse al promulgar los Reales Decretos aquí impugnados, y a las cuales no hace ninguna referencia ni en el articulado ni en los preámbulos de los mismos. De la lectura del preámbulo del Real Decreto 2824/1981 se deduce más bien que el propósito del Go-

bierno al redactarlo fue el de definir *ex novo* lo que son bases de la sanidad interior, y ello sitúa a dicho Decreto en un terreno peligroso o dudosamente conforme con el orden de competencias y obliga a que este Tribunal analice con todo cuidado el contenido de sus preceptos en cuanto pueda ser definición o establecimiento por vía reglamentaria de las bases de la sanidad interior o nacional.

La coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían respectivamente la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: a) Aunque constituye un reforzamiento o complemento de la noción de bases, es una competencia distinta a la de fijación de las bases, como se desprende del hecho de que en el art. 149.1 no siempre que se habla de bases se habla también de coordinación general, si bien ésta, cuando se incluye aparece salvo en una ocasión (149.1.15) unida a la competencia sobre las bases (art. 149.1.13 y 149.1.16); b) la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de sanidad, competencias que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar, pues nunca ni la fijación de bases ni la coordinación general deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias de las Comunidades; c) la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas (esto es las competencias comunitarias) del sistema general de sanidad, sino que

esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; d) en consecuencia la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario.

Por lo que se refiere a la alta inspección reservada al Estado por el art. 18.4 del EAPV, existe una inicial diferencia de matiz en relación con la referencia a que esta misma competencia se contiene, en materia de enseñanza, en el art. 16 del EAPV y en el art. 15 del de Cataluña, y respecto a cual se pronunció este Tribunal en su Sentencia de 22 de febrero de 1982 ("Boletín Oficial del Estado" de 22 de marzo), pues mientras que la alta inspección en materia de enseñanza se reserva al Estado para el "cumplimiento y garantía" de sus propias competencias, según los artículos citados, esa misma competencia se la reserva según el art. 18.4 del EAPV, el Estado para "el cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo" en el cual no se trata directamente de las competencias estatales, y sí de las de la Comunidad. No obstante, esa diferencia es intrascendente, pues constituyendo unas y otras competencias las dos caras de una misma moneda, la alta inspección recae "sobre la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las asambleas comunitarias, en su indispensable interrelación" (fundamento tercero de la Sentencia antes citada). Así entendida, la alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades

Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar en su caso a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos en relación con las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos convirtiendo a dicha alta inspección en un nuevo y autónomo mecanismo directo de control (Sentencia de 22 de febrero de 1982, especialmente en su fundamento séptimo).

De las anteriores consideraciones generales resulta que la tarea a realizar para resolver estos conflictos acumulados ha de consistir en el análisis de los preceptos impugnados para decidir respecto a cada uno de ellos: a) Si encaja bajo el título competencial de coordinación general, en cuyo caso habrá de declarar la titularidad estatal, sin que, en principio sea obstáculo para ello el carácter reglamentario de la norma impugnada; b) Si encaja bajo el título competencial de la alta inspección, con las mismas consecuencias que acabamos de exponer; c) Si no encaja en ninguno de los anteriores títulos competenciales del Estado ni tampoco en el de fijación de bases, en cuyo supuesto habrá de declarar la titularidad de la Comunidad, siempre que la competencia en cuestión sea de desarrollo legislativo, de organización de servicios o de ejecución, que son los tres títulos competenciales de la Comunidad en materia de sanidad; d) Si el precepto encierra un contenido que este Tribunal consideraría básico si así lo hubiera definido el legislador post-constitucional, en cuyo caso, habremos de declarar que la competencia no corresponde a la Comunidad sino, al Estado, sin perjuicio de lo cual y dado el carácter reglamentario de la norma en que se contiene habrá que declarar su nulidad.

Todo ello, a su vez, y siempre en relación con el problema que nos ocupa, debe quedar enmarcado

dentro de las tres precisiones siguientes: 1.^o Los Reales Decretos impugnados y los títulos competenciales sobre sanidad contenidos en la Constitución y en el EAPV deben ser interpretados, por fuerza, en conexión con lo dispuesto en el bloque normativo constitucional con relación a otras materias afines, por lo cual algunos preceptos pueden resultar bajo la cobertura de otros títulos competenciales del Estado o de la comunidad distintos de los específicamente correspondientes a la sanidad interior. 2.^o La nulidad de un precepto por quedar incluido en el supuesto antes enunciado en el apartado d) no implica por sí misma la nulidad de los actos administrativos singulares, ni tampoco la de las Ordenes ministeriales en materia de sanidad posteriores a la fecha de ambos Decretos, pues éstas pueden tener otra cobertura legal o reglamentaria al margen de la derivable de estos Reales Decretos. 3.^o En relación con el mismo supuesto d) el Tribunal no declara qué es lo básico en materia de sanidad interior, sino tan sólo, y movido a ello por la necesidad de resolver este conflicto, si sería básico, y por ende estatal, el contenido de un determinado precepto en el caso de que procediera del legislador estatal, quedando en completa libertad dicho legislador para establecer con carácter general las bases de la materia, aceptando o no las fijadas anticipada e indebidamente por el Gobierno e interpretadas como tales, en el sentido condicional antes expuesto en la presente Sentencia.

3. El Gobierno vasco no impugna por viciados de incompetencia todos los artículos de los Reales Decretos de coordinación y planificación sanitaria y sobre registro sanitario de alimentos, sino tan sólo algunos a los que hay que referirse aquí y sólo a ellos y que son los siguientes. Del Real Decreto 2824/1981, de 27 de

noviembre, sobre coordinación y planificación sanitaria los arts. 1.º, 2.º, puntos 1, 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13 y 15; 4.º puntos 1 y 2 en sus apartados c, d, e, f, g, h, 4 y 5; y el 5.º en el párrafo transcrito en nuestro antecedente primero. Del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre sobre registro sanitario de alimentos, los arts. 1.º, 2.º en sus apartados 3, 4, 5, y 6, y 5.º en sus apartados 2 y 3 "en lo que se refieren al art. 2.º". **Analizaremos a continuación uno a uno los citados preceptos.**

El art. 1.º del Real Decreto 2824/1981 contiene una enunciación de cuáles son las competencias estatales y, además, la de cuales son los órganos de la Administración del Estado que las ejercen. En este segundo aspecto no cabe duda de que el artículo no puede incurrir en exceso de competencia frente a la Comunidad vasca, y en el primero tampoco en cuanto coincide frente a la Comunidad vasca, y en el primero tampoco en cuanto coincide literalmente con las competencias estatales tal y como están enunciadas en la Constitución (art. 149.1.16) y en el Estatuto (art. 18.4 del EAPV), coincidencia que se percibe por lo que respecta a la coordinación general, la sanidad exterior y la alta inspección. No se menciona la competencia estatal de fijación de las bases, pero se dice que la Administración del Estado ejerce "las funciones sanitarias de interés general para el conjunto de la comunidad española que trasciendan el ámbito de actuación de las demás Administraciones públicas sanitarias".

Esta última expresión, que en ningún caso podría admitirse como creación de un nuevo título competencial, no suscita objeciones si se entiende simplemente como una aplicación al caso concreto de la sanidad nacional de la afirmación sentada y delimitada en el fundamento anterior de esta misma Sen-

tencia relativa a que la competencia estatal para establecer bases puede implicar la posible atribución de facultades concretas a la Administración del Estado en determinadas materias si así viene exigido por la naturaleza de éstas y por la necesaria garantía de intereses supracomunitarios. Por consiguiente puede decirse que hasta aquí no hay nada en este artículo 1.º que no se ajuste al orden de competencias.

Finalmente la referencia a la alta inspección debe interpretarse en el sentido de que ésta podrá versar sobre los servicios sanitarios de las Comunidades o sobre los de las Corporaciones o Entidades, pero no directamente sobre éstas, como podría entenderse por la defectuosa redacción del inciso final de este artículo.

Art. 2.º No todo él está impugnado sino tan sólo los apartados ya indicados, y en concreto tampoco está impugnando el encabezamiento del artículo, por lo que cabría pensar que podíamos pasar por alto el análisis de ese comienzo; sin embargo, a efectos interpretativos de cada uno de los preceptos que a continuación examinaremos, es necesario no olvidar que el sujeto al cual se atribuyen en ellos las "siguientes actuaciones" viene denominado en ese encabezamiento y no es otro que la "Administración Sanitaria del Estado".

Asimismo conviene tener en cuenta que bajo la perifrasis con que se inicia el encabezamiento del art. 2.º ("en el ejercicio de las funciones que por su naturaleza han de ser gestionadas a nivel nacional") se alude indirectamente a la competencia de fijación de bases, pues aparte se mencionan las competencias de coordinación y las de alta inspección.

Finalmente, y todavía a propósito de las líneas iniciales del art. 2.º conviene fijar la atención en algo tan evidente como decisivo: es el Gobierno

quien por medio de este Real Decreto habilita a la Administración Sanitaria del Estado para que desarrolle las actuaciones enunciadas en este art. 2.º.

Artículo 2

1. Según el Gobierno Vasco este precepto lesiona las competencias, la Comunidad que sobre el medio ambiente le confiere el art. 11.1 a) del EAPV. No obstante es patente que ese mismo art. 11.1 del EAPV reconoce que es competencia estatal la legislación básica sobre medio ambiente, coincidiendo así con el art. 149.1.23 de la Constitución de modo que la invasión competencial sólo se habría producido si en este precepto se fuera más allá de lo que es básico. Por otra parte, el artículo en cuestión ejerce una competencia que encaja más que en el 149.1.23 (“legislación básica sobre protección del medio ambiente”) en el 149.1.16 (bases y coordinación general de la sanidad), pues se refiere en concreto al control sanitario y no a la simple protección del medio ambiente. Como competencia sanitaria básica no va ni contra el 11.1.a) ni contra el 18 del EAPV y es sin duda competencia estatal. La determinación de los métodos de análisis y medición es una medida indispensable para asegurar una homogeneidad técnica que haga posible la coordinación entre órganos técnicos estatales y comunitarios. Por otro lado, la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, constituye el establecimiento de unos mínimos y encaja perfectamente en la competencia estatal de fijación de bases. Es claro, además, que tanto el carácter mínimo de lo que aquí se reserva a la fijación estatal como el carácter general que este artículo atribuye a todo lo que según él se determine, deja libre la competencia comunitaria para establecer si lo estima oportuno, nuevas normas o condiciones o requisitos técnicos de control o tam-

bién otros métodos de análisis y medición no contradictorios, pero sí complementarios, de los determinados por los órganos de la Administración del Estado, con lo cual se comprueba que el art. 2.º 1 ni lesiona directamente ni reduce al vacío las competencias de la Comunidad. Por último es oportuno recordar, como lo hace el Abogado del Estado en sus alegaciones, que al transferirse al Consejo General Vasco las competencias de control sanitario del medio ambiente se decía expresamente que “los criterios técnicos de aplicación” serían los que “con carácter general” dictase -entonces- el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social o los que resultaran de la aplicación de tratados internacionales (arts. 5.1 a) y 5.2 del Real Decreto 2029/1979, de 7 de septiembre), lo cual demuestra en este punto no innova nada el Real Decreto 2824/1981 respecto al 2029/1979, así como también que la frecuente incidencia en la materia de normas internacionales y su relación con la sanidad exterior, las sitúan correctamente en el ámbito de las competencias estatales.

Ahora bien, no son las Cortes Generales quienes por medio de una ley han promulgado el precepto que analizamos, sino que es el Gobierno quien por un Real Decreto establece esta competencia como básica, aun sin denominarla así, pero cobijándola bajo las perifrasis con que se inicia el art. 2.º. Es el Gobierno quien por Real Decreto delimita el contenido de esta competencia que sería sin duda conceptuable como básica si así estuviera definida en una norma estatal con rango de Ley, y quien tácitamente obliga a que la competencia comunitaria de desarrollo legislativo (art. 18.1 del EAPV) haya de ejercerse a partir de lo definido como básico no por el legislador estatal sino por el Gobierno de la Nación. Al ser esto así, y aun siendo materialmente de titularidad estatal el contenido del art. 2.1 por razón de su carácter básico, la norma que lo

contiene debe ser declarada nula por insuficiencia de rango, pues como este Tribunal ya dijo en otra ocasión y ha repetido en el fundamento primero de esta Sentencia, “dado el carácter fundamental y general de las normas básicas, el instrumento para establecerlas con posterioridad a la Constitución es la Ley”. **No puede ser el Gobierno por medio de un Real Decreto quien defina competencia básicas y quien habilite a determinados órganos de la Administración (“la Administración Sanitaria del Estado”) para que desarrollen por vía reglamentaria lo previamente definido por él mismo como básico.** Como ya ha declarado este Tribunal y ha reiterado en fundamentos anteriores de esta Sentencia, el Gobierno puede regular por vía reglamentaria materias básicas definidas como tales en normas con rango de Ley, porque entonces su actuación es completiva y no delimitadora o definidora de competencias, y por ello este precepto y las normas reglamentarias que lo desarrollen sería indudablemente conforme al orden de competencias si estuviera contenido en una Ley de las Cortes Generales o, al menos, en una norma con rango de Ley. Pero no es formalmente conforme con ese orden de competencias la presente norma reglamentaria que define y habilita, pues entre ella y el bloque normativo constitucional falta el eslabón intermedio y necesario, esto es, una Ley formal del Estado o una norma estatal con rango de Ley.

2. La competencia recogida en este artículo es indudablemente básica, pues sin ella no podrían respetarse las exigencias contenidas en el 139.2 y en el 149.1.1. de la Constitución en su proyección sobre la sanidad interior en los términos razonados en el fundamento anterior. Corresponde según el art. 2.2. al Estado fijar unas bases (“requisitos sanitarios”) de las reglamentaciones técnicas sanitarias

de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y el consumo humanos. **Esta disposición es ciertamente básica para la unidad del sistema sanitario, pues sin ella se admitiría tácitamente que lo que legalmente fuera dañino para unos españoles no lo sería, sin embargo, para otros, y por lo mismo garantiza la igualdad de todos los españoles en unas condiciones básicas para el ejercicio de su derecho a la salud (arts. 149.1.1 y 43 y 51 de la C.E.).** Por lo demás se justifica por exigencias de la unidad de mercado y libre circulación de bienes (art. 139.2 de la LC.E.), pues de no existir esta competencia estatal cada Comunidad podría fijar con criterios diferentes los requisitos sanitarios de los productos, alimentos o servicios, de manera que ello causaría la fragmentación del mercado ya que una Comunidad podría rechazar productos que en otras serían aceptados. Por todo ello, el precepto ahora analizado no va, como sostiene el Gobierno Vasco, contra el art. 10.28 de su Estatuto, pues si bien es cierto que éste recoge la competencia comunitaria sobre defensa del consumidor, lo hace “en los términos del apartado anterior”, es decir, del 10.27 del EAPV, donde expresamente se menciona como límite de la competencia comunitaria el respeto “a la libre circulación de bienes en el territorio del Estado”, límite que por remisión actúa también respecto a la competencia de defensa del consumidor.

Dado el carácter materialmente básico de este precepto si hubiera sido dictado por el legislador, dése por reproducido aquí lo expuesto en el párrafo final relativo al análisis del art. 2.º 1.

4 La autorización de aditivos y otros productos a que se refiere este apartado es claramente general y tiene por consiguiente un carácter normativo

y no de ejecución. Como tal competencia normativa puede consistir tanto en un sistema de autorización positiva, esto es, en la promulgación de listas positivas en las que se contengan aquellos aditivos, o productos semejantes cuya utilización se permite y también y no alternativa, sino incluso acumulativamente, puede emplearse en relación con la autorización de aditivos y demás productos que exigen un control nacional, un sistema que podríamos denominar como de "lista negativa abierta" consistente en la prohibición de aditivos (lista negativa) y "demás productos que por sus especiales características exigen un control a nivel nacional" (cláusula que por su amplitud permite hablar de lista abierta) para después levantar la prohibición ("autorización" con carácter y efectos generales) sobre cada uno de los productos que se estimen técnicamente inocuos.

Para resolver la cuestión de si puede justificarse constitucionalmente la retención de esta competencia en manos del Estado como básica, es necesario enlazar con lo ya expuesto en el fundamento segundo respecto a la noción de bases y al carácter de elementos normativos uniformes o de denominador común en todo el ámbito nacional que las bases tienen necesariamente, en cuanto instrumento para hacer efectiva la garantía de que habla el art. 149.1.1 de la Constitución.

Dada la peligrosidad innegable de determinados aditivos añadidos a productos alimentarios o de índole similar, la utilización de un sistema preventivo de garantías consistente en la prohibición de su empleo mientras no quede demostrada su inocuidad constituye, sin duda, la adopción de una medida básica, de vigencia en todo el territorio del Estado y en cuanto tal reservada al Estado en virtud del art. 149.1.16. Este sistema de prohibición del uso de aditivos salvo autorización que

se corresponde además con la existencia de un control represivo de los delitos contra la salud pública contenido en los arts. 341 a 348 bis del Código Penal, Código de vigencia nacional y de competencia exclusiva estatal en virtud del art. 149.1.6 de la Constitución, atiende, pues, a la regulación de un aspecto indudablemente básico de la sanidad y es forzosamente de competencia estatal, pues resulta indiscutible que la prohibición de un aditivo o de otro producto con efectos potencialmente semejantes sobre la salud, sólo puede corresponder al Estado, ya que una prohibición de cualquier Comunidad Autónoma sólo tendría efectos dentro de su ámbito territorial, impediría el libre comercio de mercancías y supondría la introducción de un factor de desigualdad en cuanto a las condiciones básicas de protección a la salud.

En cuanto se refiere al levantamiento de la prohibición sobre una sustancia aditiva o a su inclusión en una lista positiva, es evidente que tal acto de autorización general tiene forzosamente un efecto de ámbito nacional, puesto que, dada la unidad del mercado, los productos puestos en circulación con tal aditivo autorizado, pueden distribuirse libremente por todo el mercado nacional. Por consiguiente, tal autorización no puede ser competencia de una Comunidad, porque sus efectos sobrepasarían el ámbito territorial de la misma. Considerada como una competencia básica y estatal tanto la de elaboración de listas positivas como la de fijación de una "lista negativa y abierta", es evidente que, por las mismas razones que las justifican queda también justificada como básica y estatal la competencia de autorización sobre alguna de las sustancias previamente incluidas en una lista negativa e incluso la eventual reintroducción en la misma lista negativa de algún aditivo permitido

cuya toxicidad se descubriese posteriormente, pues en esta materia los nuevos resultados de la investigación de base o de la tecnología y la información existente entre organismos internacionales, permite una actualización de conocimientos que en ocasiones pueden inducir a prudentes rectificaciones y medidas, tendentes siempre a garantizar la igualdad de las condiciones básicas (art. 149.1.1 de la C.E.), entre todos los españoles para el ejercicio de su derecho a la salud, y por lo mismo, de competencia estatal. Bien entendido que el carácter abierto de la lista negativa no es un salvoconducto para la arbitrariedad estatal, en primer lugar porque la discrecionalidad en materias técnicas como ésta, aun siendo necesaria, no por ello deja de ser jurisdiccionalmente controlable y en segundo término porque ese carácter abierto y provisional de las prohibiciones o de las autorizaciones se corresponde con la apertura de la ciencia a innovaciones y a rectificaciones, y a ello hace referencia la necesidad del previo informe técnico del Consejo de Coordinación y Planificación Sanitaria, informe que hay que considerar necesario tanto para la autorización como para la prohibición de un aditivo o de cualquier otro de los productos a que se refiere este art. 2.4. Corroboran estas consideraciones los pronunciamientos contenidos en nuestra Sentencia de 30 de noviembre de 1982, en cuyo fundamento séptimo se afirmaba que en relación con los componentes, ingredientes y aditivos utilizables en la preparación y fabricación de productos alimentarios, el establecimiento de listas positivas con el complemento, en su caso, de listas negativas, pertenece al área de la competencia estatal, "porque sobre la indicada regla de definición y reglamentación de esta regla respecto de productos alimenticios con un mercado que excede el ámbito de la Comunidad Autónoma, se asienta

uno de los puntos capitales del sistema de protección de la salud en materia alimentaria".

En consecuencia de todo lo expuesto, es necesario afirmar que la competencia contenida en el art. 2.º 4 del Real Decreto 2824/1981 pertenece al Estado como básica. Pero precisamente por ser básica, hemos de dar por reproducido aquí el párrafo final del texto relativo al análisis del art. 2.º 1.

5. La principal objeción presentada contra este apartado por el Gobierno Vasco (dejando al margen la acusación de imprecisión que, por sí misma, o constituiría un vicio contra el orden de competencias) es que vulnera las competencias comunitarias contenidas en los arts. 10.15 y 18.3 del EAPV. **La competencia comunitaria de ordenación farmacéutica ha de ejercerse según el propio art. 10.15 del EAPV "de acuerdo con lo dispuesto en el art. 149.1.16 de la C.E." y debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos,** materia ésta no tratada en el art. 2.º 5, analizado, por lo que el título competencial estatutario no entra en juego en relación con él. En cuanto a la competencia del art. 18.3 del EAPV hay que entenderla en combinación con la competencia estatal de "legislación sobre productos farmacéuticos" contenida como reserva del Estado en el art. 149.1.16 de la C.E., *in line*, de modo que sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado la legislación y al País Vasco "la ejecución de la legislación del Estado" (art. 18.3 del EAPV). Este binomio de preceptos sí que puede resultar afectado por parte del contenido del art. 2.º 5. Conviene también desde el principio de este análisis interpretativo que las últimas frases del art. 2.º 5 (desde "sin perjuicio ..." hasta el punto final), no plantean problema de colisión con ningún título competencial de la

Comunidad, sino que salvan tanto las competencias del País Vasco, consistentes en la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, como también la competencia estatal de coordinación (art. 149.1.16 de la C.E.) sobre estas materias, coordinación que cuenta con la "obligada colaboración" de las Administraciones implicadas como un *prius* tanto lógico como jurídico, pues sin colaboración de los entes a coordinar, ninguna coordinación es posible.

Si el legislador dijera que la autorización y el registro sobre los productos ("drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares especialidades farmacéuticas y sus materias primas y demás productos sujetos a registro farmacéutico, fitosanitario y zoonosanitario"), **sobre el material o instrumental médico, terapéutico o sanitario, así como sobre los laboratorios, centros o establecimientos que los produzcan, elaboren o importen constituye una materia básica de la sanidad nacional que corresponde por tanto al Estado para que éste la desarrolle por los órganos y con el rango normativo correspondiente en cada caso, este Tribunal no opondría a ello ninguna objeción, pues parece evidente que todo ello es básico en la medida en que afecta de modo grave y directo a la garantía de los derechos consuetudinarios indicados en el fundamento segundo de esta Sentencia y a la garantía de las condiciones de igualdad en su ejercicio que el Estado está obligado (art. 149.1.1 de la C.E.) a hacer efectiva.** No obstante, por haber sido definida como básica en un Real Decreto, el párrafo aquí acotado debe ser declarado nulo por las razones y en los términos ya expuestos, en particular en relación con el art. 2.º 1.

Mayores dificultades interpretativas plantean las competencias de "control e inspección" sobre los mismos productos, materiales y estableci-

mientos, pues esta pretendida competencia estatal podría entrar en colisión con las competencias ejecutivas del País Vasco en materia de sanidad o de productos farmacéuticos. Por otra parte, en concurrencia con el título competencial estatal del 149.1.16 de la C.E., **sobre estas materias, pueden darse otros, como es la competencia exclusiva y total del Estado sobre el comercio exterior (art. 149.1.10 de la C.E.) o también la que con el mismo carácter le corresponde sobre "seguridad pública" (art. 149.1.29 de la C.E.), de modo que cuando entren en juego estos títulos el "control e inspección" serán competencias estatales a pesar de su naturaleza de competencias de ejecución y cuando no concurren otros títulos competenciales estatales habrá de entenderse que el "control e inspección" sobre las materias sanitarias o farmacéuticas incluidas son competencias de la comunidad amparadas por los arts. 18.3 y 18.1 del EAPV.**

6. Es contrario, según el Gobierno Vasco, a las competencias de los arts. 18.1 (desarrollo legislativo en materia de sanidad) y 18.4 del EAPV (organización de servicios de sanidad). Pero las consideraciones expuestas a propósito de los apartados anteriores nos permiten comprender que estamos ante una competencia de fijación de bases, determinación con carácter general de requisitos técnicos que han de ser mínimos y condiciones mínimas, en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios. Nadie niega que por encima de esos mínimos cada Comunidad con competencias sanitarias, como la del País Vasco, podrá establecer medidas de desarrollo legislativo, así como que podrá añadir, a los requisitos técnicos mínimos determinados con carácter general, otros que entienda oportunos o especialmente adecua-

dos.

Por su carácter básico son aplicables de nuevo aquí las consideraciones y la decisión antes expuestas a propósito del art. 2.º 1.

9. No hay duda de que es competencia estatal la homologación de programas de formación, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario cuando con ello se trate de regular las condiciones de obtención de títulos académicos y profesionales, pues así entendido el art. 2.9 no dice nada nuevo ni contrario a lo dispuesto en la Constitución y sin perjuicio de cuál sea el órgano de la Administración estatal competente para el ejercicio de esta competencia.

10. Los “criterios generales”, los “requisitos” y las “condiciones” de que trata este apartado han de ser entendidos (según ya se expuso a propósito del apartado 6) en todo caso como mínimos y en cuanto tales sí que constituye una competencia básica, y por tanto, estatal su determinación, a fin de garantizar las condiciones de igualdad en lo fundamental (149.1.16 y 149.1.1 de la C.E.). El carácter básico de la competencia obliga de nuevo a declarar nulo por insuficiencia de rango el apartado en cuestión.

11. En su segunda mitad (desde “así como...”) contiene una competencia inequívoca de coordinación que corresponde, sin duda, al Estado y en relación con la cual no puede considerarse como insuficiente el rango normativo de este Real Decreto.

En cuanto a la primera mitad del precepto contiene una competencia también estatal, pues los servicios a que se alude pueden servir tanto para cumplir las funciones de vigilancia y análisis en territorios de Comunidades que no hayan asumido compe-

tencias en materia de sanidad (149.3 de la C.E.) como para contribuir con las que sí las tengan en casos de procesos o plagas que por su incidencia superior al ámbito de una Comunidad requieran un tratamiento y una actuación más general. Entendido así, no es insuficiente el rango del precepto. La alegación del Gobierno Vasco de que esta competencia choca fundamentalmente con la competencia exclusiva de la Comunidad “en materia de agricultura y ganadería” (art. 10.9 del EAPV) carece de fundamento, pues aunque las epizootias o plagas hayan de afectar al campo o ganado, es obvio que la coordinación de las medidas para combatir las son también competencias en materia de sanidad.

13. El carácter de coordinación no hay que inferirlo por vía argumentativa, pues este precepto, *expressis verbis*, sólo aspira a coordinar. El Gobierno Vasco, más que impugnar el precepto, critica su lenguaje, ciertamente impreciso, y el riesgo de su posibilidad expansiva, pero la existencia de la defectuosa, por vaga, expresión, o el riesgo apuntado, no son por sí mismos causas de anulación del precepto por exceso de competencias y, por otra parte, las actuaciones de los órganos estatales que, al amparo de este precepto sean excesivas a juicio del Gobierno Vasco, siempre podrán ser impugnadas por él.

15. El Gobierno Vasco impugna los cuatro apartados, pero por diferentes razones; pues mientras en relación con los apartados b) y c) no reclama como propia la competencia, sino que impugna el rango de la norma y afirma que tales preceptos son propios de una Ley estatal de bases, respecto a los apartados a) y d) sostiene que lesionan la “potestad de autoorganización” de la Comunidad contenida en el art. 18.4 del EAPV.

Su tesis no es estimable en la segunda parte, pues el establecimiento de "índices o criterios generales" que siempre han de ser entendidos como mínimos, puede ser una competencia básica si el legislador estatal así lo decide y no lo lesionaría en tal caso la competencia de autoorganización de la Comunidad que habría de desarrollarse a partir de esos mínimos básicos y comunes.

Lo que ocurre es que el establecimiento de esos mínimos para la evaluación y más claramente todavía, la determinación de fines, objetivos y prioridades a que se refieren los apartados b) y c) constituyen decisiones propias del legislador estatal al cual pertenece también otra previa, a saber, la de si el sistema de sanidad nacional debe o no y en qué medida estar planificado. **Así, pues, aunque las competencias contenidas en este art. 2.15 no son de la Comunidad vasca ni van contra ninguna de las que a ella le corresponden, el precepto es nulo por proceder del Gobierno y no del legislador estatal, ya que tanto la decisión sobre si debe o no haber una "planificación general sanitaria" como el contenido de la misma son, por básicas, propias del legislador estatal.**

Artículo 4

Aunque no está impugnado *in toto*, sino sólo en partes indicadas en el antecedente primero y al comienzo del fundamento tercero, no vamos a analizar separadamente cada fragmento impugnado, pues la interrelación de los mismos y la generalidad de la argumentación del Gobierno Vasco hacen aconsejable un examen conjunto de los preceptos de este artículo tachados de incompetencia.

El artículo ahora en cuestión consta de un apartado donde se define cuál es la finalidad principal de la alta inspección (núm. 1), otro donde se enumeran las actividades propias de la misma (núm. 2 sólo en parte im-

pugnado), un tercero no impugnado concerniente a los funcionarios y, por último, otros dos referentes a dos importantes aspectos de la actuación de la alta inspección (apartados cuarto y quinto, impugnados en su totalidad).

El apartado primero contiene una expresa remisión a la Constitución y a las leyes y aunque tal vez hubiera sido conveniente una redacción más sucinta y precisa, no hay en él nada que vaya contra el orden de competencias. Su alusión a la finalidad de "supervisar la eficacia y rendimiento de las prestaciones y servicios sanitarios" no es contraria al inciso final del art. 18.4 del EAPV, y su referencia a la función de garantía del derecho a la protección a la salud y a la asistencia sanitaria, aun no siendo en modo alguno indicativa de una finalidad específica de la alta inspección, pues, como muy bien dice el representante del Gobierno Vasco, esa misión de garantía está conferida por la Constitución (arts. 43, 45 y 51, entre otros) a todos los poderes públicos, también es verdad que por ello mismo dicha finalidad de garantía no puede reputarse ajena a la alta inspección ni es en consecuencia inconstitucional por exceso de competencia la afirmación del art. 4.1 pues una proposición retórica y en cuanto tal innecesaria no es de suyo contraria al orden constitucional de competencia.

Más importa comprobar si en la enumeración de sus actividades [apartados dos, d), e), f), g) y h)] la alta inspección se mantiene dentro de su carácter de función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y comunitarias, bien entendido que si es cierto que la alta inspección "debe discernir las posibles disfunciones en el ámbito de las respectivas competencias del Estado y la Comunidad" (fundamento quinto de la Sentencia de 22 de febrero de 1982), también lo es que no debe convertirse, como teme y denuncia

el representante del Gobierno Vasco, en un control tutelar de la acción administrativa de la propia Comunidad. Para confirmar o desechar temores es necesario interpretar los apartados de este número 2, en correlación con los apartados 4 y 5.

Los apartados c), d) y e) utilizan términos como “supervisar” y “analizar” para definir las funciones de alta inspección, **que en modo alguno suponen un control, tutela o superioridad jerárquica o el ejercicio de una actividad limitadora de alguna competencia de la Comunidad, sino tan sólo el desarrollo de una actividad de tipo informativo o de comprobación.** Los apartados f), g) y h) atribuyen a la alta inspección actividades consistentes en “impedir”, “asegurar” y “garantizar”, términos que podrían significar en principio una acción o intervención sobre las materias objeto de inspección. Ahora bien, **estas funciones quedan limitadas a su verdadero valor, desechando por consiguiente cualquier duda o temor al respecto por el párrafo cuatro de este mismo artículo, que precisa el contenido de las actuaciones de la alta inspección, citándolas a una función de mera verificación o comprobación, esto es, a la elevación de informes o actas de conformidad o de infracción de la legislación del Estado,** supuesto este último en el que las remitirán al Delegado del Gobierno para que éste de “traslado a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma”, se entiende que para que éstos puedan corregir, en su caso, las situaciones que la alta inspección calificara como de infracción. **Si por el contrario la comunidad no procediera a corregir la situación y ésta persistiera, el párrafo cinco y último de este mismo art. 4.º preve que las autoridades del Estado requieran al órgano competente de la Comunidad “para que se adopten las medidas precisas a fin de corregir la infracción”.** Hasta aquí la alta inspección continúa reducida

a sus justos límites y no hay en absoluto exceso alguno de competencia.

El resto del apartado requiere una interpretación más matizada. En primer lugar la frase “e impongan, si procede, la sanción correspondientes” tanto por su situación en el contexto del párrafo como por el plural del verbo inicial ofrece dudas en cuanto a su significado, pues no se comprende tras una atenta lectura si quienes han de imponer la sanción son “las autoridades del Estado” -sujeto inicial y plural del párrafo- o los órganos competentes de la Comunidad, a los que, sin embargo se alude en singular. **Para no declarar incursa en exceso de incompetencia esta frase final ha de ser interpretada en el sentido de que quienes impongan, si procede, la sanción correspondiente habrán de ser en todo caso los órganos competentes de la Comunidad y no las autoridades del Estado.**

Finalmente, el último punto del apartado cinco (desde “la Administración Sanitaria...” hasta el final) contiene una competencia estatal respecto a la cual cabe decir: a) Que no guarda relación de identidad con la alta inspección, esto es, que no está amparada por la competencia de alta inspección; b) Que sí como consecuencia de la alta inspección la Administración sanitaria del Estado tuviera conocimiento de “cualquier problema o proceso que pueda tener una incidencia a nivel nacional”, podrá ciertamente actuar en consecuencia de la alta inspección, **pero ya no podrá cobijar cualesquiera medidas bajo el título competencial de la alta inspección, sino bajo los otros títulos competenciales ya examinados, de modo que la frase “podrá, además, adoptar las medidas que considere necesarias” debe entenderse referida a medidas de coordinación (art. 149.1.16 de la C.E.) o acaso otras amparables, en su caso, bajo la competencia estatal de seguridad pública (art. 149.1.29**

de la C.E.): c) **Por lo mismo, la frase final del párrafo (desde "cualquier problema..." hasta el final) tampoco debe entenderse en su literalidad, ni mucho menos en el sentido exageradamente holista de que todo está relacionado con todo, o de cualquier problema puede tener incidencia nacional, de modo que el sentido literal, peligrosamente abierto a posibles discrecionalidades excesivas, debe ser reducido para que equivalga a problemas o procesos diversos, pero de grave entidad para la salud pública o la sanidad interior que puedan tener una incidencia también grave o inminente en el ámbito supracomunitario. Sólo así entendido el párrafo aquí acotado contiene una competencia estatal no excesiva.**

Artículo 5

El único precepto impugnado es el párrafo final de su apartado primero, en cuanto se requiere en él como obligatorio un informe del Consejo de Coordinación y Planificación Sanitaria para los supuestos a que se refieren los apartados 6, 10, 12 y 15 del art. 2.º.

No ha sido impugnada ni la existencia del Consejo ni su composición. Aceptados uno y otro extremos, no se comprende qué competencia comunitaria quedaría invadida por la preceptiva presentación de informes en determinados supuestos. Ateniéndonos a los límites marcados por quien planteó el conflicto, no es necesario que este Tribunal se pronuncie respecto a la existencia y composición de tal Consejo.

4. La finalidad del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, sobre registro sanitario de alimentos está en íntima relación con el Real Decreto antes analizado y, por consiguiente, las consideraciones interpretativas anteriores son, en general también aplicables ahora. En este Real

Decreto se considera como "registro unificado" el ya existente registro sanitario y al otorgarle "carácter nacional" (art. 1.º.1) se quiere potenciar su carácter público y la difusión de sus datos, al mismo tiempo que se "prevé su utilización y comprobación por todas las Administraciones públicas", subrayándose que el citado registro "es de interés general para toda España e instrumento indispensable para la defensa de la salud de todos los ciudadanos". De las frases entrecomilladas, pertenecientes al preámbulo del Real Decreto 2825/1981 se desprende, en principio que **la existencia de un registro público de industrias, establecimientos y productos alimentarios, así como de determinados elementos utilizados en la elaboración de los productos, entra, como competencia estatal, dentro de las de fijación de bases y coordinación con apoyo en el 149.1.16 de la C.E. y en relación con los arts. 43, 51, 139 y 149.1.1 de la Constitución** y no parece ser contraria a estas afirmaciones la opinión del Gobierno Vasco, en cuyo escrito de planteamiento del conflicto no se ataca frontal y globalmente la existencia del registro, sino que se impugnan en concreto sólo ciertos preceptos por presunta invasión de competencias estatutarias. Es conveniente indicar ya para una recta interpretación de todo el Decreto, que, según su texto, **la inscripción en el registro no implica el otorgamiento de una autorización, pues en el articulado del Real Decreto 2825 (arts. 2.4 y 2.5 y también art.3) se distingue entre autorizaciones sanitarias, que serán preceptivas con arreglo a las reglamentaciones técnico-sanitarias y cuyo otorgamiento puede ser competencia de las Comunidades Autónomas y la anotación o inscripción en el registro, pues otorgada aquélla por el órgano competente, ésta es obligada.** La colaboración, y por ende, la coordinación, entre "Departamentos y organismos de la Administración central, de los

entes autonómicos y de las Administraciones locales" viene exigida por el art. 2.º .1, por la combinación ya expuesta entre autorización e inscripción y por el sentido global de todo el Decreto, cuya finalidad es, pues, de conocimiento tanto para las diferentes Administraciones a efectos de inspección (art. 2.º.2) como para el público en general ("...dar la publicidad adecuada a los datos del registro y facilitar su conocimiento a la población"). Nada hay, a la vista de este examen global, que escape de las competencias estatales de fijación de bases y coordinación general.

Por lo demás, el problema del rango formal de la norma en que se contiene la reglamentación del registro no puede plantearse aquí en los mismos términos que en relación con los preceptos del Real Decreto 2824/1981 en los que al definirse competencias básicas, se incurriría por parte del gobierno en una actuación *ultra vires*. **En efecto, nos encontramos aquí no con un Decreto definidor de competencias, sino con una norma de regulación por vía reglamentaria de una materia cuyo carácter básico podía inferirse tanto de la necesidad de su existencia por las razones antes expuestas, como de su regulación preconstitucional, así como también de la aprobación por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión de 18 de septiembre de 1981 de un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, porque como tercera medida de esta proposición no de Ley se da al Gobierno el mandato de que se dicten las medidas oportunas para la regulación del resitro sanitario entonces existente "como registro unificado para las inspecciones en materia sanitaria", mandato y plan en cuyo cumplimiento se promulga el presente Real Decreto 2825/1981, según se declara en su preámbulo.**

Artículo 1

En él se establecen unas normas reguladoras del registro y de los establecimientos, industrias y productos que hay que inscribir en él, inscripciones que responden a las necesidades de coordinación y de garantías mínimas (o básicas) de la sanidad. La precisión que se hace en el apartado primero de que si no cumplen el requisito de la inscripción "se reputarán clandestinos" las industrias o establecimientos enumerados en él, es una medida tendente a reforzar el cumplimiento de la inscripción, pero no invade para nada las competencias comunitarias sobre autorización, que quedan expresamente salvadas por la remisión existente entre el art. 1.1 y el 2.4, así como también por la salvedad contenida en el párrafo segundo de este mismo apartado primero, en la medida que las Reglamentaciones técnico-sanitarias procedan de una Comunidad Autónoma.

El Gobierno Vasco, pone el énfasis de su impugnación sobre el apartado segundo de este art. 1.º por su conexión con el art. 2.3. Se trata, pues, de un problema sustancialmente idéntico al examinado a propósito de los arts. 2.4 y 2.5 del Real Decreto 2824/1981 en el fundamento tercero de esta Sentencia, pues a propósito de los productos o elementos relacionados en el art. 1.º.2, del Real Decreto que ahora juzgamos, la autorización queda reservada -salvo en lo concerniente a las aguas de bebida envasadas cuya autorización corresponderá, en su caso a la Comunidad Autónoma- a la Dirección General de la Salud Pública de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por lo que el Gobierno Vasco entiende que se ha producido aquí una invasión de sus competencias de ejecución (art. 18.1 del EAPV), ya que la de autorización es una competencia de ejecución. No es necesario repetir aquí lo ya expuesto a propósito del Real Decreto 2824/1981 y de

estos conceptos, y basta indicar que **los aditivos y los demás elementos enunciados en este art. 1.º.2 o coinciden con los contenidos en aquel Real Decreto 2824/1981 en sus apartados 4.º y 5.º de su art. 2.º, o en todo caso las de su autorización e inscripción registral, dado su potencial y genérico peligro, por lo que tanto la autorización como la inscripción, en virtud de las exigencias de igualdad en las condiciones básicas del derecho a la salud y de las inherentes a la libre circulación de bienes, deben ser competencias estatales.**

También vale aquí, sin más, lo ya dicho en el fundamento tercero y en la Sentencia de 30 de noviembre de 1982 (fundamento séptimo) sobre el sistema de listas abiertas. **Es verdad que la frase final del apartado segundo ("...cuano las características especiales de un producto hagan necesaria una vigilancia sanitaria específica a nivel nacional") es ambigua e indeterminada, como dice el representante del Gobierno Vasco, pero de ahí no se deduce que esté viciada de incompetencia, pues es prudente introducir una cláusula que podríamos denominar de discrecionalidad técnica en una materia siempre abierta a nuevos peligros y también a nuevos conocimientos como es ésta. Por lo demás, tiene razón el Abogado del Estado al afirmar a este respecto que contra cualquier empleo abusivo del sistema de lista abierta por parte del Estado existen diversos remedios a disposición de las Comunidades Autónomas y singularmente los contencioso-administrativos.**

Contra los apartados tres y cuatro de este mismo artículo no ha argumentado el representante del Gobierno Vasco nada en particular y es que, en efecto, no hay en ellos nada por lo que puedan haber incurrido en exceso de competencias.

Artículo 2

Sólo se impugnan de él los apartados 3, 4, 5 y 6. El que ofrecía mayores dudas era, a tenor del escrito del Gobierno Vasco, el núm. 3 y éste ya ha sido examinado al tratar del artículo anterior, sin que apreciemos en él vicio de incompetencia.

El apartado cuatro, que se refiere a las autorizaciones a otorgar por los servicios de las Comunidades Autónomas, no puede obviamente lesionar precisamente aquello que de modo expreso respeta.

El apartado cinco se limita a fijar un plazo para que se verifique la inscripción y de ahí no puede derivarse lesión alguna para las competencias comunitarias.

El apartado seis está relacionado sistemáticamente tanto con el art. 1.º como con el 2.º.3 y con el 2.º.4 y prevé que la Dirección General de la Salud Pública podrá en cualquier momento revisar las inscripciones o anotaciones realizadas, expresando las "razones de interés sanitario o de exactitud del registro que aconsejen tal decisión". **El precepto no es claro y es necesario ponerlo en relación con las competencias estatales o comunitarias acerca de la autorización, pues sólo la autoridad en cada caso competente para autorizar lo será también para valorar las razones sanitarias que aconsejan la revisión de la inscripción, pues de lo contrario, esto es, si se admitiera que en caso de una autorización concedida por un órgano o autoridad de una Comunidad pudiera la Dirección General de Salud Pública sin más proceder a la revisión de la inscripción derivada de aquella autorización, sí que se produciría una invasión o ruptura del orden competencial. De modo que la Dirección General podrá proceder a la revisión bien por razones de interés sanitario directamente valoradas por ella cuando la competencia de autorización sea estatal, o bien cuando**

las autoridades competentes de la Comunidad hayan estimado previamente que concurren esas razones en virtud de las cuales las autoridades de la Comunidad hayan declarado inadecuado para la producción o el consumo a un producto o establecimiento anteriormente autorizado e inscrito. Sólo así debe ser interpretado.

Artículo 5 apartados 2 y 3.

El apartado 2 se limita a indicar el deber de las autoridades municipales de poner en conocimiento de los servicios señalados en el art. 1.4 y 2.5 las industrias, instalaciones y productos cuya inscripción no conste en el registro, lo que supone un deber general de colaboración para que la coordinación sea posible. No hay aquí exceso de competencia.

El apartado 3 encomienda a un órgano específico los controles y análisis que hagan posible el ejercicio de otras competencias de este mismo Real Decreto que ya hemos considerado correctamente estatales y es claro que, admitida la competencia aludida, ésta tiene carácter instrumental y organizativo respecto a ellas. No invade ninguna competencia de la Comunidad vasca.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA,

Ha decidido

1.º Que es de titularidad estatal la

competencia ejercida en los arts. 1.º y 2.º.9, del Real Decreto 2824/1981, del 27 de noviembre, siempre que se interpreten en el sentido expuesto en el fundamento 3.º de esta Sentencia.

2.º Que son de titularidad estatal las competencias contenidas en los artículos 2.1, 2.2, 2.4, 2.6, 2.10 y 2.15 del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, pero que tales preceptos son nulos por insuficiencia de rango.

3.º Que las competencias contenidas en el artículo 2.º.5, del Real Decreto 2824/1981, son respectivamente estatales o comunitarias en los términos y con la interpretación contenida en el párrafo del fundamento 3.º dedicado a este precepto, que es nulo por insuficiencia de rango en la medida que define competencias básicas.

4.º Que son de titularidad estatal las competencias ejercidas en el artículo 4.º del Real Decreto 2824/1981, si bien las contenidas en su párrafo final deberán ser interpretadas tal y como se declara en nuestro fundamento 3.º.

5.º Que son de titularidad estatal las demás competencias impugnadas por el Gobierno vasco de las contenidas en el Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre.

6.º Que son de titularidad estatal las competencias impugnadas en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, si bien las contenidas en el apartado 6.º del artículo 2.º deben ser interpretadas en el sentido contenido en nuestro fundamento 4.º.

Conflicto positivo de competencia número 92/1982, promovido por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña en relación a determinados preceptos del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, sobre coordinación y Planificación Sanitaria y del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre sobre registro sanitario de alimentos

Fundamentos jurídicos

1. Para resolver el presente conflicto positivo es necesario determinar cuáles son los títulos competenciales del Estado y de la Comunidad Autónoma en materia de sanidad y su alcance, lo que nos permitirá pasar, en una segunda fase, al análisis de cada uno de los preceptos cuestionados. Todo ello dentro del marco de la Constitución, que hemos delimitado en relación con esta materia en la reciente Sentencia de 28 de abril de 1983, recaída en los conflictos positivos de competencia núms. 94 y 95 de 1982, cuya doctrina es aquí de aplicación en cuanto hace referencia a la interpretación de la Constitución.

2. En concreto, y de acuerdo con el art. 149.1.16.ª de la Constitución, el Estado tiene competencia exclusiva sobre la materia de:

“Sanidad Exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.”

En Conexión con lo anterior, la Comunidad Autónoma de Cataluña ha asumido en el art. 17.1 de su Estatuto “el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior”, especificando el núm. 3 del propio precepto, que le corresponderá también “la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos”, y el núm. 4, que “La Generalidad de Cataluña podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las

instituciones, entidades y funciones en materia de sanidad y “Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo”.

De acuerdo con los preceptos indicados, y sin perjuicio de ulteriores precisiones, puede afirmarse que **corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección, y a Cataluña, el desarrollo legislativo y la ejecución, estando atribuida la competencia legislativa sobre productos farmacéuticos al Estado y la ejecución a la comunidad, que tiene competencia organizativa sobre los servicios relacionados con esta materia.**

Tal distribución no queda afectada por lo dispuesto en la Disposición Transitoria sexta, núm. 6 del Estatuto, en orden a la asunción por la Generalidad con carácter definitivo y automático de los servicios que ya le hayan sido traspasados desde el 29 de septiembre de 1977, ya que esta Disposición, a la que alude el Consejo Ejecutivo en su escrito promoviendo el conflicto, ha de ser interpretada en el marco de la Constitución y del propio Estatuto, tal y como por lo demás establece ella misma al indicar de forma expresa que “las transferencias realizadas se adaptarán, si fuera preciso, a los términos del presente Estatuto”. Y, por otra parte, debe recordarse que el Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, relativo a la transferencia de competencias en esta materia, hace referencia expresa en su art. 15

a que la transferencia se opera "en el marco de la planificación general sanitaria del Estado", "sin perjuicio de las actuaciones que lleven a cabo los órganos de la Administración del Estado a efectos de coordinación y supervisión", aparte de otros aspectos, como el relativo a la comunicación obligatoria de datos e información, de acuerdo con la normativa del Estado, a fin de garantizar el cumplimiento de los fines y objetivos del mismo y de obtener un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

3. Las ideas expuestas conducen a la afirmación de que el Estado tiene competencia en relación a las bases, coordinación general y Alta inspección. Por lo que antes de entrar en el examen concreto de los preceptos objeto de conflicto, conviene sentar unas precisiones en torno a cada uno de tales conceptos, y a la necesidad de que las bases sean o no reguladas por Ley, dada la alegación formulada por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad en orden a la insuficiencia de rango de los Reales Decretos para regular las bases:

A) El concepto o noción de "bases" ha sido ya precisado por este Tribunal en diversas Sentencias. En especial, por lo que ahora interesa y en relación a la materia de sanidad interior, la reciente Sentencia de 28 de abril de 1983 ha especificado que si bien, con carácter general, ha de entenderse que la competencia estatal para fijar bases es una competencia de normación, ocurre que en algunas materias -como sucede en la sanidad interior- las bases pueden incluir determinadas medidas concretas por su contenido pero necesariamente generales en cuanto a su ámbito territorial de eficacia.

Sin perjuicio de lo anterior, como señala la referida Sentencia, reiterando la doctrina de la de 28 de enero de 1982, después de la Cons-

titución la definición de las bases de una determinada materia, en términos generales, ha de hacerse por Ley, pues viene a delimitar lo que es competencia estatal y a definir al mismo tiempo el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma la competencia asumida en su Estatuto, sin excluir que este aspecto nuclear pueda ser completado mediante normas reglamentarias, en aquellos supuestos en que el desarrollo normativo con eficacia en toda la Nación venga exigido para la vigencia efectiva de las bases establecidas por la Ley.

Al estar reservada a la Ley la fijación de las "bases", en los términos y con el alcance expuesto, hemos de plantearnos en qué medida es aplicable esta doctrina en los casos en que la materia está regulada por normas preconstitucionales, y en qué se trata de fijar lo básico hasta tanto se dicte la Ley correspondiente. Pues bien, en este caso, el Gobierno puede inferir cuáles son las bases de la legislación preconstitucional, siempre que ello sea posible sin que la deducción sea sólo aparente y se convierta en una verdadera labor de innovación, y sin perjuicio de que tal deducción siempre nacería afectada de una cierta provisionalidad y quedaría pendiente de que el legislador la confirmase o la revocase, como dijimos ya en la Sentencia 32/1981, de 28 de julio, en relación a la posible inferencia de lo básico por las Comunidades Autónomas para hacer posible el ejercicio de sus competencias de desarrollo normativo sin necesidad de esperar a una Ley postconstitucional definidora de las bases.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, la legislación preconstitucional, constituida principalmente por la Ley de Bases de Sanidad de 25 de noviembre de 1944, no proporciona fácilmente criterios básicos en la materia susceptibles de validez en un Estado como el nacido con la

Constitución, tan radicalmente otro del existente cuando aquella Ley se promulgó, y ello, como es obvio, dificulta la búsqueda y al hallazgo de bases preconstitucionales en las que el Gobierno hubiera podido fundarse al promulgar los Reales Decretos objeto de conflicto, y a las cuales no hace ninguna referencia ni en el articulado ni en los preámbulos de los mismos. Por el contrario, de la lectura del preámbulo del Real Decreto 2824/1981, se deduce que el propósito del Gobierno fue definir *ex novo* lo que son bases de la sanidad interior.

B) En la medida en que los Reales Decretos objeto del conflicto puedan venir a definir *ex novo* lo que son bases de la sanidad interior, se plantea el problema que suscita el Consejo Ejecutivo de la Generalidad en torno a la falta de rango adecuado y a la trascendencia que esta falta de rango pueda tener en un conflicto de competencias cuyo objeto directo es declarar la titularidad de la competencia controvertida, de acuerdo con el art. 67 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOT), y no el declarar si el titular de la competencia la ha ejercido a través del órgano competente y de la forma adecuada.

Aunque esto puede ser cierto en términos generales, sucede, sin embargo, que en relación con determinadas competencias de titularidad estatal, y en especial en relación con la fijación de bases normativas de una materia, reservada a la Ley en los términos antes expuestos, la determinación del órgano estatal que ejerce la competencia -Cortes Generales o Gobierno-, y cuál sea la forma o rango de la norma es tan trascendental que ambos aspectos constituyen partes indisolubles de la titularidad de las competencias y, en este sentido, han de considerarse incluidos en el "orden de competencias establecido en la Constitución" (art. 63.1. de la LOT), por lo que en la medida

en que los Reales Decretos objeto de conflicto hayan venido a definir *ex novo* las bases de la sanidad interior, procederá declarar su nulidad como hemos hecho ya en la Sentencia de 28 de abril de 1983, al amparo de lo dispuesto en el art. 66 de la LOT. El problema no se plantea en los mismos términos, como es claro, en relación a la competencia estatal en materia de coordinación, cuyo concepto pasamos a examinar.

C) **La coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases; en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencias que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las Corporaciones locales; además, la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y**

la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Todo ello, en el mismo sentido de nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983, antes mencionada.

D) De acuerdo con el art. 17.4 del Estatuto de Cataluña queda reservada al Estado la Alta inspección "conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo", que comprende las competencias asumidas por la Comunidad en materia de sanidad interior. Como hemos indicado en la Sentencia de 22 de febrero de 1982 y en la de 28 de abril de 1983, **la Alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar, en su caso a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos en relación a las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos convirtiendo a dicha Alta inspección en un mecanismo de control.**

4. Las consideraciones anteriores nos permiten ya concretar que la tarea a realizar para resolver este conflicto ha de consistir en el examen de los preceptos objeto del mismo para decidir acerca de cada uno de ellos:

a) si encaja bajo el título competencial de coordinación general, o en el de Alta inspección, en cuyo caso habrá de declarar la titularidad estatal; b) si el precepto encierra un contenido que este Tribunal consideraría básico si así lo hubiera definido el legislador postconstitucional, o si el Gobierno lo hubiera deducido de la legislación preconstitucional, en cuyo caso habremos de declarar que la

competencia no corresponde a la Comunidad sino al Estado, sin perjuicio de lo cual y dado el carácter reglamentario de la norma que viene a definir *ex novo* lo básico, habrá que declarar su nulidad por insuficiencia de rango, y c) si no encaja en ninguno de los títulos competenciales del Estado ni tampoco en el de fijación de bases, en cuyo supuesto habrá que declarar la titularidad de la Comunidad, siempre que la competencia en cuestión sea de las asumidas por la misma en su Estatuto -artículo 17-, es decir, de desarrollo legislativo, ejecución u organización de servicios, ya que de acuerdo con el art. 149.3 de la Constitución la competencia sobre las materias que no se hayan asumido en los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado.

Todo ello a su vez, y siempre en relación con el problema que nos ocupa, debe quedar enmarcado dentro de las siguientes precisiones: en primer lugar, los Reales Decretos objeto del conflicto y los títulos competenciales sobre sanidad contenidos en la Constitución y en el Estatuto de Autonomía de Cataluña deben ser interpretados, por fuerza, en conexión con lo dispuesto en el bloque normativo constitucional en relación con otras materias afines, en cuanto puedan producirse interferencias con otros títulos competenciales del Estado o de la Comunidad distintos de la sanidad interior; y en segundo término, que la nulidad de alguno de los preceptos objeto de conflicto ha sido ya declarada, por insuficiencia de rango, en nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983, a la que habrá que estar en este punto, siendo aquí de aplicación las consideraciones allí efectuadas en orden a que la nulidad por esta razón no implica por sí misma la nulidad de las disposiciones y actos administrativos en materia de sanidad posteriores a la fecha de los dos Decretos objeto del conflicto, ya que puede tener otra cobertura legal o regla-

mentaria; y, asimismo, la relativa a que el Tribunal se limita a calificar de básicos, o no, los preceptos en que se suscita el problema de efectuar esta calificación, como un *prius* lógico para solucionar el conflicto planteado y en función del mismo, quedando en completa libertad el legislador para establecer con carácter general las bases de la materia, aceptando o no las fijadas anticipada e indebidamente por los Reales Decretos, e interpretadas como tales en la presente Sentencia con el alcance instrumental expuesto.

5. Una vez concretado el ámbito de los aspectos a completar en los preceptos objeto de conflicto, es necesario pasar al examen de cada uno de ellos, comenzando por los incluidos en el Real Decreto 2824/1981, de coordinación y planificación sanitaria, que son los siguientes: el art. 1, los números 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11 y 15 [apartados a), b) y c)]; del art. 2, los números 1, 2 y 5; del art. 4, los números 1 (último inciso); y 2, del art. 5, y la disposición final.

Artículo 1

El Consejo Ejecutivo de la Generalidad entiende que este precepto vulnera los ordenamientos constitucional y estatutario al atribuir a la Administración del Estado funciones sanitarias de interés general, ya que no es procedente introducir el criterio de interés o de la naturaleza de la función para redefinir el ámbito competencial establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía en materia de sanidad.

Para resolver esta cuestión debe hacerse una referencia al contenido del precepto, que efectúa una enunciación de cuáles son las competencias estatales y, además, la de cuáles son los órganos de la Administración del Estado que las ejercen. En este segundo aspecto, no cabe duda de que

el artículo no puede incurrir en exceso de competencia frente a la Comunidad autónoma de Cataluña, y en primero tampoco en cuanto coincide literalmente con las competencias estatales tal como están enunciadas en la Constitución y el Estatuto, coincidencia que se percibe por lo que respecta a la coordinación general, la sanidad exterior y la Alta inspección. No se menciona la competencia estatal de fijación de las bases, pero se dice que la Administración del Estado ejerce "las funciones sanitarias de interés general para el conjunto de la comunidad española que trasciendan el ámbito de actuaciones de las demás Administraciones públicas sanitarias".

Esta última expresión suscita las objeciones expuestas por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad si se interpreta como la utilización de un nuevo título competencial del Estado distinto de los contenidos en la Constitución y Estatuto de Autonomía, que han venido a concretar los intereses generales en presencia. **Peró no suscita objeción, como ya señalamos en la Sentencia de 28 de abril de 1983, si se entiende simplemente -y así ha de entenderse- como una aplicación al caso concreto de la sanidad nacional de la afirmación sentada y delimitada en dicha Sentencia, y en la presente de que la competencia estatal para establecer bases comprende competencias normativas a ejercer por Ley, y sólo en determinados supuestos, por disposición general y actos concretos; siendo claro que tal competencia en materia de bases se ha atribuido al Estado en función de intereses públicos supracomunitarios de acuerdo con el art. 137 de la Constitución y otros que podrían citarse.**

Finalmente, la referencia a la Alta inspección debe interpretarse en el sentido de que ésta podrá versar sobre los servicios sanitarios de las comunidades, pero no directamente

sobre éstas, como podría entenderse por la defectuosa redacción del inciso final de este artículo.

Artículo 2

La Generalidad de Cataluña suscita el conflicto positivo de competencias en relación a los apartados del art. 2 antes indicados y concentra el estudio de la competencia del Estado en relación a los mismos en el examen de si encjan o no en la función estatal de coordinación general.

El Tribunal no puede compartir este planteamiento. De acuerdo con el art. 66 de la LOTC, la Sentencia que resuelva el conflicto ha de declarar a quién corresponde la titularidad de la competencia controvertida y para ello hemos de tomar en consideración los títulos, competenciales del Estado y de la Generalidad, según antes veíamos, sin perjuicio de que hayamos de declarar nula la regulación *ex novo* de las "bases" por Real Decreto (fundamento jurídico núm. 3).

1. El consejo Ejecutivo de la Generalidad sostiene que el núm. 1 en lo que atañe a la reserva de la Administración del Estado de la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas de control sanitario del medio ambiente, va más allá de las facultades estatales en esta materia, de acuerdo con los arts. 149.1.23.¹ de la Constitución y 10.6 del Estatuto. Y en segundo lugar, en el caso de que se adujera la presencia del factor sanitario al que expresamente se hace alusión, el enunciado del precepto otorga a la actividad de coordinación un significado amplísimo. El Abogado del Estado entiende, por su parte, que este apartado regula aspectos de carácter básico:

En relación con este apartado hemos de remitir íntegramente a las consideraciones contenidas en nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de

1983, Cataluña, art. 10.6 y ar. 16.2 del Decreto 22106/1979, de 7 de septiembre, relativo a la transferencia de competencias en materia, entre otras, de sanidad. En síntesis, el Tribunal entiende, por las razones allí expuestas, que **ha de calificarse como competencia sanitaria de carácter básico, y por tanto, estatal, la determinación con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente. Ahora bien, como se trata de una competencia básica, el apartado que comentamos ha de ser declarado nulo, por insuficiencia de rango del Real Decreto que lo contiene.** Y habiéndose declarado ya tal nulidad por la Sentencia de 28 de abril de 1983 el Tribunal se limita a reiterar esta declaración.

3. En relación a este apartado, el Consejo Ejecutivo estima que "el registro general sanitario de alimentos y de industrias, establecimientos e instalaciones que los producen, elaboran o importan", es en principio perfectamente asumible a la actividad de coordinación, siempre que se entienda que la inscripción no tiene carácter constitutivo o sustancial, tema que analiza al tratar del Real Decreto 2825/1981 que lo regula.

En consecuencia, dada la posición de la Generalidad, y dado que este precepto no hace mención alguna del carácter del Registro, hemos de concluir que corresponde al Estado la competencia, sin perjuicio de lo que digamos en cuanto a su carácter al tratar el aludido Real Decreto 28225/1981.

4. La parte promovente del conflicto entiende que este apartado en tanto que reserva al Estado la facultad de autorizar ciertos productos (aditivos y otros), no pueden encontrar fundamento en la actividad de coordinación.

Esta apreciación es correcta. Resulta, sin embargo, que como ya indicamos en nuestra reciente Sentencia de 28 de abril, y por las razones allí expuestas que damos aquí por reproducidas, la competencia de que se trata ha de incluirse dentro del concepto de "bases" y, por tanto, es de competencia estatal, aunque el precepto sea nulo por insuficiencia de rango.

5. A juicio de la parte actora, el apartado cinco, en cuanto reserva al Estado facultades de autorización, control e inspección, no puede encontrar fundamento en la actividad de coordinación, en la que sí puede incluirse en cambio el registro de los productos, material y establecimientos, siempre que no tengan carácter constitutivo.

El Tribunal comparte, en términos generales, la afirmación de que las competencias de autorización, control e inspección, no pueden incluirse en la actividad de coordinación, sin que, por las razones ya expuestas al referirnos al apartado tres, sea necesario tratar ahora del carácter del Registro. Es pues, necesario examinar si estas competencias pueden corresponder o no al Estado en virtud de algún otro título competencial.

En relación con la autorización y Registro de los productos (drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares especialidades farmacéuticas y sus materias primas y demás productos sujetos a registro farmacéutico, fitosanitarios y zoonosanitarios), **del material o instrumental médico, terapéutico o sanitario y de los laboratorios, centros o establecimientos que los produzcan, elaboren o importen, debemos afirmar que pueden incluirse en las "bases" de la sanidad y, por tanto, son de competencia estatal, de acuerdo con las consideraciones expuestas en nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983, si bien, dada la insu-**

ficiencia de rango del Real Decreto procede reiterar la declaración de nulidad allí efectuada.

En cambio, de acuerdo con dichas consideraciones, las competencias de "control e inspección" sobre los mismos productos, materiales y establecimientos suscitan mayores dificultades interpretativas pues esta pretendida competencia estatal se superpone a las competencias ejecutivas de Cataluña en materia de sanidad o de productos farmacéuticos. Por ello, hay que afirmar que **esta competencia corresponde con carácter general a la Generalidad y que el Estado sólo podrá ejercerla cuando sea en el ejercicio de algún otro título competencial cuyo ejercicio incida en tales productos, material o establecimientos, como puede ser en el ejercicio de la competencia exclusiva y total del Estado sobre el comercio exterior (art. 149.1.10ª de la Constitución) o sobre seguridad pública (art. 149.1.29.ª).** De modo que cuando entren en juego estos títulos el "control e inspección" serán competencias estatales y, en otro caso, la competencia será de la Generalidad.

6. El apartado seis establece la competencia estatal para la determinación con carácter general de los "requisitos técnicos y condiciones mínimas" para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios. En relación con tal apartado, la parte promotora del conflicto estima que no puede incluirse en la competencia de coordinación, parecer del que disiente el Abogado del Estado.

De acuerdo una vez más con las consideraciones contenidas en nuestra Sentencia de 28 de abril pasado, **el Tribunal entiende que se encuentra ante una competencia de fijación de**

bases normativas, de determinación con carácter general de requisitos técnicos que han de ser mínimos y de condiciones asimismo mínimas, en cuanto se trata de establecer unas características comunes. Por encima de esos mínimos la Comunidad Autónoma de Cataluña podrá establecer medidas de desarrollo legislativo, así como podrá añadir a los requisitos técnicos mínimos determinados con carácter general, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados.

Por su carácter básico, son de aplicación aquí las consideraciones contenidas en relación al art. 2, en general y a su apartado 1, que conducen a la declaración de nulidad del precepto por insuficiencia de rango del Real Decreto por definir *ex novo* lo básico.

7. El apartado siete del art. 2 atribuye competencia al Estado en orden a la acreditación, homologación y autorización de centros o servicios de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y disposiciones que la desarrollan, con la colaboración de las demás Administraciones públicas sanitarias en las tramitaciones correspondientes.

El conflicto se promueve por estimar que es insuficiente la previsión sobre colaboración de las "demás Administraciones públicas sanitarias", ya que la actividad de coordinación no puede implicar la asunción por la Administración Central de las facultades de acreditación, homologación y autorización de centros y servicios. Por su parte, el Abogado del Estado sostiene que la Ley 30/1979 constituye la disciplina esencial de unos "bienes y derechos de la personalidad" y que ha de considerarse como normación básica de la sanidad en conexión con algún derecho fundamental y con la legislación civil.

La competencia de acreditación, homologación y autorización, única de que aquí se trata, excede de la coordinación general. Y en relación con otros títulos competenciales, el Tribunal entiende que corresponde al Estado la regulación de la extracción y trasplante de órganos, porque así reulta de su incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, que como tales, no están comprendidos en la materia de sanidad, pero en la medida en que aparecen implicadas competencias de la Administración sanitaria y sólo en ese sentido la regulación ha de considerarse como básica en materia de sanidad y ha sido ya llevada a cabo en lo que aquí interesa por la Ley postconstitucional 30/1979 y disposiciones que la desarrollan, como el Real Decreto de 22 de febrero de 1980.

Sentado lo anterior, hemos de afirmar que la competencia comprendida en el art. 2.7, objeto de conflicto y única a la que ahora nos referimos, no es de carácter normativo, sino claramente de ejecución y dado que no se observa que existan razones que justifiquen el incluir como una competencia básica la acreditación, homologación y autorización mencionadas, hay que concluir que tal competencia corresponde a la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Esta conclusión, como todas las declaraciones de competencia que hacemos en la presente Sentencia -según antes hemos indicado-, tiene un carácter provisional hasta tanto el Estado delimite por Ley las bases de la sanidad interior y el ámbito de sus demás competencias.

10. Los "criterios generales", los "requisitos" y las "condiciones" de que trata este apartado, en relación a los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, han de ser entendidos en todo caso como mínimos, según se expuso ya al tratar del

apartado seis y en cuanto tales, aun cuando no puedan incluirse en la coordinación, sí que constituyen una competencia básica y, por tanto, su determinación es de competencia estatal, si bien el apartado en cuestión ha de declararse nulo por insuficiencia de rango del Real Decreto.

11. El apartado once atribuye competencia al Estado en cuanto a los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y epizootiológicos de los procesos o plagas de incidencia o interés nacional, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones públicas sanitarias.

En su segunda mitad (desde "así como"...) el apartado objeto de consideración contiene una competencia inequívoca de coordinación que corresponde al Estado, de acuerdo con las consideraciones antes efectuadas. En cuanto a la primera mitad, contiene una competencia estatal, ya que los servicios a que alude pueden servir tanto para cumplir las funciones de vigilancia y análisis en territorios de las Comunidades que no hayan asumido tales competencias en materia de sanidad (art. 149.3 de la Constitución), como para contribuir con las que sí las tengan en caso de procesos o plagas que por su incidencia superior al ámbito de una comunidad requieran un tratamiento y una actuación más general. Entendido así, no es insuficiente el rango del precepto.

15. [letras a), b) y c)] En relación con este apartado -relativo a la planificación sanitaria-, el Consejo Ejecutivo de la Generalidad entiende que sólo puede incluirse en la actividad de coordinación la letra d) y parte de la a) y que exceden de la misma el propio apartado a) en cuanto se refiere a los mapas sanitarios nacionales y lo previsto en las letras b) y c) que podrían incluirse en la legislación

básica y que al estar al margen de la misma implican la afectación del ámbito competencial de la Generalidad.

El Tribunal comparte el criterio del carácter básico de la regulación de estas competencias y de acuerdo con las consideraciones anteriores, entiende también que el Decreto es nulo por regular *ex novo* las bases, en términos generales. Pero dicho lo anterior, es claro que la nulidad del Decreto no supone que afecte al ámbito de competencias de la Generalidad, pues el defecto formal de rango no implica que la materia de bases sea de la competencia de la Generalidad hasta tanto se regule por Ley en los términos antes vistos), ya que es de competencia exclusiva del Estado de acuerdo con el art. 149.1.16 de la Constitución.

Artículo 4

En relación al art. 4 que trata de la Alta Inspección, el Consejo Ejecutivo de la Generalidad parte de que su ámbito se circunscribe a velar por la distribución de competencias en materia de sanidad y a inspeccionar la actividad atribuida competencialmente al Estado en dicha materia, "todo ello según se desprende del art. 17.4 del Estatuto de Cataluña". En conexión con este planteamiento, entiende que el núm. 1 del precepto indica unas finalidades genéricas que se apartan de los criterios expuestos, atribuyéndole, además, funciones que, de acuerdo con el art. 43.2 de la Constitución, corresponden a todos los poderes públicos. Asimismo, respecto del núm. 2 estima que el estudio de los diferentes párrafos permite afirmar que se habilita a la Alta Inspección para actividades que invaden competencias autonómicas y que son de carácter marcadamente ejecutivo. Por último, en cuanto al apartado cinco, entiende que sólo será constitucional, entendido en el sentido de que el requerimiento a la

Generalidad (cuando persistan situaciones que han dado lugar a una infracción detectada por la Alta inspección, después de comunicada a la comunidad por el Delegado del Gobierno) corresponderá hacerlo al Gobierno de la Nación, en el ejercicio de las competencias que le confiere el art. 155 de la Constitución, sin que sea admisible el último párrafo del núm. 5 en cuanto otorga a la Administración sanitaria del Estado la posibilidad de adoptar medidas de carácter excepcional.

En relación con este precepto, hemos de recordar en primer lugar las consideraciones antes efectuadas en cuanto al alcance y límites de la Alta inspección, que no se circunscribe a velar por la distribución de competencias y a inspeccionar la actividad atribuida competencialmente al Estado, ya que, como expresa con toda claridad el art. 17.4 del Estatuto de Cataluña, el Estado se reserva la Alta inspección "conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo", que se refiere directamente a las que asume la Generalidad. Dicho lo cual, y una vez aclarado el carácter de la Alta inspección, que cumple una función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y comunitarias, es también claro que ello no supone otorgarle potestades que excedan del ámbito que le corresponde, de acuerdo con lo expuesto en el fundamento jurídico tercero d). Por lo demás, son aquí de aplicación las consideraciones efectuadas en relación con este artículo por nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983, en orden a la competencia estatal, sin perjuicio de lo cual conviene hacer las observaciones siguientes:

En cuanto al núm. 1 no hay en él nada que vaya en contra al orden de competencias y es claro que la interpretación adecuada del artículo no es la de entender que atribuye en exclusiva a la Alta inspección las

funciones que en orden a la salud pública competen a todos los poderes públicos de acuerdo con el art. 43.2 de la Constitución, aun cuando deba reconocerse que hubiera sido conveniente una redacción más sucinta y precisa.

Respecto al núm. 2 su contenido ha de interpretarse en función del núm. 4 del propio artículo, que precisa el **contenido de las actuaciones de la Alta inspección ciñéndolas a una función de mera verificación o comprobación, esto es, a la elevación de informes o actas de conformidad o de infracción de la legislación del Estado.**

El núm. 5 merece una consideración más detenida. En primer lugar, debe afirmarse que **el requerimiento deberá hacerlo la autoridad estatal competente según la actuación que con posterioridad se pretenda llevar a cabo dentro de las permitidas constitucionalmente, que no se circunscriben a las previstas en el art. 155, siendo de recordar aquí el art. 153 de la Constitución; en segundo término, ha de afirmarse que la imposición de la sanción que proceda corresponderá efectuarla a los órganos competentes de la Comunidad y no a las autoridades del Estado; en fin, el último punto (desde "la Administración sanitaria del Estado..." hasta el final) contiene una competencia que no guarda relación de identidad con la alta inspección, por lo que las medidas a que alude sólo podrían adoptarse en cuanto encajen en otros títulos competenciales del Estado, debiendo además interpretarse el presupuesto de hecho ("ante cualquier problema o proceso que pueda tener una incidencia o nivel nacional") de modo que su alcance no exceda de problemas o procesos diversos, pero de grave entidad para la salud pública o la sanidad interior que puedan tener una incidencia también grave o inminente en el ámbito supracomunitario.**

Artículo 5

En relación con el art. 5 del Real Decreto 2824/1981 que prevé la creación del "Consejo de Coordinación y Planificación Sanitaria", estableciendo su composición y funciones, el Consejo Ejecutivo estima que, en principio, recoge una de las posibles manifestaciones de la actividad de coordinación, que puede concretarse en el establecimiento de organismos de relación entre las diversas entidades implicadas. Sin embargo, estima que un análisis detallado permite observar algunas cuestiones: así, el último apartado del núm. 1 cuando relaciona la actividad del organismo y le atribuye la emisión de informes preceptivos, en relación con lo previsto en los núms. 6 y 10 del art. 2 -objeto de conflicto- y en cuanto a la composición no refleja de manera clara la condición de organismo de coordinación, que, refleja de manera clara la condición de organismo de coordinación que, como técnica de relación entre entidades equiordenadas, implica el carácter tendencialmente paritario de los órganos de coordinación, característica a la que no responde de forma total la composición prevista.

Pues bien, una vez determinada la competencia estatal en relación a los núms. 6 y 10 del art. 2, es claro que no invade la competencia de la comunidad el que para el ejercicio de tales competencias estatales sea preceptivo el informe del Consejo de que se trata, de cuya composición forma parte un representante de cada una de las Comunidades Autónomas.

Por otra parte, si se admite la Competencia del Estado para crear el mencionado Consejo, el que la composición responda de forma acabada o no al criterio paritario no es un problema de competencia, como acertadamente señala el Abogado del Estado, sin que se observe, por otra parte, ni se aduzca con un razonamiento adecuado que la representación del Estado va a estar formada

por un número mayor de miembros que la correspondiente a las Comunidades Autónomas.

Disposición final

No se observa diferencia entre las partes del conflicto en orden a la interpretación de la disposición final, en el sentido de que los cometidos y funciones de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria que asume el Consejo de Coordinación y Planificación Sanitaria son aquellas que puedan comprenderse en los "cometidos y funciones" de este último con arreglo al art. 5.1. del Real Decreto 2824/1981.

6. Pasamos ahora a examinar los preceptos del Real Decreto 2825/1981 sobre Registro Sanitario de Alimentos, que son los siguientes: art. 1, números 1 y 2; art. 2, números 2, 3 y 4 (párrafo segundo) y 6, y art. 5.

En relación a tales preceptos el Consejo Ejecutivo de la Generalidad -en síntesis- entiende que el Registro General Sanitario de Alimentos tiene carácter constitutivo y no simplemente informativo o de publicidad, atribuyéndose a la Administración estatal facultades de autorización en algunas materias y de revisión de las decisiones de las comunidades Autónomas, en otras, aparte de que el ámbito de intervención fiscalizadora queda en manos de la Administración Central, ya que el Consejo de Ministros puede ampliar la enumeración de productos objeto de autorización estatal. Estas facultades ejecutivas y directas no pueden adscribirse al concepto de coordinación general. En consecuencia, dado que la intervención estatal sólo puede producirse por la vía de la legislación básica -que obviamente no es de aplicación a este supuesto- y de la coordinación sanitaria general, los preceptos indicados afectan al ámbito de competencias de la Generalidad, ilegalidad que es también clara

a la vista de las facultades que la misma viene ejerciendo como consecuencia del traspaso de servicios realizado por el Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre y en concreto de lo previsto en sus art. 16.1 h), en virtud del cual se transfirió a la Generalidad de Cataluña las funciones y competencias en orden a la acción pública sanitaria relativa al control sanitario de la producción, almacenamiento, transporte, manipulación y venta de alimentos, bebidas y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana, cuando estas actividades se desarrollen en Cataluña.

Como hemos indicado, este razonamiento general no puede ser compartido. Basta aquí con recordar que lo que se trata de dilucidar en un conflicto de competencias es a quién corresponde la titularidad de la competencia controvertida, por lo que para ello hay que examinar los diversos títulos competenciales de posible aplicación -y no sólo uno de ellos como la coordinación general- sin perjuicio de que la insuficiencia de rango de la norma para regular *ex novo* las "bases" pueda producir la nulidad de competencia sobre las bases correspondida a la comunidad, que de acuerdo con el art. 149.3 de la Constitución es titular de las competencias que ha asumido en su Estatuto y no de las que se ha reservado el Estado o de las no asumidas.

Sentado lo anterior, pasamos a considerar cada uno de los preceptos objeto de conflicto, de acuerdo con lo indicado en el fundamento jurídico tercero de la presente Sentencia.

Artículo 1.1 y 1.

Respecto al art. 1.º, núms. 1 y 2, se plantea el problema de carácter consuetudinario o no del Registro, aspecto en relación al cual hemos de reiterar la afirmación contenida ya en nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de

1983, de que **la inscripción en el Registro no es consuetudinaria ni implica el otorgamiento de una autorización, sino que se trata de una inscripción obligatoria que el propio Real Decreto 2825/1981 distingue de las autorizaciones, que regula en su art. 2, distinción que, por lo demás, también está presente en el Real Decreto 2824/1981 (art. 2, núms. 3 y 4),** debiendo señalarse en este sentido que el Abogado del Estado afirma que lo esencial es la autorización, que la inscripción registral es vinculada, es decir, mera consecuencia de la autorización, y que la finalidad del Registro es de conocimiento. Por lo que, siendo esto así, el problema de la competencia se plantea realmente en el terreno de la autorización y no en el de la inscripción.

Artículo 2.2., 3, 4 (párrafo 2) y 6

El art. 2 suscita el conflicto planteado en cuanto a sus núms. 2, 3, 4 (párrafo 2) y 6, por lo que conviene efectuar una breve consideración en cada uno de ellos.

El número 2, que califica el Registro General Sanitario como registro unificado para todas las inspecciones que en materia alimentaria se lleven a cabo en todo el territorio nacional, contempla una función de coordinación general, que no excede de la competencia del Estado.

En cuanto al núm. 3 que atribuye al Estado la autorización de determinados productos, hemos de reiterar el razonamiento contenido en nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983, en el sentido de entender que la autorización de que se trata pueda incluirse entre las bases de la sanidad interior. Sin que por otra parte se observe una incompatibilidad entre esta competencia estatal y la transferida a Cataluña en virtud del art. 16.1 h) del Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, antes transcrito.

La declaración de nulidad, por insuficiencia de rango, del art. 2, núme-

ros 4 y 5 del Real Decreto 2824/1981, en materia de autorizaciones, ha de aplicarse a este núm. 3, objeto de examen, por la misma razón.

Respecto al núm. 4 (párrafo 2), no se entiende bien cómo puede afectar a las competencias de Cataluña ya que reconoce la competencia de la Comunidad en relación a las autorizaciones sanitarias a que se refiere, y salva únicamente con carácter transitorio el ejercicio de la competencia por el Estado en los supuestos en que no se hubiera constituido la Comunidad -que obviamente no es el caso- cuando no hubiera recibido el traspaso de los servicios -lo que tampoco se alega.

El núm. 6 establece que la Dirección General de Salud Pública podrá en cualquier momento proceder a la revisión de las inscripciones o anotaciones realizadas, mediante resolución motivada que expresará las razones de interés público o de exactitud del Registro que aconsejen tal decisión. El precepto no es claro y es necesario ponerlo en relación con las competencias estatales o comunitarias acerca de la autorización, pues sólo la autoridad en cada caso competente para autorizar será también la competente para valorar las razones sanitarias que aconsejan la revisión de la inscripción, pues de otro modo, esto es, si se admitiera que en el caso de una autorización concedida por una Comunidad Autónoma pudiera revisar el Estado la inscripción se produciría una configuración de la misma "no vinculada" a la autorización, es decir, mera consecuencia de la misma, que supondría una invasión o ruptura del orden competencial: afirmación esta que -como es obvio- afecta a la simple rectificación de errores para evitar la inexactitud del Registro.

Artículo 5

El art. 5 es objeto del conflicto en su

totalidad, en razón a que se estima excede de la actividad de coordinación.

En cuanto al apartado primero reconoce la competencia de la Comunidad Autónoma en materia de inspección sanitaria, y en el ámbito de su competencia a las Corporaciones locales, por lo que en este sentido no contiene una novedad. Si la objeción se remitiera a la necesidad de ajustarse a lo establecido en las correspondientes reglamentaciones técnico-sanitarias, es claro que aquí no se define una competencia del Estado en la materia, por lo que habrá de observarse que pueda calificarse de básico en el contenido de las mismas, sin que este Tribunal pueda hacer un juicio abstracto no referido a una reglamentación en concreto acerca del contenido básico.

Respecto al apartado segundo, se limita a indicar el deber de las autoridades municipales de poner en conocimiento de los Servicios señalados en el art. 2.4 y 2.5, las industrias, instalaciones y productos cuya inscripción no consta en el Registro, lo que supone un deber general de colaboración para que la coordinación sea posible. No hay aquí exceso de competencia.

El apartado 3 encomienda a un órgano específico los controles y análisis que hagan posible el ejercicio de otras competencias de este mismo Real Decreto que ya hemos considerado correctamente estatales, y es claro que admitida la competencia aludida, esta tiene carácter instrumental y organizativo respecto a ellas. No invade, pues, ninguna competencia de la Comunidad.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA

CONSTITUCION DE LA NACION
ESPAÑOLA,

Ha decidido

1.º Que es de titularidad estatal la competencia contenida en los artículos 1 y 2, núm. 3 del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, siempre que se interpreten en el sentido expuesto en el fundamento quinto de esta Sentencia.

2.º Que son de titularidad estatal las competencias contenidas en el artículo 2 núms. 1, 4, 6, 10 y 15 [apartados a), b) y c)] del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, cuya nulidad fue ya declarada en la Sentencia de 28 de abril de 1983.

3.º Que las competencias contenidas en el art. 2, núm. 5 del Real Decreto 2824/1981 son, respectivamente, estatales o comunitarias en los términos y con la interpretación contenida en el párrafo del fundamento quinto dedicado a este precepto, cuya nulidad fue ya declarada en la Sentencia de 28 de abril de 1983 en la medida en que define

competencias básicas.

4.º Que las competencias contenidas en el art. 2, núm. 7, del Real Decreto 2824/1981 corresponden a la Generalidad de Cataluña.

5.º Que son de titularidad estatal las competencias incluidas en el artículo 4, núms. 1, 2 y 5 del Real Decreto 2824/1981, si bien las contenidas en su párrafo final deberán ser interpretadas tal y como se declara en el fundamento quinto.

6.º Que son de titularidad estatal las demás competencias impugnadas por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña de las contenidas en el Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre.

7.º Que son de titularidad estatal las competencias del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, objeto de conflicto, si bien en el art. 2, núm. 3, es nulo por insuficiencia de rango en cuanto a las autorizaciones de competencia estatal, y las contenidas en el núm. 6 del mismo artículo deben ser interpretadas en el sentido indicado en el fundamento sexto.

Conflicto positivo de competencia número 194/1983 planteado por el Gobierno de la Nación, contra el Decreto del Gobierno Vasco 205/1982 de 2 de noviembre, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios

Fundamentos jurídicos

1. El art. 4 a) del Real Decreto 205/1982, de 2 de noviembre, del Gobierno vasco, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios, disponía, como ya se ya dicho, que corresponde al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de dicho Gobierno, entre otras cosas, el establecer y exigir los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de los servicios, centros y establecimientos sanitarios a los efectos de conocer la oportuna autorización. Dicha disposición guarda relación muy directa y, por tanto, puntos de contacto con la regla sexta del art. 2 del Real decreto del Gobierno de la Nación núm. 2824/1981, que consideraba como función de la Administración sanitaria del Estado la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios. Sobre esta materia, este tribunal tuvo ocasión de pronunciarse en su Sentencia de 28 de abril de 1983, dictada en los conflictos núms. 94 y 95/1982, promovidos por las Comunidades Autónomas de Cataluña y del País Vasco en relación con el mencionado Real Decreto 2824/1981. En el fundamento jurídico 2 de la referida Sentencia se señaló que la determinación general de los mencionados requisitos y condiciones de los centros, servicios, actividades y establecimientos sanitarios, debía entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del art. 149.1.16 de la Constitución de titularidad es-

tatal "en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros". En la citada Sentencia se decía también que tales requisitos y condiciones de los centros, servicios, actividades y establecimientos sanitarios, debía entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del art. 149.1.16 de la Constitución de titularidad estatal "en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros". En la citada Sentencia se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria, como ocurre con la del País Vasco, puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados.

De esta suerte, puede admitirse que la competencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que su Estatuto de Autonomía en el art. 18 le atribuye, como competencia de desarrollo legislativo y de ejecución de la bases fijadas por el Estado, comprende la fijación de las susodichas condiciones y requisitos de los servicios, centros y establecimientos sanitarios, como medida complementaria de las disposiciones estatales sobre la materia, y que la competencia comunitaria se concreta, por ende, en la posibilidad de establecer requisitos adicionales de

los mínimos señalados por la normativa estatal, de los que en ningún caso podrá prescindirse. Existe, de este modo, una posible interpretación de la norma impugnada que resulta conforme con los mandatos constitucionales y que permite su conservación. El precepto discutido se ajusta al orden competencial derivado de la constitución del Estatuto de Autonomía si los términos "requisitos técnicos" y "condiciones mínimas", que la Administración del País Vasco puede establecer, se entienden referidos a datos complementarios y adicionales de los requeridos en la normativa estatal y sin que en ningún caso pueda suponer una exclusión o una reducción de los requisitos y condiciones mínimas establecidas por la normativa básica del Estado. **Sólo por encima del mínimo común a todas las comunidades Autónomas establecido por la normativa estatal, el gobierno vasco, o su Administración pueden establecer los requisitos y condiciones que puedan considerar como mínimos complementarios en el territorio de esta Comunidad, sin perder de vista, asimismo, que tal función se lleva a cabo como desarrollo de las bases de la legislación estatal, según el art. 18 del Estatuto de Autonomía, por lo que los actos que en ejecución de esta competencia se realicen habrán de moverse siempre en el marco de las bases y dentro del espíritu de ellas, pues es a ellas a las que se trata de dar desarrollo y cumplimiento.**

2. La cuestión que plantea el Abogado del Estado en relación con el art. 2 del discutido Decreto del Gobierno vasco, pretende que corresponda al Estado no sólo la emanación de la normativa básica sobre centros, establecimientos y servicios en que se efectúen extracciones de órganos u otras piezas anatómicas humanas, sino también la competencia para llevar a cabo las concretas autoriza-

ciones. El Abogado del Estado reconoce que el otorgamiento de las autorizaciones es una competencia de ejecución, pero que en el caso del establecimiento en que se efectúen extracciones de órganos y piezas anatómicas humanas hay que entenderla incluida dentro de la idea de bases de la Sanidad Nacional de acuerdo con el art. 149.1.16 de la Constitución. Se funda el Abogado del estado para mantener esta idea en las disposiciones de la Ley 30/1979 y las normas complementarias de la misma entre la que se encuentra el art. 2.7 del Real Decreto 2824/1981, que atribuye a la Administración sanitaria del Estado la acreditación, la homologación y la autorización de los mencionados centros o servicios.

Sin embargo, esta fundamentación no es enteramente consistente. La Ley 30/1979, que regula las extracciones de órganos y piezas anatómicas, aprobada con anterioridad a la constitución de la Comunidad Autónoma, no realiza ninguna delimitación, como hubiera sido deseable, entre lo que deben considerarse aspectos básicos y materias de simple desarrollo en la regulación de la extracción y trasplante de órganos humanos y esta delimitación fue realizada únicamente por el mencionado Real Decreto 2824/1981. Sobre el citado art. 2.7 del Real decreto 2824/1981 se pronunció este Tribunal en su Sentencia núm. 42/1983 de 20 de mayo. ("Boletín Oficial del Estado", suplemento núm. 144, de 17 de junio de 1983, pág. 7) que se dictó en el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña en relación con los preceptos del Real Decreto. **En la Sentencia 42/1983 este Tribunal dijo que la competencia de acreditación, homologación y autorización de los centros y establecimiento, única de que aquí puede tratarse, excede de la coordinación general que el Real Decreto**

atribuye a la Administración Sanitaria nacional, y en relación con otros títulos competenciales, hay que señalar que corresponde al Estado la regulación de la extracción y transplante de órganos, porque así resulta de su incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, que, como tales no están comprendidos en la materia de sanidad, pero que en la medida en que aparecen implicadas competencias de la Administración sanitaria, y sólo en ese sentido la regulación ha de considerarse como básica en materia de sanidad y ha sido llevada a cabo, en lo que aquí interesa por la Ley posconstitucional 30/1979. En la referida Sentencia se extrae del anterior razonamiento la conclusión de que la competencia comprendida en el art. 2.7 del Real Decreto 2824/1981 no es de carácter normativo, sino claramente de ejecución, y dado que no se observa que existan razones que justifiquen el incluir como una competencia básica la acreditación, homologación y autorización de los centros y establecimientos de que hablamos, hay que concluir que, en el caso que tal Sentencia decidía, la competencia corresponde a la Comunidad Autónoma de Cataluña y lo mismo debe decidirse en el momento actual por lo que se refiere a la Comunidad Autónoma del País Vasco. En la Sentencia 42/1983 se añadió que la conclusión que se extraía, como todas las declaraciones de competencias realizadas en dicha Sentencia, tiene carácter provisional, hasta tanto el Estado delimite por Ley las bases de la sanidad interior y el ámbito de las demás competencias,

y lo mismo puede decirse en el momento actual.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA,

Ha decidido

- 1.º Reconocer la titularidad de la Comunidad Autónoma del País Vasco para establecer y exigir requisitos técnicos y condiciones mínimas de centros sanitarios, como complemento de los requisitos y condiciones consideradas como mínimas por la Administración sanitaria del Estado para todo el territorio nacional y dentro del marco de las bases fijadas por la legislación estatal.
- 2.º Reconocer la titularidad de dicha Comunidad Autónoma para el ejercicio de las competencias previstas en el Decreto 205/1982, respecto de los centros de extracción y transplantes de órganos, dentro de los mismos límites señalados en el apartado anterior y con carácter provisional hasta tanto el Estado delimite por Ley las bases de la sanidad interior.
- 3.º Alzar la suspensión del art. 4 a) del Decreto del Gobierno vasco 205/1982, que se acordó por providencia de 30 de marzo de 1983 y se mantuvo por Auto de 5 de agosto del mismo año.

Cuestión de inconstitucionalidad número 80/1983, promovida por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Territorial de Valencia, por posible inconstitucionalidad de la Base XVI, párrafo 9º, de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de la Sanidad Nacional

Fundamentos jurídicos

1. El problema que hemos de resolver con carácter previo es el que suscita el Ministerio Fiscal cuando objeta, en su escrito de alegaciones, la pertinencia de la cuestión de inconstitucionalidad propuesta al enjuiciamiento de este Tribunal. Considera, en efecto, el Fiscal General del Estado que tal cuestión se refiere a ciertas dificultades de interpretación y aplicación de normas reglamentarias -en particular, de las restricciones al establecimiento de farmacias contenidas en la Orden ministerial de 21 de noviembre de 1979-, antes que a la posible inconstitucionalidad de una norma con rango legal, de cuya validez dependa el fallo en el proceso *a quo*.

Que la norma legal cuestionada sea o no aplicable al caso concreto es, sin duda, un requisito para admitir la cuestión de inconstitucionalidad y obviarlo supondría una desnaturalización de este instrumento procesal. No obstante, según declaró este Tribunal en su Sentencia 17/1981, de 1 de junio, el órgano de la jurisdicción ordinaria que plantea la cuestión es, en principio, el competente para determinar cuáles son efectivamente las normas aplicables al caso que ha de resolver, por lo que el control que realice el Tribunal Constitucional sobre dicho requisito no puede sustituir a aquella competencia, y sólo cuando de manera evidente, sin necesidad de un análisis de fondo, la norma cuestionada sea, según principios jurídicos básicos, inaplicable al caso en donde la cuestión se suscita, cabrá declarar inadmisibile por esta razón una cuestión de inconstitucionalidad.

La presente cuestión somete al juicio de constitucionalidad la base XVI de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, en cuanto dispone en su párrafo noveno que queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de farmacias", y el proceso en que la cuestión se promueve tuvo su origen en el recurso contencioso-administrativo interpuesto frente a determinadas resoluciones denegatorias de autorización para la apertura de una oficina de farmacia, en aplicación de disposiciones reglamentarias restrictivas que traen su causa de aquel precepto legal.

Nos es, por tanto, posible afirmar que la cuestión planteada acerca de la constitucionalidad de dicho precepto carezca *prima facie* de relevancia para la solución del proceso en que fue suscitada. Antes al contrario, existe cuando menos una cierta apariencia de racionalidad en la afirmación del Tribunal proponente relativa a la dependencia entre la constitucionalidad de la norma legal cuestionada y el fallo en el asunto concreto sometido a su enjuiciamiento, y ello, según se acaba de indicar, es motivo bastante para que haya de ser desechada la referida objeción del Fiscal a la pertinencia de la presente cuestión de inconstitucionalidad.

2. La cuestión que nos ocupa se refiere a una norma legal preconstitucional, cuya posible contradicción con el ordenamiento constitucional posterior pudo ser examinada y resuelta por el Tribunal ordinario pro-

ponente, aunque éste ha optado por deferir la cuestión a esta jurisdicción constitucional.

Las dudas que el Tribunal proponente alberga nacen de la cuestionable compatibilidad que, a su entender, se da entre lo que se dispone en los artículos 14, 35.1 y 38 de la Constitución (en uno de los considerandos del Auto de 28 de diciembre de 1982 se hace referencia también al art. 36 de la C.E.), de una parte, y de otra, la Base XVI, párrafo 9.º de la Ley de 25 de noviembre de 1944. Como la lectura del citado Auto permite colegir sin lugar a dudas y se hace explícito en el mismo considerando a que antes nos referíamos (que alude, no a la norma cuestionada, sino al "bloque normativo") las dudas que conducen al planteamiento de la cuestión no surgen sin embargo del simple contraste entre las normas constitucionales y la norma legal cuestionada, sino más bien de la comparación entre aquéllas y las normas reglamentarias dictadas en desarrollo de ésta, normas cuyo rango infralegal expresamente se reconoce en el primer considerando del mencionado Auto.

Aceptando, desde luego, esta última valoración, cuya consecuencia ineluctable es la de considerar fuera de nuestra competencia en esta vía el examen de constitucionalidad de dichas disposiciones infralegales que deben ser controladas por la jurisdicción contencioso-administrativa, y ciñéndonos en exclusiva al estudio del precepto legal impugnado, la decisión sobre **la cuestión que se nos propone exige, en primer término, el análisis de los siguientes extremos:**

- a) Si la limitación al establecimiento de farmacias, en general, implica una violación del art. 14 de la C.E.
- b) Si los derechos proclamados en los arts. 35.1 y 38 de la Constitución son susceptibles de ser limitados o regulados y, en caso afirmativo, cuál debe

ser el rango de la norma que opera la limitación o regulación.

c) Si la regulación legal a que se refiere el art. 36 de la C.E. puede entrañar una limitación al ejercicio de las profesiones tituladas.

Sólo una vez dilucidadas estas cuestiones, que tratamos en el siguiente fundamento, será posible avanzar en el razonamiento.

3. La respuesta al primero de los interrogantes planteados no ofrece, ciertamente, dificultad alguna. La igualdad ante la Ley que consagra el art. 14 de la Constitución puede ser entendida también, según reiteradamente hemos declarado, como igualdad en la Ley, es decir, como obligación del legislador de no establecer distinciones artificiosas o arbitrarias entre situaciones de hecho cuyas diferencias reales, si existen, carecen de relevancia desde el punto de vista de la razón de ser discernible en la norma o de no anudar consecuencias jurídicas arbitrarias o irrazonables a los supuestos de hechos legítimamente diferenciados. Todo ello, claro está, además de la interdicción de tener en cuenta como criterios de diferenciación aquellos elementos (nacimiento, raza, sexo, etc.) que el precepto expresamente menciona. No implica sin embargo este precepto, en modo alguno, la necesidad de que todos los españoles se encuentren siempre, en todo momento y ante cualquier circunstancia, en condiciones de absoluta igualdad, pues esta igualdad real, cuya procura encomienda la Constitución (art. 9.2) a todos los Poderes Públicos y que es una finalidad propia del Estado social y democrático de Derecho, no impide que, en la práctica, el ejercicio de determinadas actividades requiera la posesión de determinados medios. Configurado en la forma que hoy lo está el ejercicio de la actividad de dispensación al público de las especialidades

farmacéuticas, ni puede entenderse que sea contrario al principio de igualdad ante la ley subordinar ese ejercicio a la posesión de un determinado título académico, ni afecta a tal principio el hecho de que los titulados que quieran ejercer su profesión como titulares de una oficina de farmacia hayan de contar con los medios propios para instalarla.

En segundo término, suscitábamos en el fundamento anterior la cuestión de la posibilidad de limitar o regular el ejercicio de los derechos que consagran los arts. 35.1 y 38 de la C.E., y en caso afirmativo, cuál debe ser el rango de la norma limitativa o reguladora.

Planteadas en estos términos la cuestión, y sin detenernos en el análisis de ambos preceptos, en el segundo de los cuales predomina, como es patente, el carácter de garantía institucional, la respuesta afirmativa al primero de los interrogantes que la misma incluye se impone como evidente.

Son numerosísimas las normas de nuestro Derecho que disciplinan, regulan y limitan el ejercicio de profesiones y oficios, imponiendo para ello multitud de requisitos diversos, entre los cuales se cuenta, por ejemplo, para determinadas profesiones y entre ellas las de farmacéutico, la posesión de un determinado título académico y/o la afiliación a un Colegio profesional. Nada hay, por tanto, en la constitución que excluya la posibilidad de regular y limitar el establecimiento de oficinas de farmacia, como tampoco nada que impida prohibir que se lleve a cabo fuera de estas oficinas la dispensación al público de especialidades farmacéuticas, pues el legislador puede legítimamente considerar necesaria la prohibición o aquella regulación para servir otras finalidades que estima deseables. En el presente caso, el Abogado del Estado ha aducido en apoyo de la legitimidad constitucional de la finalidad perse-

guida con la limitación, el mandato del artículo 43.2 de la C.E., y bien puede entenderse así, aunque, como es evidente, tampoco es ello necesario, pues si bien los principios rectores que contiene el capítulo tercero del Título II de la Constitución se imponen necesariamente a todos los Poderes Públicos, nada impide que éstos se propongan otras finalidades u objetivos no enunciados allí, aunque tampoco prohibidos.

Respuesta menos fácil tiene, en apariencia, el segundo de los mencionados interrogantes, pues si bien a tenor literal del art. 53.1 de la C.E., que se refiere a todos los derechos y libertades reconocidos en el capítulo segundo del Título I, impone la reserva de Ley y al legislador la obligación de respetar el contenido esencial de tales derechos y libertades, es evidente, de una parte, que **no hay un "contenido esencial" constitucionalmente garantizado de cada profesión, oficio o actividad empresarial concreta y, de la otra, que las limitaciones que a la libertad de elección de profesión u oficio o a la libertad de empresa puedan existir no resultan de ningún precepto específico, sino de una frondosa normativa, integrada en la mayor parte de los casos por preceptos de rango infralegal, para cuya emanación no puede aducir la Administración otra habilitación que la que se encuentra en cláusulas generales, sólo indirectamente atinentes a la materia regulada y, desde luego, no garanten de contenido esencial alguno.** La dificultad, como decimos, es sin embargo sólo aparente, pues el derecho constitucionalmente garantizado en el art. 35.1 no es el derecho a desarrollar cualquier actividad, sino el de elegir libremente profesión u oficio, ni en el art. 38 se reconoce el derecho a acometer cualquier empresa, sino sólo el de iniciar y sostener en libertad la actividad empresarial, cuyo ejercicio está disciplinado por normas de muy distinto orden. La regulación de las distintas

profesiones, oficios o actividades empresariales en concreto, no es por tanto una regulación del ejercicio de los derechos constitucionales garantizados en los arts. 35.1 ó 38. No significa ello, en modo alguno, que las regulaciones limitativas queden entregadas al arbitrio de los reglamentos, pues el principio general de libertad que la constitución (art. 1.1) consagra autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba, o cuyo ejercicio no subordine a requisitos o condiciones determinadas y el principio de legalidad (arts. 9.3 y 103.1) impide que la Administración dicte normas sin la suficiente habilitación legal. En unos casos, bastarán para ello las cláusulas generales; en otros, en cambio, las normas reguladoras o limitativas deberán tener, en cuanto tales, rango legal, pero ello no por exigencia de los arts. 35.1 y 38 de la Constitución, sino en razón de otros artículos de la Constitución, que configuran reservas específicas de Ley.

Este es el caso, y con ello pasamos al último de los puntos antes señalados, del ejercicio de las profesiones tituladas, a las que se refiere el art. 36 de la C.E., y cuya simple existencia (esto es, el condicionamiento de determinadas actividades a la posesión de concretos títulos académicos, protegido incluso penalmente contra el intrusismo) es impensable sin la existencia de una Ley que las discipline y regule su ejercicio. **Es claro que la regulación de estas profesiones, en virtud de ese mandato legal, está expresamente reservada a la Ley. También es claro, sin embargo, que dada la naturaleza del precepto, esta reserva específica es bien distinta de la general que respecto de los derechos y libertades se contienen en el art. 53.1 de la C.E. y que, en consecuencia, no puede oponerse aquí al legislador la necesidad de preservar ningún contenido esencial de dere-**

chos y libertades que en ese precepto no se proclaman, y que la regulación del ejercicio profesional, en cuanto no choque con otros preceptos constitucionales, puede ser hecha por el legislador en los términos que tenga por conveniente.

4. Alcanzada la anterior conclusión, estaríamos en condiciones de dar respuesta a la cuestión planteada si ésta tuviese su origen en la simple afirmación legal del principio de limitación o en limitaciones concretas que la norma cuestionada impusiera al establecimiento de oficinas de farmacia. No es ello, sin embargo, así, pues las dudas del Tribunal cuestionante arrancan de la consideración de un conjunto de restricciones a la libertad de establecimiento-aquellas que se refieren al número de habitantes a que han de atender las oficinas de farmacia y a la distancia entre las mismas- que se formulan en una serie de normas reglamentarias, algunas dictadas con posterioridad a la Constitución, pero no detalladas en el precepto legal cuestionado ni expresamente previstas o exigidas por él, cuyo contenido se reduce a una previsión abstracta de que el establecimiento de tales oficinas será regulado y limitado en el futuro. De esta manera, dicho precepto, además de sentar el principio de la regulación y la limitación, configura una habilitación genérica al gobierno para reglamentar la materia, pues en conexión con lo que dispone el artículo único de la misma Ley, lo faculta para establecer con entera libertad la regulación y las limitaciones.

El problema que con ello surge, en cierto modo nuevo, es así el de determinar si una habilitación semejante conlleva o no un vaciamiento de la reserva de Ley que, como vemos, se contiene en el art. 36 de la C.E., de modo que la invalidez de la norma legal cuestionada haya de afirmarse por su contradicción con dicho precepto.

Este principio de reserva de Ley entraña, en efecto, una garantía esencial de nuestro Estado de Derecho, y como tal ha de ser preservado. Su significado último es el de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes, por lo que tales ámbitos han de quedar exentos de la acción del ejecutivo y, en consecuencia, de sus productos normativos propios, que son los reglamentos. El principio no excluye ciertamente, la posibilidad de que las Leyes contengan remisiones a normas reglamentarias, pero sí que tales remisiones hagan posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley, lo que supondría una degradación de la reserva formulada por la Constitución en favor del legislador.

Esto se traduce en ciertas exigencias en cuanto al alcance de las remisiones o habilitaciones legales a la potestad reglamentaria, que pueden resumirse en el criterio de que las mismas sean tales que retrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivo técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia Ley. Y este criterio aparece contradicho con evidencia mediante cláusulas legales, del tipo de la que ahora se cuestiona, en virtud de las que se produce una verdadera deslegalización de la materia reservada, esto es, una total abdicación por parte del legislador de su facultad para establecer reglas limitativas, transfiriendo esta facultad al titular de la potestad reglamentaria, sin fijar ni siquiera cuáles son los fines u objetivos que la reglamentación ha de perseguir.

5. En razón de lo ya dicho, cabe afirmar, sin lugar a dudas, que **una norma de habilitación como la cues-**

tionada, en cuanto tiene de habilitación genérica, equivale a una deslegalización, y por tanto viola la reserva de Ley constitucionalmente establecida y es contraria a la Constitución.

Se produce así una situación compleja en la que el precepto, constitucionalmente legítimo en cuanto afirma el principio de limitación y regulación para el establecimiento de oficinas de farmacia, es sin embargo constitucionalmente inválido en cuanto tiene de habilitación genérica al Gobierno para dictar, sin restricción alguna, una normativa reservada en principio a la Ley. La complejidad, que es mayor en la medida en la que estas dos funciones son dos derivaciones del mismo precepto, no de palabra o frases distintas dentro de él, no acaba, sin embargo, aquí, pues en el caso que estudiamos la norma en cuestión es una norma preconstitucional que, en consecuencia, sufre los efectos de su colisión con la Constitución sólo desde la entrada en vigor de ésta, de tal modo que tales efectos no son los propios de la nulidad a radice, sino sólo los de la derogación. De ellos se sigue, naturalmente, como consecuencia obligada, que su pérdida de vigencia no arrastra en modo alguno la de las disposiciones producidas a su amparo mientras estuvo vigente (así, por ejemplo, los Decretos de 31 de mayo de 1957, 1 de diciembre de 1960 (número 2322) y 14 de abril de 1978 (núm. 909), ni a fortiori, la de las que, a su vez, son desarrollo o complemento de éstas (así, por ejemplo, las Ordenes ministeriales de 23 de junio de 1971 o 21 de noviembre de 1979) o no tienen otra finalidad que la de complementarlas para asegurar su concordancia con otras normas de incuestionada validez (así, por ejemplo, el Real Decreto 1711/1980, de 31 de julio). Como es obvio, no es objeto propio de la competencia de este Tribunal el pronunciamiento sobre la validez de todas estas disposiciones de rango

infralegal, cuyo control de legalidad y contitucionalidad corresponde a los órganos del Poder Judicial y en especial a los de orden contencioso-administrativo en los términos que dice el art. 106.1 de la Constitución y la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dentro de esta vía, al Tribunal Constitucional le compete tan sólo el examen de la constitucionalidad de la Ley y, en la medida que ello sea necesario para precisar el sentido de su decisión, la determinación del alcance de su fallo, que en el presente caso y como resumen de cuanto hemos expuesto, **si bien entraña la imposibilidad de que, al amparo de la norma que declaramos contraria a la Constitución se dicten nuevos reglamentos reguladores del establecimiento de oficinas de farmacia, ni significa la ilegitimidad constitucional del principio de limitación, ni implica la invalidez de las normas reglamentarias ya existentes.**

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

Estimar parcialmente la cuestión de inconstitucionalidad de que se ha hecho mérito, planteada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Territorial de Valencia y, en consecuencia:

1.º Declarar que la Base XVI, párrafo 9.º, de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de la Sanidad Nacional, es constitucionalmente legítima en cuanto dispone que "queda regulado y limitado en el territorio nacional el establecimiento de oficinas de farmacia", pero en cuanto habilita al Gobierno para establecer libremente por vía reglamentaria esta regulación y limitación es contraria a la Constitución y ha sido derogada por ello.

2.º Declarar que la derogación de la norma legal cuestionada no entraña por sí misma la invalidez de las normas reglamentarias dictadas hasta el presente a su amparo.

3.º Comunicar inmediatamente a la Sala que ha propuesto la cuestión esta Sentencia a los efectos previstos en el art. 38.3 de la LOTC.

Recurso de inconstitucionalidad número 707/1983, promovido por el Presidente del Gobierno contra determinados preceptos de la Ley 15/1983, de 14 de julio, del Parlamento de Cataluña, sobre higiene y control alimentario

Fundamentos jurídicos

1. Aunque no sea la única, la principal de las cuestiones suscitadas en el presente recurso es la relativa a los límites de las Comunidades Autónomas para crear y dotar de contenido a los Registros sanitarios por referencia a las competencias que corresponden al Estado en esta misma materia. Necesariamente habrá de partirse, en este punto, de lo dispuesto en el art. 149.1.16 de la Constitución (en el que se declara la competencia exclusiva del Estado en orden a la "sanidad exterior" y a las "bases y coordinación general de la sanidad") y de lo que también se prevé en el art. 17 del Estatuto Autonómico de Cataluña, en cuyo núm. 1.º se afirma que "corresponde a la Generalidad de Cataluña el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior", añadiéndose, en el núm. 4 del mismo precepto, que "la Generalidad de Cataluña podrá organizar y administrar a tales fines, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y funciones en materia de Sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo".

Sobre el alcance y la legitimidad de tales competencias, se oponen las alegaciones del Abogado del Estado y de la representación de la Generalidad y del Parlamento de Cataluña. Para el primero, el nuevo Registro creado por la Ley 15/1983 implica una práctica sustitución del regulado por el Real Decreto 2825/1981, de

27 de noviembre, por absorción de las funciones de éste, legándose, así, a una afectación ilegítima de las competencias del Estado para la adopción de las normas básicas, -y para la coordinación- de la sanidad. Por contra, la representación de la Generalidad y la del Parlamento de Cataluña han sostenido la competencia de la Comunidad Autónoma para cumplir las funciones registrales que impusiera el Código Alimentario Español, funciones que sólo hasta la asunción por la Generalidad de sus competencias propias -se dice- pudieron ser justificadamente cubiertas por las instituciones centrales del Estado. Ello no impediría -se añade- que por estas mismas instituciones centrales se procediese a la organización de un Registro general propio, si bien, en tal caso, el Registro de ámbito nacional tendría una mera función de coordinación respecto de las desarrolladas por los Registros autonómicos.

2. La existencia y la legitimidad de un Registro general sanitario en materia alimentaria no puede controvertirse. Así, aunque el Abogado de la Generalidad parece dudar en su escrito de la subsistencia de esta institución tras las Sentencias 32/1983 y 42/1983 de este Tribunal, es lo cierto que en estas resoluciones en modo alguno se negó la procedencia y la validez de tales competencias registrales estatales, ni la existencia misma del Registro nacional. Este (creado por el Real Decreto 2825/1981, mediante la refundición de los dos Registros -general y especial- que instituyera en la materia el Decreto 797/1975, de 21 de marzo), subsiste

hoy, y plenamente integrado en las competencias que corresponden al Estado, de acuerdo con la norma fundamental. De modo inequívoco, la citada Sentencia 32/1983 advirtió, en su fundamento jurídico 4.º, que **“la existencia de un Registro público de industrias, establecimientos y productos alimentarios, así como determinados elementos utilizados en la elaboración de los productos, entra, como competencia estatal, dentro de las de fijación de bases y coordinación, con apoyo en el 149.1.16 de la Constitución Española y en relación con los arts. 43, 51, 139 y 149.1.1 de la Constitución”**. Ahora bien, en el proceso presente mientras, por una parte, en favor de la tesis impugnadora se insiste en que la Ley 15/983 se opone a competencias estatales básicas ejercidas por medio del Registro general sanitario de alimentos unificado por el Real Decreto 2825/1981, por otra parte, los defensores de la constitucionalidad de la Ley catalana se refieren al Registro general como instrumento a través del cual los órganos centrales del Estado ejercen sólo competencias de coordinación. Antes de proceder al análisis de los preceptos impugnados es necesario exponer aquí algunas consideraciones generales sobre ese problema y a propósito de algunas otras cuestiones conectadas con él, para lo cual será oportuno, aun a riesgo de reiteración, que nos refiramos a determinadas afirmaciones contenidas en la Sentencia 32/1983.

Dijimos allí (FJ 2, JC, V, pág. 354) que del análisis de los artículos de la Constitución antes citados (arts. 43, 51, 149.1.1 y 139.2) **“se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional”**. Para saber qué aspectos de ese sistema corresponden al Estado hay que acudir a la normas delimitadoras contenidas en el título VIII de la Constitución y, en lo que concierne al caso que nos ocupa, a

las del Estatuto catalán; es claro que con arreglo a ellas (art. 149.1.16 C.E. y art. 17.1 y 4 EAC) corresponden al Estado competencias de fijación de bases, de coordinación general y de alta inspección. La intensidad y el carácter de estas competencias estatales sobre bases y coordinación (pues la de alta inspección no entra en juego en este recurso) son obviamente distintos.

Importa que veamos ahora qué competencias ejercidas por el Estado en el Real Decreto 2825/1981 fueron consideradas por este Tribunal en la citada Sentencia 32/1983 como básicas, y qué otras pudieron ser o fueron definidas como de coordinación, para, sobre la base de tal análisis, acometer el examen de los preceptos impugnados de la Ley catalana sobre higiene y control alimentarios.

En la Sentencia que ahora glosamos (FJ 4) **el Tribunal reconoció que en el Real Decreto se distingue entre autorizaciones sanitarias e inscripción registral (arts. 2.4, 2.5 y 3), pues mientras las primeras “serán preceptivas con arreglo a las reglamentaciones técnico-sanitarias y cuyo otorgamiento puede ser competencia de las Comunidades Autónomas”, la anotación o inscripción registral es obligada, una vez concedida la autorización por el órgano competente; todo ello con independencia de que la inscripción haya de realizarse en el Registro general o en un Registro dependiente de una Comunidad Autónoma.**

Allí mismo, aunque con referencia al otro Real Decreto impugnado en aquel conflicto (Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre), **declaramos competencia “indudablemente básica” la conferida en el art. 2.2 de aquel Real Decreto al Estado sobre “la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados**

con el uso y consumo humanos" (Sentencia 32/1983 FJ 3).

Hay, por consiguiente, una competencia estatal básica para la determinación de los "requisitos sanitarios" que se contendrán en las reglamentaciones técnico-sanitarias (art. 2.1 del Real Decreto 2824/1981 y FJ 3.º de la Sentencia 32/1983). **Sobre esa base normativa "las autorizaciones sanitarias necesarias para que accedan al Registro" general sanitario unificado y de "carácter nacional", las industrias, los establecimiento y las instalaciones** (art. 2.4 del Real Decreto 2825) **habrán de ser otorgadas o por las Comunidades Autónomas que tengan competencias para ello o por la Administración sanitaria periférica del Estado.**

Pero hay unas autorizaciones que los arts. 1.2 y 2.3 del Real Decreto 2825 reservan a la Dirección General de Salud Pública de la Secretaría de Estado para la Sanidad, que son las relativas a los aditivos y demás productos enumerados, aun con cláusula final abierta, en el art. 1.2. Impugnadas estas normas por el Gobierno Vasco en aquel conflicto, el Tribunal declaró su carácter de competencia básica estatal (STC, FJ 4 y su remisión al FJ 3 relativo al Real Decreto 2824; cfr. JC, V, pág. 370 y antes págs. 364 y 362), pues **dado el potencial y genérico peligro de tales productos o elementos para la salud pública, "tanto la autorización como la inscripción en virtud de las exigencias de igualdad en las condiciones básicas del derecho a la salud y de las inherentes a la libre circulación de bienes, deben ser competencias estatales"**. El Tribunal se remitió allí mismo a lo ya dicho sobre las listas abiertas en la Sentencia 71/1982, de 30 de noviembre, y admitió la racionalidad de una cláusula "de discrecionalidad técnica" al respecto.

Otros preceptos del Real Decreto 2825 respecto a cuyo posible contenido básico (en el sentido de competencia sobre bases) podrían tener

ahora interés los correspondientes pronunciamientos ya efectuados por este Tribunal, o no fueron impugnados (como ocurrió con el art. 2.1, donde se establece el deber de prestar "su colaboración" y de coordinar sus respectivos servicios, referido a todos los Departamentos y Organismos de la Administración Central y las Administraciones autonómicas o locales; o con los arts. 3.1 y 1.3, a los que luego aludiremos) o fueron declarados como incluidos entre las competencias de titularidad estatal, sin mayor especificación (así, en el art. 2, apartados 4, 5 y 6).

3. La necesaria existencia del Registro general de ámbito nacional y la naturaleza estatal de las competencias básicas o de coordinación ejercidas a través de él no implica, sin embargo, desconocer la posibilidad de que se creen Registros propios en el seno de la Administración sanitaria de aquellas Comunidades Autónomas que ostenten competencias en la materia. Nada impide, en principio, esta institucionalización, en la medida en que las competencias autonómicas en materia de sanidad alimentaria puedan verse fallitadas mediante la existencia de tales instrumentos de publicidad de control. Es evidente, sin embargo, que la creación de Registros comunitarios no podrá llevar a la abolición, directa o indirecta, del Registro general ni de las funciones que le dan sentido, pues ello implicaría, caso de producirse, una infracción de las competencias exclusivas del Estado (art. 149.1.16) y, eventualmente, la afectación de bienes constitucionalmente tutelados.

Por otro lado no puede sostenerse, como pretende la representación de la Generalidad, que el Registro General inicialmente previsto en el Código Alimentario fue transferido a la Comunidad Autónoma, para su gestión en el propio territorio. En apoyo de esta argumentación se aducen por

el Abogado de la Generalidad dos argumentos de distinto carácter, si bien igualmente rechazables. Es el primero de ellos el de que el Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, por el que se transfirieron a la Comunidad Autónoma servicios en materia de sanidad, operó la transferencia de las funciones registrales controvertidas, adscripción ésta que habrá quedado "consolidada", se dice, por la disposición transitoria 6.6 del EAC, en la que se declara que "la Generalidad asumirá con carácter definitivo y automático, y sin solución de continuidad, los servicios que le hayan sido traspasados desde el 29 de septiembre de 1977 hasta la vigencia del presente Estatuto...". Ahora bien, ni es exacto afirmar que en el Real Decreto 2210/1979 se transfirieron las señaladas funciones registrales (el Anexo III de esta norma no transfiere más servicios que los correspondientes a la "Administración periférica del Estado", que ciertamente no gestionaba entonces el Registro Sanitario), ni, en todo caso, son los Decretos de transferencias normas determinantes del sistema constitucional de distribución de competencias y sí, exclusivamente, la Constitución y las demás disposiciones integradas en el bloque de la constitucionalidad. El segundo argumento del Abogado de la Generalidad a que antes se aludía es el de que el registro regulado por la Ley 15/1983 no implica mayor innovación, toda vez que el mismo había sido ya articulado en la Orden de 19 de febrero de 1980 de la Consejería de Sanidad y Asistencia Social de la Generalidad. Orden frente a la que, se subraya, no planteó conflicto alguno en el Gobierno del Estado. Es claro, sin embargo, que si las normas hoy impugnadas están viciadas, como se aduce por el Abogado del Estado, para nada obstará a su declaración de inconstitucionalidad tal invocado "aquietamiento", toda vez que el recurso de inconstitucionalidad tiene como tarea la depuración objetiva

del ordenamiento, sin que los desbordamientos competenciales puedan quedar sanados por la inacción de quien hubiera podido atacarlos en un principio. Las competencias son, como ha venido afirmando una reiterada doctrina del Tribunal, indisponibles.

A partir de lo dicho cabe afirmar tanto el carácter indefectible de la existencia del Registro general como, por consecuencia lógica, la imposibilidad de que las funciones propias a éste puedan ser, sin más, incorporadas al ámbito de todas y cada una de las Comunidades Autónomas que posean competencias en la materia.

Como síntesis derivada de lo expuesto en el Fundamento Jurídico segundo de esta Sentencia, y aplicable en principio al núcleo de problemas planteado en este recurso podemos señalar que **las competencias estatales ejercidas a través del Registro General Sanitario de Alimentos como Registro unificado y de carácter nacional que hayan sido o sean ahora definidas como básicas en el sentido del 149.1.16 de la Constitución Española, no podrán ser impedidas ni absorbidas, pero sí desarrolladas (art. 17.1 EAC) por la ley catalana; que las competencias estatales de coordinación ejercidas por medio de aquel Registro deben ser entendidas como compatibles con las competencias catalanas de ejecución y de organización de los servicios a las que alude el artículo 17.4 EAC, ya que constituyen el presupuesto real que hay que coordinar; y que tanto la existencia de una diversidad de competencias en la materia como, por otro lado, la necesidad de respetar la "globalidad del sistema sanitario", deben servirnos como criterios interpretativos para enjuiciar la constitucionalidad de los preceptos impugnados de la ley catalana sobre higiene y control alimentarios"**

Antes de pasar al examen de los preceptos impugnados, debemos todavía exponer alguna reflexión general

sobre la Ley en cuestión.

4. La primera observación que conviene exponer aquí es que en la Ley impugnada se crean dos registros: Uno, el llamado "Registro Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de Cataluña", así denominado en el art. 8.1 y otro el "Registro Especial de Productos de Cataluña", regulado en el art. 10.1. A ambos, en plural, se refiere el art. 11 ("los registros") en sus párrafos 1 y 2, de manera que hay que considerarlos como Registros separados, no unificados (en el sentido del Registro General "unificado" del art. 2.2 del Real Decreto 2825), si bien ambos dependen, como se dice en los arts. 8.1 y 10 del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad.

Al regular el funcionamiento de uno y otro Registro la ley catalana no hace referencia expresa al Registro General Sanitario de Alimentos a cargo de la Secretaría de Estado para la Sanidad (art. 1 del Real Decreto 2825/1981). No obstante, tanto en el art. 1.1 como en el 2.1 la ley impugnada hace mención del "marco de la legislación básica del Estado", como obligado encuadere de la ley en cuestión, y señala que el objeto sometido a control que en ella ha de entenderse "de acuerdo con las normas básicas contenidas en la normativa estatal vigente" (art. 2.1). Además de esos dos reconocimientos expresos de las competencias básicas estatales, el art. 11.2 establece que las inscripciones o anotaciones que se efectúen "en los registros" a que se refieren los arts. 8.1 y 10 "se dará cuenta a la Administración del Estado, a efectos de la necesaria coordinación".

Es claro que la existencia y el contenido de las competencias estatales, sean las básicas o la de coordinación, no depende del reconocimiento expreso que de ellas se haga en las leyes de las Comunidades Autónomas.

Pero también es cierto que a la hora de interpretar la constitucionalidad de una de esas leyes es obligado tomar en consideración esos envíos explícitos de la ley impugnada.

5. El núm. 1 del art. 8 se limita a instituir el registro Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de Cataluña, cuya mera existencia, según dijo, no plantea, en sí, problemas de contitucionalidad.

El núm. 2 incorpora, en primer lugar, una remisión al art. 1.03.08 del Código Alimentario Español de donde se podría entender que el Registro que la Ley crea cubrirá, en Cataluña, las funciones referidas al general que previera aquella norma. Dispone, a continuación, la obligación de inscripción en el Registro de "todas las industrias y establecimientos que se dediquen a actividades alimentarias", añadiendo que esta inscripción será requisito previo y necesario para la autorización de funcionamiento. Por último, establece un trámite de inspección, cuyas condiciones "se fijarán por reglamento", para decidir acerca de la inscripción misma.

Para el Abogado del Estado, el vicio del precepto radicaría en la delimitación que cabe atribuir a su ámbito de aplicación, si se toma en cuenta lo dispuesto en el art. 1.2 de la misma Ley. En tal entendimiento de la representación del Estado, la carga de la inscripción sería impuesta incluso a las Empresas que, comerciando en Cataluña o con Empresas de Cataluña, no contasen, en el territorio de la Comunidad Autónoma, con establecimientos propios. Esta interpretación, que acaso podría desprenderse de la lectura exclusiva del art. 1.2 no es procedente si se relaciona este precepto con el artículo que ahora se examina. **La inscripción se impone como carga para la obtención del "funcionamiento" y habrá de realizarse tras la oportuna inspección, lo**

que, como es obvio, no procederá sino sobre quienes cuenten, en el territorio de la Comunidad, con algún establecimiento, que no habrá de ser necesariamente, sin embargo, la sede social de la Empresa de que se trate. Las demás Empresas que, sin contar con esta radicación en Cataluña, sí realicen en su territorio actividades de las consideradas en la Ley, no quedarán sometidas sino a los poderes ordinarios de control que la Ley atribuye a la administración sanitaria autonómica. No cabe afirmar, pues, que se haya quebrado, en este núm. 2 del art. 8, el principio de la libre circulación de bienes en todo el territorio del Estado (art. 139.2) CE ni tampoco la exclusiva competencia del Estado en materia de comercio exterior (art. 149.1.10 CE) o de la sanidad exterior (art. 149.1.16). Por lo demás, la autorización a la que se refiere la Ley en este precepto está ya reconocida por el Real Decreto 2825/1981, en su art. 2.4. La única diferencia radica que ahora la Ley no enlaza tal autorización con la inmediata inscripción en el Registro general unificado, como aquel reglamento requiere (art.2.5), sino con la inscripción en el Registro propio de la Comunidad. Esta inscripción no presenta, en sí, dificultades constitucionales específicas, si bien tras de la misma las autoridades autonómicas habrán de trasladar tal recepción registral al Registro unificado (art. 11.2 de la Ley), en el que se practicará nuevo asiento. Esta última inscripción habrá de ser, además, la determinante de la identificación del establecimiento, lo que es una exigencia ligada a la defensa y seguridad de los consumidores.

Así ha de ser no tanto porque así lo estableció el art. 3.1 del Real Decreto 2825/1981 (artículo por cierto no impugnado en los conflictos que dieron lugar a nuestras Sentencias 32 y 42 de 1983 ni por el Gobierno Vasco ni por la Generalidad catalana), sino por exigencias derivadas de la nece-

saria garantía de los bienes y derechos constitucionales que están en juego, ya que la eficacia en los procedimientos de protección de la seguridad y la salud de los consumidores y usuarios exigida por la Constitución y considerada por ella como un bien que deben garantizar los poderes públicos (art. 51.1 CE) resultaría gravemente dañada si cada industria o establecimiento pudiera identificarse no a partir del número que les corresponda en el Registro unificado nacional, sino en lugar de él con los correspondientes en los Registros de cada Comunidad Autónoma con competencias en sanidad interior. La coordinación entre el Registro del art. 8.1 y del Registro General de carácter nacional permite, en reconocimiento de la competencia catalana, que la inscripción y la autorización de que habla el art. 8.2 se realicen como allí se dispone, siempre que se cumpla lo que dispone el art. 11.2 y siempre que la inscripción en el Registro General de carácter nacional sea la determinante para identificar al establecimiento "en todo el territorio nacional" (art. 2.2 del Real Decreto 2825/1981).

Dicho esto, queda afirmada la imposibilidad de que el art. 8.2 de la Ley impida u obstaculice las funciones de "coordinación; inseparables del Registro nacional (art. 149.1.16 CE), de tal modo que debe reputarse innecesaria y perturbadora la mención inicial de su art. 8.2 al art. 1.03.08 del Código Alimentario Español. Es, en efecto, innecesaria por que la vigencia y aplicación al caso de una norma no ha de ser recordada en cada una de las ocasiones en que una norma inferior actúe de acuerdo con aquélla. Es sobre todo, perturbadora, porque pueda dar la impresión de que la norma del art. 8.2 de la Ley catalana impugnada deriva directamente del Código Alimentario, de modo tal que el Registro nacional cuya existencia se silencia aquí pudiera parecer superfluo o subor-

dinado. No obstante, hechas las precisiones interpretativas contenidas en el FJ anterior, en el siguiente, y en este mismo, la norma del art. 8.2 de la Ley 15/1983 de la Generalidad no es inconstitucional.

6. Para no quebrar el hilo de nuestro razonamiento y, al mismo tiempo, evitar repeticiones innecesarias, examinaremos a la vez los problemas de constitucionalidad que plantean los arts. 8.3, 9 y 10 de la Ley impugnada.

Como hemos dejado establecido en los fundamentos anteriores, el Real Decreto 2825/1981 analizado en la Sentencia 32/1983 remitía a la competencia de la Administración Sanitaria Periférica del Estado o, en su caso, a los correspondientes servicios de las Comunidades Autónomas la autorización para la inscripción de industrias, establecimientos e instalaciones que, como dice la Ley catalana (art. 8.) se dediquen a actividades alimentarias (art. 2.4 Real Decreto 2825/1981). En cuanto a la autorización e inscripción de productos alimentarios, el citado Real Decreto sólo se refiere a la de los aditivos y demás productos peligrosos para la salud (art. 1.2), respecto a los cuales reserva la autorización a la Dirección General de Salud Pública de la Secretaría del Estado (art. 2.3, párrafo primero), aunque de esta reserva exceptúa las aguas de bebida envasadas, para las cuales basta con la autorización de la Administración de la Comunidad correspondiente (art. 2.3 párrafo segundo). Importa recordar que, como vimos en el FJ 2, este Tribunal calificó como básica esta competencia estatal (STC 32/1983, FJ 4 y su remisión al FJ3). Ahora bien, ni el Real Decreto objeto de aquella Sentencia ni ésta misma contenían respectivamente normas o interpretación relativas a la autorización para inscribir productos alimentarios no peligrosos. A ellos se refiere el art. 1.3 del Real Decreto 2825 para decir que serán objeto de ano-

tación registral "antes de su lanzamiento al mercado", pero no se dice qué autoridad, si la estatal o la autonómica, es competente para autorizar tal anotación.

Dado que existen unas reglamentaciones técnico-sanitarias sobre tales productos, es claro que la autorización para su anotación registral corresponde a quien tenga competencia de ejecución sobre materia sanitaria, competencia en nuestro caso asumida sin duda por la Generalidad de Cataluña (art. 17.1 EAC). Por consiguiente el inciso primero del art. 8.3 de la Ley 15/1983 ahora impugnada no es inconstitucional referido al Registro catalán de alimentos y entendiendo que la autorización corresponde al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad. Tal autorización habrá de otorgarse "antes de su lanzamiento (del producto) al mercado" (art. 1.3., Real Decreto 2825/1981), o, como dice el propio precepto analizado, cuando las Empresas deseen lanzar al mercado nuevos "productos alimentarios". En ambas frases o proposiciones el significante "mercado" equivale a "mercado nacional" o "mercado español", esto es, al espacio económico unitario, reconocido implícitamente como tal por el art. 139.2 C.E. y al que nos hemos referido en varias sentencias anteriores (cfr. STC 1/1982, FJ 1; STC 71/82 FJ 2 in fine, y STC 86/1984, FJ 3.º). No se trata, pues, en el art. 8.3 de la Ley catalana del lanzamiento y de la previa autorización de un producto nuevo en Cataluña, sino nuevo en el mercado nacional, nuevo en el mercado español. Esta precisión hermenéutica es imprescindible para considerar conforme con la Constitución el largo segundo inciso del art. 8.3.

En efecto: Si se entendiera la novedad como referida a Cataluña esos significaría que el producto alimentario ya existía en el mercado en España fuera de Cataluña, lo que a su

vez implica, por imperativo del art. 1.3 del Real Decreto 2825/1981, que tal producto ya estaría anotado (y previamente autorizado, como es obvio) en el Registro General Sanitario de Alimentos, dotado por el mismo de los debidos "datos significativos que permitan identificar el producto". Como tales autorización, anotación registral y datos de identificación desde que se otorga aquélla y desde que constan éstas en el Registro General de carácter nacional surten efectos en toda España (véase con más detalle lo que se añadirá más abajo a este razonamiento), un producto alimentario autorizado, anotado e identificado en toda España lo está también, obviamente para circular y ser vendido, comercializado y consumido en Cataluña, sin que para ello sea necesaria ni siquiera sea admisible una nueva autorización. Esta no es necesaria como consecuencia de los efectos nacionales de los actos antes enumerados que se llevaron a cabo con el producto en cuestión antes de su lanzamiento al mercado de España fuera de Cataluña. **No es admisible porque su exigencia implicaría el desconocimiento de tales efectos, la fragmentación del mercado español y la acumulación de controles que obstaculizarían la libre circulación de esos bienes (art. 139.2 CE).**

Sin embargo, si se trata de un producto alimentario que, por así decir, penetra en el mercado español por o en Cataluña, entonces el artículo 8.3 cobra pleno sentido y es, todo él, conforme con la Constitución. Sucede en tal caso que el producto, nuevo en tal sentido, deberá ajustarse a las correspondientes reglamentaciones técnico-sanitarias, válidas para toda España, cuya aplicación respecto al producto en cuestión habrá de ser verificada por la autoridad sanitaria catalana "previo análisis en su caso". Si el producto cumple los requisitos exigidos (unos y los mismos para toda España), la autoridad de la

Comunidad, competente para ello ex art. 17.1 EAC, otorgará la correspondiente autorización, y realizará la "anotación del producto en el expediente del registro que le corresponde" (art. 8.3 in fine). Inmediatamente, de tal anotación (que implica la autorización previa) se dará cuenta, como dice el art. 11.2 de la Ley catalana (precepto no impugnado), "a la Administración del Estado a efectos de la necesaria coordinación".

El primero de esos efectos habrá de ser la inscripción de la anotación del Registro catalán en el Registro General Sanitario de Alimentos de carácter nacional, para que desde el momento de la incorporación a éste de la anotación de aquél, el producto en cuestión pueda comercializarse en toda España. La autorización, en cuanto competencia de ejecución realizada por la autoridad competente, que en el supuesto examinado es la catalana, surte efectos; por la mediación coordinadora del Registro General, en toda España. El traspase de la anotación del Registro catalán al General en toda España habrá de ser automático, si bien a partir del momento mismo de la anotación del producto en el Registro General cobra sentido respecto a él la competencia de la Dirección General de la Salud Pública, con los límites y en los términos en que está regulada en el art. 2.6 del Real Decreto 2825/1981, precepto que ha de ser interpretado en el sentido expuesto en el fundamento jurídico 4.º de nuestra Sentencia 32/1983, como se indica en el fallo de la misma.

Ahora bien, y con esto entramos en el examen del art. 9 de la Ley impugnada, aunque tanto para la identificación de las industrias y establecimientos (art. 9.1) como para la de los alimentos y productos alimentarios (art. 9.2) inscritos en el Registro del art. 8 valgan los correspondientes números otorgados al inscribirlos en Cataluña, a tales datos de identificación deberán añadirse los

que se les den en el Registro General unificado cuando se inscriban en él, una vez cumplida la exigencia del art. 1.2, tanto las industrias y establecimientos (art. 1.2 del Real Decreto 2825/1981), como aquellos alimentos o productos alimentarios que deban inscribirse en el mencionado Registro General; bien entendido que las inscripciones en cada caso realizadas en el Registro General unificado surtirán efecto en toda España por las razones expuesta en este Fundamento Jurídico y en el anterior. Así interpretado, el art. 9 no es contrario a la Constitución en ninguno de sus dos apartados.

Dentro de este apartado nos queda todavía por realizar el examen sobre la posible inconstitucionalidad del art. 10 de la Ley catalana. En él la Generalidad recaba para sí las facultades de autorización sanitaria y de inscripción registral (en el "Registro Especial de Productos de Cataluña") de todos aquellos productos que, "de acuerdo con la normativa básica del Estado, necesiten una vigilancia sanitaria específica por sus características especiales". La impugnación formulada por el Abogado del Estado se fundamenta en la calificación de tales funciones como "básicas", en materia sanitaria, siendo por ello de titularidad estatal.

Importa recordar que la vigilancia específica sobre productos de especial peligrosidad se remonta al ya mencionado Decreto 797/1975, en el que se creó el Registro Sanitario Específico de Productos. Con posterioridad, la dualidad de registros estatales (General y Especial) quedó cancelada, atribuyendo al Estado el art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981, la competencia para autorizar genéricamente los productos aditivos y otros en los que se apreciara la misma especialidad y reconociéndole también el art. 2.3 del Real Decreto 2825/1981 la competencia para proceder a la inscripción de los productos singulares que incorporasen sus-

tancias necesitadas de esta vigilancia más intensa.

Es cierto que la Sentencia 32/1983 del Tribunal Constitucional declaró la nulidad, por insuficiencia de rango, del citado art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981, y que otro tanto hizo, con el art. 2.3 del Real Decreto 2825/1981, la Sentencia 42/1983, pero no lo es menos que una y otra resolución del Tribunal identificaron el carácter de "básica" de esta función, reconociendo competencia exclusiva para su ejercicio al Estado. La nulidad por insuficiencia de rango de los preceptos reglamentarios que articularon estas competencias estatales no implica la devaluación misma de la cualificación de las funciones como "básicas", sino más bien todo lo contrario.

En la Sentencia 32/1983, FJ 3 (JC, V, pág. 362), a propósito del art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981, este Tribunal dijo que **"dada la peligrosidad innegable de determinados aditivos añadidos a productos alimentarios o de índole similar, la utilización de un sistema preventivo de garantías consistente en la prohibición de su empleo mientras no quede demostrada su inocuidad constituye, sin duda, la adopción de una medida básica, de vigencia en todo el territorio del Estado y, en cuanto a tal, reservada al Estado en virtud del 149.1.16"**. En consecuencia es competencia estatal la elaboración de una **"lista negativa y abierta" de elementos, ingredientes o productos prohibidos en cuanto nocivos o peligrosos para la salud. Ello es básico en materia de sanidad y, en cuanto tal, competencia estatal, pues una prohibición sobre alguno de tales productos realizada por cualquier Comunidad Autónoma impediría el libre comercio de mercancías y supondría la introducción de un factor de desigualdad en cuanto a las condiciones básicas de protección de la salud"** ibidem. Lo dicho en aquella Sentencia, iba allí acompañado de

una remisión y cita parcial a la STC 71/1982, de 30 de noviembre; parecidas consideraciones e igual calificación se repitió allí mismo (STC 32/1983, FJ4, JC, TV, pág. 370) a propósito del art. 1.2 y del art. 2.3 del Real Decreto 2825/1981, acerca de la inscripción registral y la autorización previa de aditivos y otros elementos o productos cuyas características especiales requieren una vigilancia sanitaria específica (art. 1.2 in fine).

A ellos precisamente se refiere el art. 10 ahora analizado y el Registro Especial dedicado a los productos que "necesiten una vigilancia sanitaria específica por sus características especiales" (art. 10 in fine). Es claro, pues que la autorización para inscribir tales productos es, en cuanto constituye una de las bases de la sanidad, competencia estatal.

Para dar cumplimiento a tal exigencia básica, la Secretaría de Estado para la Sanidad ha elaborado (véase al efecto su Resolución de 26 de febrero de 1981; "Boletín Oficial del Estado" de 27 de marzo), unas listas positivas de aditivos; cada uno de los así autorizados figura en tales listas con indicación expresa del número que ese aditivo tiene en la CEE, y de la proporción en que puede ser utilizado en cada uno de los géneros de productos alimentarios (agentes aromáticos, bebidas refrescantes, caramelos, gomas de mascar, cerveza, conservas, galletas, etc.); asimismo se establece (art. 4 de la Resolución citada ad exemplum) que "queda prohibida la utilización de aditivos que no figuren reseñados en las mismas (*id est* en las listas positivas que constituyen los Anexos de la Resolución) o sobrepasen las proporciones máximas consignadas para cada acción y/o alimento". Dado el grado de minuciosidad con que está regulada la posibilidad de utilizar cada aditivo en cada tipo de producto alimentario, y la especificación de la proporción en que cada sustancia puede emplearse en cada género de pro-

ductos alimentarios, es claro que la competencia estatal de fijación de bases a los efectos de la vigilancia sanitaria se cumple satisfactoriamente así. **Ahora bien, sentado este supuesto básico, no cabe duda de que la verificación de si un determinado producto alimentario que quiere lanzarse al mercado español en Cataluña tiene algún producto aditivo no autorizado, o tiene sólo así autorizados, o los tiene en las proporciones permitidas, constituye una simple aplicación al caso de una disposición básica cuyo minucioso contenido no permite discrecionalidad alguna. Por consiguiente la autorización de la inscripción de tal producto constituye una competencia de ejecución, y como en virtud del ya citado art. 17.1 del EAC tales competencias en materia de sanidad interior corresponden a la Generalidad de Cataluña, hay que concluir que el art. 10 de la Ley 15/1983 no es contrario a la constitución ni implica invasión de competencias estatales básicas. No obstante, hay que entender que tal autorización y la subsiguiente inscripción en el Registro del art. 10 sólo son necesarias y posibles si el producto en cuestión "se lanza al mercado" (art. 8.3 nacional en Cataluña, pues si se trata de un producto ya autorizado por las autoridades estatales o autonómicas en cada caso competentes e inscrito en el Registro correspondiente, tales actos surten efectos en toda España. Hay, pues, que considerar reproducidas aquí las consideraciones antes expuestas a propósito del art. 8.3 de la misma Ley.**

7. Ha sido también impugnado, por conexión, el art. 16 en sus apartados b), c) y f). La no inconstitucionalidad de los preceptos de la Ley 15/1983 a los que los citados apartados hacen referencia, exige lógicamente el mismo pronunciamiento referido a los que ahora analizamos, que deberán ser interpretados y aplicados de con-

formidad con la interpretación de los arts. 8, 9 y 10 expuesta en los fundamentos anteriores.

8. Afirma, por último, el Abogado del Estado en su escrito que la Ley impugnada, al introducir en sus arts. 20 y 23.1 sanciones diferentes a las previstas en la normativa estatal calificada como "básica" (Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio), ha invadido la competencia del Estado recogida en los arts. 149.1.16 CE y 17.1 EAC, implicando, además, el segundo de los preceptos impugnados una ilegítima afectación al bien constitucionalmente protegido en el art. 139.2 CE y, a la vez, a la garantía institucional de la libertad de empresa (art. 38 CE). Esto sería así porque el cuadro de sanciones introducido por la Ley impugnada desborda, en algunos puntos concretos, el recogido para todo el ordenamiento en el Real Decreto 1945/1983 y porque en el art. 23.1 se prevé la posibilidad de castigar "como sanción complementaria" con la clausura temporal o definitiva de la empresa o industria que haya incurrido en infracción muy grave, siendo así que el art. 10.5 del Real Decreto 1945/1983 no recoge sino la posibilidad de acordar el cierre temporal por un período máximo de cinco años. No niega con ello el Abogado del Estado el que pueda la comunidad Autónoma, en uso de sus competencias, introducir "algunas variaciones en la gradación de las sanciones", aunque sí el que dichas modificaciones puedan alterar sustancialmente, como aquí habría ocurrido, los criterios que inspiran el cuadro estatal de sanciones.

La defensa frente a estos alegatos de las representaciones de la Generalidad y del Parlamento de Cataluña gira sobre argumentos diversos. Se aduce, así, la invalidez del Real Decreto 1945/1983 porque, con apoyo en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, no podría una norma reglamentaria introducir *ex novo*, sin

mediación legislativa, bases para la normación automática, y también porque, en todo caso, la disposición reglamentaria estatal quebrantaría el principio de legalidad en materia sancionadora reconocido por el art. 25.1 CE. Se añade a esto que el título competencial de la Generalidad sería, en este caso del derecho sancionador, no el correspondiente a la materia sanitaria, sino el relativo a la protección del consumidor (art. 12.1.5 EAC), ámbito éste en el que la Generalidad no habría de quedar sujeta a la normativa básica del Estado. Se afirma, a continuación, que la entrada en vigor de la Ley catalana, impide todo contraste entre unas y otras disposiciones. Por último, se niega, en el plano sustantivo, que la divergencia entre sanciones denunciada por el Abogado del Estado suponga afectación ilegítima a los bienes constitucionales invocados: Las variaciones serían de carácter no cualitativo y, en todo caso, aparecerían justificadas en el ámbito de libre apreciación que no puede negarse al legislador autonómico.

Las citadas alegaciones de la Generalidad en defensa de estos artículos no pueden suscribirse en su integridad, por más que ello no nos conduzca a reconocer la inconstitucionalidad pedida por el Abogado del Estado. Así, por lo que se refiere a la presunta invalidez del Real Decreto 1945/1983, no es aquí trasladable, porque el supuesto es distinto, la doctrina apuntada por este Tribunal en sus sentencias 32 y 43 de 1983. En aquellos casos, el examen de la suficiencia de rango de las disposiciones delimitadoras de competencias era necesario porque el proceso constitucional se había promovido por una Comunidad Autónoma, precisamente en defensa de las mismas competencias. Por el contrario, el examen de la validez formal por su suficiencia de rango del Real Decreto estatal citado no es condición necesaria ni suficiente para apreciar la legitimidad de las normas autonómi-

cas impugnadas en este recurso, legitimidad que habrá de apreciarse en cuanto se detecte un desbordamiento competencial por razón del contenido de la norma autonómica, cuya invalidez por tal causa nunca podría convalidarse por efecto derivado de la posible insuficiencia de rango de la norma estatal. Finalmente tampoco habrá aquí que indagar si la disposición estatal ha infringido la reserva legal en materia sancionadora ex art. 25.1 CE, toda que vez que el Real Decreto 1945/1983 no es el objeto del recurso de inconstitucionalidad en el presente caso y mal podría serlo, en cualquier otro, si se tiene en cuenta su rango secundario.

En cuanto a la fundamentación de las competencias autonómicas en el título "defensa del consumidor", y no ya en el correspondiente a la materia sanitaria, se trata de un alegato igualmente inconsistente. Aunque no lo fuera, y aunque tuviera en aquella materia competencia exclusiva la Comunidad Autónoma, no por ello sus disposiciones quedarían libres del límite predispuesto en el art. 149.1.1 CE. Pero es que, además, tal alteración del título competencial resulta en este caso improcedente, siendo aquí aplicable la doctrina que estableció el Tribunal en la Sentencia 71/1982. En su fundamento jurídico sexto se dijo, en efecto, que "... la disciplina sanitaria de los productos alimentarios puede ser comprendida en los títulos competenciales sobre sanidad y en los títulos competenciales sobre defensa del consumidor. El carácter específico de la sanidad respecto del plural amplio alcance debe ceder ante la regla más especial..."

Por último, la alegación de que, por la publicación de la norma estatal respecto de la catalana, quedaría impedida toda compulsa entre una y otra no puede tampoco compartirse. En el recurso abstracto no se fiscaliza si el legislador se atuvo o no, en el momento de legislar, a los límites

que sobre él pesaban, sino, más bien, si su producto normativo se atempera, en el momento del examen jurisdiccional, a tales límites y condiciones.

Con todo, esta crítica a los argumentos aducidos por la Generalidad no implica dar por buenos los expuestos por la representación del Estado. **Las Comunidades Autónomas pueden adoptar normas administrativas sancionadoras cuando, teniendo competencia sobre la materia sustantiva de que se trate, tales disposiciones se acomoden a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del derecho sancionador (art. 25.1 CE, básicamente), y no introduzcan divergencias irrazonables y desproporcionadas al fin perseguido respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio (art. 149.1.1).** Las dos primeras condiciones (competencias en la materia y rango suficiente en la norma sancionadora) se dan aquí y no han sido discutidas por el Abogado del Estado. Por lo que se refiere a los límites de la normación autonómica derivados de su carácter de normación limitada *ratione loci*, hay que hacer algunas precisiones.

El derecho administrativo sancionador creado por las Comunidades Autónomas puede implicar, sin duda, una afectación al ámbito de los derechos fundamentales, pues la previsión de ilícitos administrativos supone siempre una delimitación negativa del ámbito de libre ejercicio del derecho. Tal afectación no implica (Sentencia de 16 de noviembre de 1981, Fundamento jurídico 2.º) que toda regulación en este extremo sea de exclusiva competencia del Estado. **Sin duda que la norma sancionadora autonómica habrá de atenerse a lo dispuesto en el art. 149.1.1 CE, de modo que no podrá introducir tipos ni prever sanciones que difieran, sin fundamento razonable, de los ya recogidos en la normación válida para todo el territorio. Y tam-**

bién es cierto que el procedimiento sancionador habrá de atenerse al "administrativo común", cuya configuración es de exclusiva competencia estatal (art. 149.1.18 CE). Pero, dentro de estos límites y condiciones, las normas autonómicas podrán desarrollar los principios básicos del ordenamiento sancionador estatal, llegando a modular tipos y sanciones -en el marco ya señalado-, porque esta posibilidad es inseparable de las exigencias de prudencia o de oportunidad, que pueden variar en los distintos ámbitos territoriales. Por lo que aquí importa, y ya que lo impugnado es la modificación en las sanciones, puede decirse que la norma autonómica no infringe lo dispuesto en el art. 149.1 si se limita a sancionar, aunque de distinto modo, una conducta también considerada ilícita en el ordenamiento general y si tal sanción se proyecta sobre un bien (el reconocido en el art. 38 CE, en este caso) que no es distinto del también afectado por el derecho sancionador estatal, sin llegar a afectar a otros derechos constitucionalmente reconocidos. Estas exigencias pueden estimarse respetadas por las normas impugnadas que ahora examinamos.

Falta por examinar lo concerniente a la modulación de las sanciones. En cuanto se refiere a la graduación de las sanciones pecuniarias contenidas en el art. 20, el legislador autonómico ni ha modificado la clasificación de las infracciones y su correspondiente gradación sancionatoria en cuanto grupos de menor o mayor gravedad. Las diferencias en las cuantías de las sanciones respetan el esquema del Real Decreto citado, y cuando las normas acatadas se apartan de la mera reproducción de su contenido lo hacen sin introducir divergencias cualitativas y sin lesionar o afectar a ningún derecho constitucional.

No puede, sin embargo, decirse lo mismo respecto a la norma sancio-

natoria complementaria contenida en el art. 23.1. Es cierto que una sanción de carácter complementario se regula también, para las sanciones muy graves, en el art. 10.5 del Real Decreto 1945/1983, y que si allí la facultad de imponerla está atribuida al Consejo de Ministros, en el art. 35.2 de la Ley catalana se declara que el órgano competente para imponer la sanción prevista en el art. 23.1 es el consejo Ejecutivo de la Generalidad, de modo que hasta ahí el paralelismo entre la norma catalana en sus aspectos formal y competencial es claro respecto al régimen sancionatorio general. No sucede lo mismo en cuanto a la sanción en sí mismo, ya que si el art. 10.5 del Real Decreto 1945/1983 prevé como máxima de cinco años, la ley catalana permite "la clausura temporal o definitiva". Son estas dos palabras últimas las que implican un salto sancionador cualitativo que rompe la unidad en lo fundamental del esquema sancionatorio. **Como clausura temporal si que es una sanción admisible dentro del límite máximo establecido por el Real Decreto 1945/1983, son sólo esas dos palabras ("o definitiva") las que hay que declarar inconstitucionales.**

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA,

Ha decidido

- 1.º Estimar en parte el recurso de inconstitucionalidad y, a tal efecto:
 - a) Declarar la inconstitucionalidad de la expresión "o definitiva" contenida en el art. 23.1.
 - b) Declarar que el art. 8, números 2

y 3; el art. 9; el art. 10 y el art. 16, no son inconstitucionales interpretados en los términos que se contienen los fundamentos jurídicos, 5, 6 y 7 de

esta Sentencia.

2.º Desestimar el recurso en todo lo demás.

Conflicto positivo de competencia número 599/1983, promovido por el Gobierno de la Nación, en relación con la Orden de 2 de marzo de 1983, de la Consejería de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social de la Generalidad Valenciana

Fundamentos jurídicos

1. La Orden de 2 de marzo de 1983 de la Conselleria Valenciana de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social, que aparece dictada en desarrollo de la Orden del Ministerio de Gobernación de 18 de agosto de 1975 y del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, dispone que, entre otros, serán considerados establecimientos menores, por su carácter de detallistas, los hornos artesanales y las pastelerías artesanales, así como los dedicados a la elaboración de helados y horchatas (art. 1), todos los cuales quedarán sometidos a esta nueva normativa a efectos de inscripción en el Registro Sanitario (art. 2): a continuación regula las normas relativas a la autorización sanitaria de dichos establecimientos (arts. 3, 4 y 5), fijando las características técnicas y los requisitos para el funcionamiento de los mismos en los tres anexos que acompañan a la indicada Orden. Esta contiene asimismo dos Disposiciones transitorias en las que se determinan los plazos para comunicar su nueva situación a los establecimientos afectados que se hallen inscritos en el Registro Central Sanitario de Alimentos de las Delegaciones Territoriales de la Salud, y para la incorporación al Registro de todas las industrias, que habrán de considerarse clandestinas una vez transcurrido el plazo establecido de dieciocho meses.

El Gobierno de la Nación requirió de incompetencia al Consejo de la Generalidad Valenciana por cuanto la Orden en cuestión asigna la calificación de menores a los establecimientos que en ella se definen, con el fin de excluirlos de inscripción en el

Registro General Sanitario. Y, en escrito formalizando el conflicto, el Abogado del Estado concreta la impugnación refiriéndola a los arts. 1 y 2 y a las Disposiciones transitorias primera y segunda de la repetida Orden.

Considera la representación del Gobierno de la Nación que tales normas vulneran el orden competencial al no ajustarse a la legislación del Estado, siendo así que corresponde a éste la competencia para determinar los establecimientos excluidos del Registro General Sanitario. Sus alegaciones se centran en el análisis de dicha legislación, dado que el Gobierno valenciano no cuestionó la competencia estatal en su escrito de contestación al requerimiento, basando la no aceptación del mismo en la consideración de que la Orden impugnada se ajusta a su juicio, a la legalidad estatal vigente en materia de registro sanitario, en cuanto determina que quedan excluidos de este requisito ciertos establecimientos que ya lo están con arreglo a la legislación del Estado.

Posteriormente, sin embargo, ya promovido el conflicto, el Gobierno valenciano plantea, en su escrito de alegaciones, el alcance de dicha competencia y ambas partes precisan sus respectivas solicitudes en torno a la cuestión controvertida: el Abogado del Estado solicita de este Tribunal la declaración de la titularidad en favor del Estado de la competencia para determinar los establecimientos no sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, así como para la fijación del plazo en que ha de efectuarse la inscripción obligatoria; el Gobierno

valenciano interesa la declaración de la titularidad autonómica en cuanto a la competencia para la determinación de los establecimientos que por su carácter de menores han de quedar exceptuados de inscripción en dicho Registro, siempre que no se infrinjan las normas básicas o de coordinación dictadas por el Estado.

2. La primera cuestión, pues, a considerar es el deslinde de competencias entre el Estado y la comunidad Valenciana en materia de sanidad interior, y concretamente, en relación con el registro sanitario de los establecimientos del ramo de la alimentación.

A este respecto es preciso recordar que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y el 38 del EACV, corresponde al Estado la fijación de las bases y coordinación general de la sanidad interior, y a la Comunidad Valenciana el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado, siendo también de competencia estatal la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias de la Generalidad en esta materia.

Por lo que se refiere a las competencias derivadas de dichos preceptos en relación con el Registro General Sanitario de Alimentos, este Tribunal ha tenido ya ocasión de pronunciarse en su Sentencia 32/1983, de 28 de abril, al resolver el conflicto de competencia planteado por el Gobierno vasco contra el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre. En dicha ocasión, el Tribunal declaró que **“la existencia de un registro público de industrias, establecimientos y productos alimentarios, así como de determinados elementos utilizados en la elaboración de los productos, entra, como competencia estatal, dentro de las de fijación de bases y coordinación, con apoyo en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y**

en conexión con los arts. 43, 51, 139 y 149.1.1.ª de la misma”, añadiendo, en relación con el art. 1 del mencionado Decreto, que **“las inscripciones en el Registro responden a las necesidades de coordinación y de garantías mínimas (o básicas) de la sanidad”**, doctrina que ha sido reiterada en la Sentencia 87/1985, de 16 de julio, dictada en el recurso de inconstitucionalidad promovido por el Presidente del Gobierno de la Nación contra la Ley 15/1983, de 14 de julio, del Parlamento de Cataluña, sobre higiene y control alimentario. **La competencia estatal aparece fundamentada en un doble tipo de razones: como una exigencia derivada de la necesaria protección del derecho a la salud de todos los ciudadanos, reconocido constitucionalmente y cuya protección deben garantizar los poderes públicos en condiciones de igualdad, y como una consecuencia de la consideración del Registro como un instrumento que permite la difusión de los datos en el contenidos y su utilización y comprobación por todas las administraciones públicas.**

Corresponde, pues, al Estado la regulación contenida en el art. 1.1 del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, sobre registro sanitario, en cuanto prescribe la inscripción obligatoria en el Registro General Sanitario de Alimentos para las industrias, establecimientos e instalaciones de protección, transformación o manipulación, almacenamiento, depósito, distribución, importación o envasado de alimentos, productos y útiles alimentarios.

3. Esta competencia estatal para determinar los establecimientos sujetos a inscripción lleva consigo la de fijar las excepciones a dicha obligación, y así lo reconocen tanto el Abogado del Estado como el Gobierno valenciano.

Ahora bien, tales excepciones, pre-

vistas en el párrafo segundo del mencionado artículo, no aparecen expresamente delimitadas. Lo que en él se establece es que "las Reglamentaciones técnico-sanitarias podrán determinar los establecimientos menores que, por su entidad, no están obligados a inscripción en el Registro General, si bien quedan sujetos a las autorizaciones y controles sanitarios correspondientes".

Esta redacción del precepto ha dado lugar a distintas interpretaciones por parte del Abogado del Estado y del Gobierno valenciano, que derivan del distinto alcance otorgado a la competencia estatal en la materia en cuestión.

Para el representante del Gobierno de la Nación, corresponde al Estado determinar los establecimientos que, por su entidad, deben ser calificados de menores y dado el carácter básico de esta determinación, en la hipótesis de que las disposiciones estatales omitieran la correspondiente calificación, habrá de entenderse que la obligación de inscripción gravita sin excepción alguna sobre la totalidad de los establecimientos afectados. De acuerdo con este planteamiento, la orden impugnada invade las competencias estatales en cuanto asigna la calificación de menores a ciertos establecimientos, excluyéndolos así de la obligación de inscripción en el Registro General.

El Gobierno valenciano entiende que la Comunidad puede establecer, a través de sus propias reglamentaciones técnico-sanitarias, qué establecimientos tienen el carácter de menores por su entidad a los efectos de quedar exceptuados de la inscripción en el Registro General, siempre que no inirinja las normas básicas del Estado ni vaya en contra de determinaciones concretas realizadas por éste en el ejercicio de sus funciones de coordinación, pues es de competencia autonómica el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica en materia de sanidad

interior.

4. El conflicto se centra, pues, en la titularidad de la competencia para llevar a cabo la determinación de las excepciones a la inscripción obligatoria en el Registro General Sanitario de Alimentos que con carácter general establece el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, en su art. 1, párrafo primero.

El término "establecimientos menores por su entidad" constituye un concepto jurídico indeterminado que, respecto a las distintas actividades relacionadas con el sector de la alimentación, es susceptible de interpretaciones diversas. Por ello debe entenderse que la definición de dicho concepto con carácter general, o su concreción en las respectivas reglamentaciones técnico-sanitarias, corresponde también al Estado, a fin de evitar la introducción de factores de desigualdad en la protección de la salud de los consumidores y garantizar la plena operatividad del Registro como instrumento de información y coordinación.

Con posterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, que regula el Registro Sanitario de Alimentos, y hasta el momento del planteamiento del conflicto, no se habían dictado por el Estado reglamentaciones técnico-sanitarias en relación con las actividades a que se refiere la norma impugnada: hornos, pastelería y elaboración de helados y horchatas.

El hecho, sin embargo, de que el Estado no hubiera hecho uso de sus competencias en esta materia y sólo existiera una norma que genéricamente dispensa de inscripción en el Registro, sin que se hubiese explicitado en relación con dichas actividades el contenido del calificativo "menores por su entidad" asignado a los establecimientos -explicitación que, como hemos señalado ha de considerarse básica a efectos regis-

trales-, no lleva necesariamente a concluir que las disposiciones emanadas de las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias, con el fin de concretar los supuestos que quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro General, invaden, por ello, las competencias estatales.

Reiteradamente ha venido declarando este Tribunal que la noción de bases o de normas básicas ha de entenderse como noción material y, en consecuencia, los principios o criterios básicos, hayan sido o no formulados como tales, son los que racionalmente se deducen de la legislación vigente. A lo que también ha añadido que, cuando no existan normas legales posconstitucionales, las bases pueden inferirse de la legislación preconstitucional, inferencia que pueden llevar a cabo las Comunidades Autónomas que decidan ejercer su competencia de desarrollo legislativo sin esperar a una ley posconstitucional definidora de tales bases. Pues, como también ha venido señalando este Tribunal, la relación lógica que existe entre la legislación básica -competencia del Estado- y la legislación emanada de la Comunidad autónoma no es necesariamente una relación cronológica; por ello, la promulgación de la norma estatal definidora de las bases no siempre debe preceder a la promulgación de la normativa de la Comunidad Autónoma, aunque, al anticiparse a aquella, el ejercicio de la competencia autonómica adolezca de una cierta provisionalidad, pendiente de que el legislador posconstitucional confirme o revoque las bases inferidas en que se ha apoyado el desarrollo legislativo de la Comunidad.

5. El Gobierno valenciano considera que la Orden impugnada, al definir las características que han de tener ciertos establecimientos para quedar exceptuados del Registro sanitario,

ha respetado escrupulosamente la escasa legislación básica del Estado en esta materia; la Orden de 18 de agosto de 1975 y los Reales Decretos 2130/1974, de 20 de julio; 542/1976, de 5 de marzo, y 2419/1978, de 19 de mayo.

Concretado el conflicto en estos términos, corresponde a este Tribunal pronunciarse sobre la adecuación de las normas impugnadas a la mencionada legislación estatal, pues la declaración de nulidad de la Orden en cuestión, que el Abogado del Estado solicita, no deriva de una mera presunta ilegalidad de la misma, en cuyo caso la vía procedente sería la contencioso-administrativa, sino que tiene su fundamento, en último término, en razones competenciales. Lo que, en definitiva, se cuestiona es la interpretación que de lo básico ha realizado el Gobierno valenciano en ausencia de normas posconstitucionales; por ello, este Tribunal ha de examinar si de la legislación preconstitucional estatal pueden inferirse las bases que sirven de apoyo a la Orden dictada por la Consellería Valenciana, ya que, de no ser así -y esta es la tesis del Abogado del Estado- dicha Orden habría invadido el ámbito competencial del Estado.

Por lo que se refiere a las pastelerías artesanales, de lo preceptuado en los arts. 2, 10 y 12. d) del Real Decreto 2419/1978, de 19 de mayo, que aprueba el Reglamento técnico-sanitario para la elaboración, fabricación, circulación y repostería, cabe deducir, como sostiene el Gobierno valenciano, que el supuesto contemplado en la norma en cuestión "establecimientos que destinan sus fabricados a la venta en su propio y único despacho anejo al taller" no aparece sujeto a inscripción en el Registro Sanitario.

En cuanto a los helados, el Decreto 2130/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba la Reglamentación para la elaboración, circulación y comercio de los mismos, que se

hallaba vigente en el momento de promulgarse la Orden impugnada, distingue en su art. 2 entre fabricantes y elaboradores de helados, incluyendo en el segundo grupo a aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la preparación de este producto, bien como complemento de otra actividad principal (hostelería, pastelería o semejante), bien para venderlo en su propio establecimiento. De las normas contenidas en dicho Decreto se desprende que ambos grupos están sujetos a autorización por parte de la Dirección General de Sanidad, pero sólo respecto a los fabricantes de helados se hace referencia a la obligada inscripción en el Registro sanitario.

En la medida, pues, en que la Orden impugnada excluye únicamente a los elaboradores de helados, a los que define en los mismos términos que el mencionado Decreto, no puede decirse que no respete las bases establecidas en la legislación estatal.

El Abogado del Estado pone de manifiesto que tal reglamentación ha sido sustituida por la contenida en el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, cuya fecha coincide con la de la Orden de la Consellería Valenciana, pero esta observación resulta irrelevante para valorar la legitimidad constitucional de la repetida Orden, pues, dada la naturaleza del presente conflicto, dicha legitimidad sólo puede enjuiciarse a la luz de las normas estatales que por razones competenciales debió respetar el Gobierno valenciano en el momento de dictarla.

Por lo que a los hornos artesanales respecta, el supuesto contemplado corresponde a las "industrias panaderas de carácter artesano" que aparecen caracterizadas en el art. 5 del Real Decreto 542/1976, por el que se regula la fabricación, comercialización y precios del pan, si bien se extiende el carácter artesanal a los establecimientos de tipo familiar en los que figuran, como máximo,

tres trabajadores por cuenta ajena. A diferencia de lo que ocurre con las Reglamentaciones que lo desarrollan, no hace referencia alguna al Registro Sanitario de Alimentos, por lo que cabe sostener -como hace el Abogado del Estado- que dicha norma no pueden deducirse las excepciones a la inscripción en el Registro. En este caso, la fundamentación habría de encontrarse en las normas específicas sobre Registro Sanitario y, en concreto, en la Orden de 18 de agosto de 1975 que excluye expresamente del Registro General a los establecimientos detallistas, entre los que cabe incluir a los denominados hornos artesanales. Orden que no ha sido derogada expresamente por el Real Decreto 2825/1981, y que, en cuanto excluye a los establecimientos detallistas del Registro General Sanitario, no resulta contrario a lo dispuesto en el mencionado Decreto, pues, si bien el concepto de establecimiento menor por su entidad es, como señala el Abogado del Estado, un concepto más amplio que el de establecimiento detallista, cabe entender que este último queda comprendido en el primero.

Finalmente, es de destacar que los tres grupos eximidos de la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos poseen en común la característica de tratarse de pequeños establecimientos que elaboran artesanalmente sus productos y los venden al por menor en sus propios locales, anejos al taller de elaboración. No cabe duda, por tanto, de que los supuestos previstos en la Orden impugnada encajan dentro del concepto de "establecimiento menor por su entidad" -condición establecida en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, que ha de calificarse de básica- y, en consecuencia, ha de concluirse que no se ha excedido la Generalidad Valenciana en el ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo de las normas básicas en su momento, que su Estatuto de Autonomía le atribuye.

6. El Abogado del Estado impugna también las dos Disposiciones transitorias contenidas en la repetida Orden, si bien centra sus alegaciones exclusivamente en la segunda, que concede un plazo de dieciocho meses, a contar desde su publicación, para la incorporación de todas las industrias al Registro, transcurrido el cual se considerarán clandestinas. La impugnación se basa en que, a su juicio, la fijación de un plazo para la inscripción en el Registro Sanitario a cuyo vencimiento las industrias que no se hayan registrado se considerarán clandestinas, es de competencia del Estado, y con este alcance ha de entenderse el art. 1.4 del Real Decreto /2825/1981, según el cual "las resoluciones, inscripciones y anotaciones a que se refieren los párrafos anteriores deberán realizarse en el plazo máximo de tres meses, salvo que expresamente se requieran inspecciones, estudios o análisis que exijan una mayor duración", estableciendo, a su vez, el núm. 1.º del mismo artículo que sin el requisito de la inscripción las industrias, establecimientos e instalaciones se reputarán clandestinos.

El Gobierno valenciano estima que dicho artículo no va dirigido a los particulares, sino a la Administración, y que se refiere a la tramitación de la inscripción en el Registro una vez obtenida por el particular la autorización previa correspondiente. Asimismo entiende que la disposición transitoria segunda de la Orden impugnada responde a un supuesto distinto al previsto en el repetido art. 1.4, pues, en su opinión, tiene como finalidad la concesión a los establecimientos ya instalados de un plazo extraordinario y transitorio para su incorporación al Registro.

La diferente interpretación asignada por ambas partes a las normas en cuestión obliga a precisar el alcance tanto del art. 1.4 del mencionado Real Decreto como de la Disposición transitoria segunda de la Orden con-

trovertida.

Por lo que al primero se refiere, la interpretación sistemática de dicho artículo en conexión con el art. 2, núms. 3, 4 y 5 del mismo Real Decreto, lleva a concluir que el plazo de tres meses en él fijado no afecta a los particulares, sino a la Administración, incluyendo, en su caso, tanto a la Administración estatal como a la autonómica, por lo que no cabe tampoco identificarlo con la duración de la tramitación del expediente en el Registro General Sanitario una vez obtenida por el particular la correspondiente autorización previa.

En este sentido, puede afirmarse que, aunque su redacción es confusa, la Disposición transitoria segunda de la Orden no responde al supuesto contemplado en el art. 1.4 del Real Decreto, pues lo que más bien regula es la concesión de un plazo extraordinario y transitorio para que los establecimientos ya instalados y no inscritos puedan incorporarse al Registro, determinando que, una vez transcurrido ese plazo, se considerarán clandestinos.

En la medida en que dicho plazo, que afecta a los particulares, no aparece regulado en la legislación estatal, carece de relevancia la cuestión planteada por el Abogado del Estado respecto a la competencia estatal para fijar los plazos máximos de inscripción, y la argumentación por él aducida no sirve de fundamento a la presunta inconstitucionalidad de la mencionada disposición.

La norma, sin embargo, modifica la situación de clandestinidad de los establecimientos ya instalados, pues -frente a lo que sostiene el Abogado del Estado- tal situación no tiene anudada en la legislación estatal al transcurso de un plazo determinado, sino al incumplimiento del requisito de la inscripción (art. 1.1 del Real Decreto). Y es en este sentido en el que la disposición transitoria en cuestión invade el ámbito com-

petencial del Estado, pues las mismas razones que avalan el carácter básico de la inscripción en el Registro justifican la extensión de este carácter a la determinación de las consecuencias derivadas del incumplimiento de dicho requisito tendente a reforzar la obligatoriedad de la inscripción.

No puede decirse lo mismo de la Disposición transitoria primera -cuya impugnación, por otra parte, no aparece fundamentada en el escrito de formalización del conflicto-, ya que se trata de una norma que afecta exclusivamente al funcionamiento de los órganos de la propia Comunidad y se refiere, además, a los establecimientos que quedan excluidos del Registro General Sanitario.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA

CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA,

Ha decidido

1.º Declarar que corresponde al Estado la titularidad de la competencia para determinar los establecimientos exentos de la obligación de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

2.º Declarar que los arts. 1 y 2 y la disposición transitoria primera de la Orden de 2 de marzo de 1983 de la Consellería de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social de la Generalidad Valenciana son constitucionalmente legítimos, en cuanto desarrollaron la normativa básica del Estado, por lo que no procede declarar su nulidad.

3.º Declarar la nulidad de la Disposición transitoria segunda de la mencionada Orden.

Conflicto positivo de competencia número 402/1984 promovido por la Junta de Galicia contra determinados artículos del Real Decreto 137/1984 de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud

Fundamentos jurídicos

1. Como cuestión previa, procede abordar la de los efectos que pudiera causar en el procedimiento en curso -sobre la identificación de su objeto, específicamente- la entrada en vigor, posterior a su planteamiento, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, texto legislativo que, en alguna parte de su articulado, disciplina materias de las que fueron ya reguladas por las disposiciones en las que se centra el presente conflicto. Sólo la representación del Estado, en el trámite al efecto abierto por la providencia de 18 de septiembre de 1986, ha considerado oportuno alegar sobre el particular, aduciendo -según se reseñó- que la nueva legislación no habría provocado la pérdida de vigencia de la reglamentación establecida por el Real Decreto 137/1984 y que el objeto del conflicto -cuya resolución de fondo se sigue pidiendo- permanecía inalterado.

Estos dos extremos (la posible extensión del proceso a la Ley 14/1986 o la eventual desaparición de su objeto tras la entrada en vigor de la legislación sobrevenida) han de tener una respuesta negativa. En cuanto a lo primero, porque, cualquiera que sea la incidencia de la nueva Ley sobre la configuración actual de los temas controvertidos, es lo cierto que las determinaciones introducidas por la Ley 14/1986 no han sido objeto de debate procesal y porque, junto a ello, no existe precepto alguno en la Ley Orgánica de este Tribunal que permita extender este proceso a una regulación ajena a su objeto, según fue éste delimitado por las alegaciones de las partes. No se trata aquí del supuesto contemplado en el artículo 67 de la LOTC, pues la Ley 14/1986

no se presenta, en el caso actual, como fuente atributiva de las competencias ejercidas mediante el Real Decreto 137/1984, sino como regulación de las mismas competencias que, en virtud de las reglas constitucionales estatutarias aplicables, se consideró por el Gobierno de la Nación que permitían la adopción de aquel Reglamento.

Tampoco es preciso determinar en este momento la incidencia que la regulación sobrevenida haya podido tener sobre la que es objeto del conflicto, pues, en un procedimiento como el presente, esa incidencia que la regulación sobrevenida haya podido tener sobre la que es objeto del conflicto, pues, en un procedimiento como el presente, esa incidencia, posterior en todo caso al planteamiento del conflicto, ni habría de llevar a la total desaparición sobrevenida de su objeto, máxime cuando las partes -como aquí ocurre- sostengan, expresa o tácitamente, sus pretensiones iniciales. Cabe sólo ahora apreciar, mediante Sentencia, si hubo o no la invasión o el menoscabo de las competencias que se denunciaban por quien suscitó el conflicto, declarar la titularidad de las competencias controvertidas y anular, en su caso, los actos o disposiciones que las desconocieron. La función de preservar los ámbitos respectivos de competencia, poniendo fin a una disputa todavía viva, no puede quedar automáticamente enervada por la, si así resultase ser, modificación de las disposiciones cuya adopción dio lugar al litigio cuando aquéllos exigen aún, porque así lo demandan las partes, una determinación jurisdiccional que declare -constatando si se

verificó o no la extralimitación competencial denunciada- su definición constitucional y estatutaria. A esta tarea se dedican los fundamentos que siguen.

2. La Junta de Galicia, en defensa de su competencia, alega que el Real Decreto en conflicto adopta una organización de funciones y servicios sanitarios que invade las competencias de la Comunidad Autónoma, por cuanto la disposición en cuestión, prácticamente en su totalidad (en concreto, artículo 1 a 5, ambos inclusive, 7, 8, 9, disposiciones finales primera, segunda, cuarta y quinta, y transitorias tercera, cuarta, quinta y sexta) es nula por insuficiencia de rango y carece de carácter básico o coordinador. Además, en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.2 del Real Decreto, la estructura organizativa que establece no es de observancia necesaria en todo el territorio del Estado, ya que las Comunidades Autónomas a las que se hayan transferido los servicios sanitarios del INSALUD no quedan obligadas a organizar los servicios en la forma prevista por el Real Decreto, con lo que el ejercicio de las competencias propias de Galicia en la materia quedan condicionadas de una manera inaceptable, ya que la pasividad temporal en el traspaso de los servicios no puede suponer una alteración, merma o restricción de las competencias que le corresponden en materia de sanidad interior, Seguridad Social y asistencia social, de acuerdo con lo previsto en los números 1 y 2 del artículo 33 y en el número 23 del artículo 27 de su Estatuto de Autonomía. Finalmente, se duda de la constitucionalidad y vigencia de las normas de Ley en que pretende fundarse el Real Decreto 137/1984.

3. El Real Decreto 137/1984, sobre estructuras básicas de sanidad, tal como indica su propia denomina-

ción, viene a establecer, fundamentalmente, una nueva organización de los servicios para la atención primaria de la salud, preparando así -según se expresa en su Exposición de Motivos-, la reforma general del sistema sanitario, que se trata de orientar con arreglo a una concepción integral de dichos servicios sanitarios. La disposición, por tanto, presenta un marcado carácter organizativo, que se refleja en el establecimiento de un modelo determinado de distribución o estructura territorial de los servicios y en la configuración organizativa misma de esos servicios. En concreto, ese modelo de organización territorial para la prestación de los servicios se articula sobre la base de las llamadas zonas de salud (demarcación territorial y poblacional que delimita una zona médica), en cada una de las cuales habrá un Centro de Salud, en el que desarrolla sus actividades y funciones el llamado Equipo de Atención Primaria, que actúa, en organización jerárquica, bajo la dirección de un Coordinador Médico. El Real Decreto especifica condiciones y requisitos, tanto para la determinación y delimitación de las zonas de salud -que se hará por las Comunidades Autónomas- como para la constitución y funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria, en los que se prevé la integración o adscripción de los funcionarios al servicio de la Sanidad Local, personal sanitario de la Seguridad Social y otro tipo de personal, fijando también en una serie de previsiones relativas al *status* funcional de tales profesionales, a la provisión de vacantes o a la financiación de la reestructuración prevista; previsiones éstas, en fin, que fundamentalmente afectan e inciden en el INSALUD, respecto de lo cual conviene ya decir que no todas las Comunidades Autónomas han asumido competencias en materia de Seguridad Social y que, en aquellas que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 149.1.17 de la Constitución,

sí dispone de competencias, el ritmo en el proceso de transferencia de las funciones y servicios del INSALUD ha venido siendo muy desigual.

Pues bien, resulta ineludible, para la solución de este conflicto, precisar con carácter prioritario si las previsiones controvertidas del Real Decreto vinculan efectivamente a la Comunidad promotora del conflicto, quedando fuera así, es obvio que ninguna competencia autonómica se habría vulnerado, ni tacha alguna cabría referir al Real Decreto en el marco del presente proceso constitucional. A tal fin, procede analizar la relación existente entre los preceptos controvertidos con los del mismo Real Decreto que regulan el ámbito territorial de su aplicación, a fin de comprobar su alcance y extensión y si hay o no afectación del ámbito competencial propio de la Comunidad.

4. Las normas que pretenden ordenar el ámbito territorial de aplicación de este Reglamento se hallan recogidas en los dos apartados de su artículo 10, siendo esta disposición la que ha de permitir indagar el alcance y eficacia de la reglamentación estatal. Es al apartado 2.º, sin embargo, al que la comunidad Autónoma imputa un excesivo o indebido condicionamiento de sus competencias, en cuanto la posibilidad de una eventual modificación de la organización establecida en el Reglamento únicamente se reconoce a aquellas Comunidades Autónomas a las que "hallan sido transferidos los servicios sanitarios antes dependientes del Instituto Nacional de la Salud". Pero esta imputación, fundada en una interpretación determinada del texto que se considera, no puede ser aceptada. **El artículo 10, como se ha dicho, contiene dos apartados, pero entre el primero (no impugnado) y el segundo, no hay más nota distintiva que la referencia a un hecho -transferencia de servicios- que por su posibilidad o por su real exis-**

tencia, es tenido en cuenta por la norma, mas no para producir discriminación en el título competencial de unas u otras Comunidades Autónomas, sino para regular los distintos efectos que de aquella situación de hecho puedan derivarse para las mismas. Si los servicios se han transferido, la normativa que los regule así lo podrá hacer "con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación" a los que se refiere el apartado segundo, único impugnado, del citado artículo 10, conviene advertirlo. Cumple sólo ahora examinar si esa regla o norma es vinculante para la Comunidad de Galicia.

5. En efecto, a estos principios se refiere, como se ha dicho, el artículo 10.2 del Real Decreto 137/1984 en cuanto incorpora una nueva regla, en virtud de la cual se reconoce la posibilidad de que, actuando sus potestades en la materia, las Comunidades Autónomas a las que se hubieran transferido los servicios del INSALUD sustituyan, para su propio ámbito, la planta organizativa del Reglamento estatal, si bien haciéndose con pleno respeto a los "principios generales" en la "coordinación y en la planificación", asimismo previstos en el Real Decreto. **Assume así una condición supletoria respecto de la ordenación que puedan establecer las Comunidades Autónomas sobre el mismo objeto, imponiendo, en todo caso, la observancia de unos principios generales que, sin identificarlos, deberán deducirse del propio contenido del Real Decreto.** El fragmento que ahora se considera de la disposición estatal -su alusión a unos "principios generales" obligatorios, en la actualización de sus competencias, para la Comunidades Autónomas intenta expresar lo que de básico haya en la organización establecida por el Real Decreto, pretendiéndose, de este modo, ejercer las competencias al efecto reconoci-

das al Estado en los números 16 y 17 del artículo 149.1 de la Constitución.

Resulta, sin embargo, de todo punto rechazable la referida pretensión, por cuanto la norma se remite a unos ciertos "principios generales" para la coordinación y planificación que, sin embargo, en manera alguna identifica. Sobre este particular, baste recordar que la definición de lo básico constituye una operación normativa de delimitación y concreción que al legislador estatal corresponde realizar, no sólo con plena adecuación al orden constitucional de distribución de competencias, sino posibilitando también a las Comunidades Autónomas una mínima certeza jurídica a fin de que puedan conocer de manera suficientemente segura el marco básico al que deben someter sus competencias. Como ha señalado este Tribunal en su STC 69/1988, de 19 de abril, es necesario garantizar "una definición clara y precisa de los marcos básicos delimitadores de las competencias autonómicas que, siendo fácilmente reconocibles, evite la incertidumbre jurídica que supone para las Comunidades Autónomas asumir, sin dato orientativo alguno, la responsabilidad de investigar e indagar, en la masa ingente de disposiciones legislativas y reglamentarias estatales, una definición que es al Estado a quien corresponde realizar por encargo directo de la Constitución" (fundamento jurídico 6.º).

Pues bien, sin necesidad ahora de vincular esa finalidad al hecho de orden formal de que la norma básica venga incluida en ley votada en Cortes que designe expresamente su carácter de básica, es claro que, aun en los supuestos excepcionales en que la norma básica venga incluida en ley votada en Cortes que designe expresamente su carácter de básica, es claro que, aun en los supuestos excepcionales en que la norma básica se prevea por una disposición de rango reglamentario -tal como aquí

sucede-, resulta ineludible que la disposición precise expresamente el carácter básico de la norma o, en todo caso, que ese carácter pueda inferirse sin dificultad alguna. Lo que no es admisible constitucionalmente es que la norma pretendidamente básica -con independencia ahora del rango normativo que tenga- no concrete lo básico sino por remisión a una posterior labor deductiva a desarrollar sobre la propia disposición o sobre cualesquiera otras, ya que con ello se crea un ámbito de inseguridad y confusión radicalmente incompatible con el sistema de distribución de competencias constitucionalmente establecido. **La consecuencia no puede ser otra, por tanto, que la de negar el carácter básico del artículo 10.2 del Real Decreto impugnado, en cuanto condiciona el ejercicio de las competencias autonómicas a unos inconcretos y ambiguos principios generales en la coordinación y planificación, no pudiéndose reconocer en tal previsión un ejercicio adecuado de la competencia estatal para la ordenación de las bases de la materia de sanidad interior.**

Por su parte, el Letrado del Estado estima que el título competencial estatal sobre coordinación ampara el texto del Real Decreto impugnado. Ahora bien, la indeterminación y ambigüedad a la que se acaba de hacer referencia afecta también a la norma del artículo 10.2, aun en la hipótesis de que hubiera de considerarse como coordinadora, ya que la exigencia de precisión es aplicable tanto a las normas básicas como a las de coordinación.

6. La interrelación existente entre todos los preceptos del Real Decreto, que se articulan homogénea y unitariamente a fin de hacer efectivo el modelo de organización sanitaria a nivel asistencial primario que prevé, así como la insuficiente cobertura competencial para su im-

sición a la Comunidad Autónoma de Galicia promotora del conflicto, hace innecesaria ya toda consideración individualizada, por separado y aisladamente, de cada uno de los preceptos impugnados.

Asimismo resulta inútil referirse a las cuestiones que la Comunidad Autónoma ha querido también plantear en este proceso sobre la legitimidad constitucional -o la vigencia, tras la Constitución- de algunas de las disposiciones a las que, en su Exposición de Motivos, se vincula el Real Decreto (artículo 6 de la Ley General de la Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, y Disposición final segunda, 3, del Real Decreto-ley 39/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social). Es claro, en efecto, que estas disposiciones preconstituciones ni nada pudieron expresar respecto de la definición de lo que fuera básico en el sector material que aquí importa, ni, por lo mismo, atribuyeron competencias de tipo alguno al Estado respecto de las autonómicas, no dándose así el supuesto contemplado en el artículo 67 de nuestra Ley Orgánica.

En definitiva, no cabe ya sino elevar al fallo la consecuencia de estos razonamientos, es decir, la estimación en parte de las pretensiones deducidas en el conflicto por la Junta de Galicia, reconociendo que el conte-

nido del Real Decreto, al establecer una concreta organización para la prestación de asistencia sanitaria primaria, no puede imponerse, ni vincular, a la comunidad Autónoma de Galicia en la forma y manera que, en cualquiera de los casos, prevé el artículo 10.2.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido:

1.º Declarar que el inciso "con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación", contenido en el apartado 2.º del artículo 10 del Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, invade la competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia, por su indeterminación y en cuanto tal es inaplicable a la misma.

2.º Desestimar las restantes pretensiones formuladas por la Junta de Galicia.

Recursos de inconstitucionalidad 728, 731 y 735/1984 acumulados, promovidos por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña, por el Gobierno Vasco y por la Junta de Galicia contra determinados preceptos de la Ley 26/1984 de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

Fundamentos jurídicos

3. El Capítulo Segundo de la Ley examinada se encuentra colocado dentro de una rúbrica de "protección de la salud y seguridad". De las normas de este Capítulo han sido impugnados, el art. 4, en especial en su apartado 1g) y en su apartado 3, el art. 5 y el art. 6. El hecho de que las normas contenidas en este Capítulo tengan por objeto específico la protección de la salud de los ciudadanos en cuanto consumidores y usuarios obliga a contrastar los preceptos citados con las competencias que el Estado ostenta en la materia, y, en especial, con el art. 149.1.16, que otorga al Estado competencia sobre las bases y coordinación de la sanidad. Ello abre, una vez más, el espinoso problema de definir desde el punto de vista constitucional el concepto de bases, para lo cual es preciso recordar que este Tribunal (en la STC 69/1988, de 19 de abril, fundamento jurídico 6.^o) señaló que una vez logrado, con el transcurso del tiempo, un sustancial avance en la construcción del sistema autonómico, razones relativas a una elemental certidumbre jurídica obligan a exigir manteniendo el concepto material de bases, elaborado por la doctrina de este Tribunal, un mayor rigor en la condición formal que dichas normas han de tener para poder ser calificadas como tales bases, lo que impone la necesidad de que la norma establezca de un modo expreso su carácter de básica o bien que aquel carácter se infiera con naturalidad de su propia estructura. Lo cual significa que en su labor de revisión en esta materia, debe este Tribunal examinar ante todo si se cumple la exigencia del carácter formal de las bases

y, en el caso de que la respuesta a este interrogante sea afirmativa, si materialmente lo son debiendo subrayarse en punto a la primera indagación que una norma podrá considerarse como base en una determinada materia cuando exista una expresa designación de su carácter o cuando se produzca la natural inferencia del mismo, por lo cual habrá de examinarse la estructura de la norma, su contexto y los demás datos que permitan descubrir, con naturalidad, la decisión del legislador al respecto.

a) El art. 4.1g) establece que "los reglamentos reguladores de los diferentes productos, actividades o servicios determinarán al menos: los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección", impugnándolo la Junta de Galicia por cuanto la declaración con que se encabeza dicho precepto, por su propia generalidad, resulta inconstitucional, al redefinir competencias y entre ellas la potestad reglamentaria, que no corresponde al Estado de manera absoluta, sino excepcionalmente, tal como previene el art. 37 del E.A.G. Se concreta, pues, la impugnación al apartado 1g), si bien parece referirse la tacha de inconstitucionalidad al hecho en sí de reconocer y atribuir a la potestad reglamentaria del Estado, respecto de los diferentes productos, actividades o servicios, la determinación de los contenidos mínimos que el propio artículo enumera y, entre ellos, lo relativo a "los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección".

El precepto, no obstante, en lo que

se refiere concretamente a la determinación de los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección de los diferentes productos, actividades o servicios, remitiendo a los correspondientes reglamentos su determinación, no prejuzga la titularidad de la competencia para adoptar tales reglamentaciones, las cuales deberán ser dictadas por quien tenga competencia para ello según la materia a que se refieran esos productos, actividades o servicios. No se agota, de todas formas, con lo indicado el contenido del precepto, ya que el legislador estatal impone una exigencia a esos reglamentos -estatales o no- que, sin fijar criterio alguno respecto de la regulación que puedan establecer, se justifica en las propias competencias del Estado para fijar las "bases de sanidad", tal como establece el art. 149.1.16 C.E. No cabe descartar, desde luego, la trascendencia sanitaria que en la regulación de los diferentes productos, actividades o servicios presenta la determinación de métodos de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección de los mismos, ya que como se dijera en las SSTC 32/1983, de 28 de abril (fundamento jurídico 2.º) y 42/1983, de 20 de mayo (fundamento jurídico 5.º), **"ha de calificarse como competencia sanitaria de carácter básico y, por tanto, estatal, la determinación con carácter general de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario"**. De esta manera, en relación a los diferentes productos, actividades o servicios quedan garantizadas unas condiciones mínimas que, no obstante, toda Comunidad Autónoma con competencias sanitarias podrá ampliar o desarrollar en la medida en que así lo estime oportuno y adecuado. En consecuencia, la previsión impugnada, establecida por Ley votada en Cortes y de la cual se infiere con facilidad su carácter básico, tal como

han precisado las SSTC 69/1988, de 19 de abril, y 80/1988, de 28 de abril, no sólo no incurre en inconstitucionalidad, sino que es resultado del ejercicio efectivo de la competencia que al Estado constitucionalmente corresponde para fijar las bases de la sanidad, por lo que vincula necesariamente a todas las Comunidades Autónomas.

b) También es objeto de impugnación por la Generalidad de Cataluña el núm. 3 del mismo art. 4, que viene a establecer que los contenidos mínimos de los reglamentos reguladores de los diferentes productos, actividades o servicios "podrán ser objeto de codificación mediante normas comunes o generales, especialmente en materia de aditivos, productos tóxicos, material envasado, etiquetado, almacenaje, transporte y suministro, toma de muestras, métodos de análisis, registro, inspección, responsabilidad y régimen sancionador", ya que, según el Abogado de la Generalidad, dicho precepto confiere una habilitación para dictar normas reglamentarias de producción estatal en todas las materias referidas, lo que, con excepción de los aditivos, productos tóxicos y algunos aspectos del régimen sancionador, no encuentra justificación alguna dadas las competencias de Cataluña previstas en los arts. 9.1.11 y 15 y 12.1.5 de su Estatuto.

Cabe entender, no obstante, que esa habilitación responde a la finalidad de coordinación que en materia sanitaria corresponde al Estado (art. 149.1.16 C.E.), entendiéndose, por coordinación, entre otras manifestaciones, "la fijación de medios [...] que hagan posible [...] la homogeneidad técnica en determinados aspectos" (entre otras, en relación a la sanidad, STC 32/1983, de 28 de abril, fundamento jurídico 2.º), lo que, en el presente caso, pudiera articularse mediante la aprobación de normas comunes o generales, codificadoras de los extremos señalados. En última

instancia, se trata de una previsión que en sí misma no menoscaba ni incide en las competencias de la Generalidad de Cataluña, y que, por tanto, no incurre en inconstitucionalidad, sin perjuicio, claro es, de la corrección con que el Estado pueda materializarse, la Comunidad Autónoma podrá promover, obviamente, los procesos correspondientes en defensa de sus competencias.

c) Impugna la Junta de Galicia el núm. 1 del art. 5, alegando que vulnera las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la Comunidad Autónoma relativas a la defensa del consumidor y del usuario y al fomento y planificación de la actividad económica, así como en materia de industria, ferias y mercados interiores y transporte.

El precepto se limita, sin embargo, a establecer que para la protección de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios se regularán determinados aspectos que van desde la importación hasta el control, vigilancia e inspección de los bienes y servicios, sin prejuzgar en forma alguna a quien corresponda adoptar tales regulaciones. En sí misma, pues, la previsión no comporta ni extralimitación estatal, ni vulneración del ámbito competencial de la Comunidad Autónoma, al no incorporar regulación sustantiva alguna que pueda afectarla, por lo que ninguna tacha de inconstitucionalidad cabe oponer. Si cabe añadir, no obstante, que cuando el Estado acometa esas regulaciones habrá de hacerlo concretando el ámbito territorial de eficacia de las mismas, a fin de salvaguardar, tal como ya hemos señalado, una elemental seguridad jurídica en su aplicación.

Distinto es el alcance del núm. 2 de este mismo art. 5, objeto de impugnación en todos sus apartados por la Generalidad de Cataluña y de los apartados d) e i) por la Junta de Galicia.

Con carácter general, alega el representante de la Generalidad de Cataluña que la inconstitucionalidad derivada del hecho de que el precepto en su totalidad va mucho más lejos de lo que debe considerarse contenido propio de una Ley de Bases. Además, algunos de sus apartados incurren en inconstitucionalidad por otras razones, tal como sucede con el numerado con la letra "f", ya que convierte al llamado Registro General Sanitario de Alimentos en un Registro que absorbe la funcionalidad de los Registros autonómicos. También el apartado "j" choca frontalmente con la competencia exclusiva de la Generalidad en materia de vivienda y, finalmente, el apartado "k" pugna con la competencia de "ordenación" farmacéutica de la Generalidad, dado que el contenido de dicho precepto no nos sitúa ante el ejercicio de potestad normativa alguna sobre productos farmacéuticos.

Por su parte, la Junta de Galicia afirma que tanto por su "genérica enunciación", como por lo dispuesto en sus apartados "d" e "i", el artículo se halla afectado de inconstitucionalidad, limitándose a especificar que el contenido del apartado "d" no constituye sino un sistema consuetudinario en el ejercicio del comercio interior, que ha de considerarse como competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma.

Planteadas de este modo la impugnación global y particular de los diferentes apartados del núm. 2 del art. 5, de inmediato debe reconocerse en el mismo un contenido sustantivo que impone específicas obligaciones y prohibiciones en la elaboración y producción, control, almacenaje, distribución y venta de determinados productos, como garantía de la salud y seguridad de las personas. Pues bien, en relación con el reproche que en general formula la Generalidad de Cataluña, conviene precisar que, esas obligaciones y prohibiciones nos sitúan ante previsiones que,

por su especificidad, deben reconducirse a la materia de sanidad, respecto de la cual el Estado ostenta la competencia para establecer las bases (art. 149.1.16 C.E.), sin perjuicio de que, además, en algún supuesto concreto (significativamente, tal como veremos de inmediato, en los apartados "h" y "k"), concurren otros títulos competenciales. Enmarcada así la cuestión en la regla competencial del art. 149.1.16 C.E., los preceptos impugnados no sólo no incurrirán en inconstitucionalidad, sino que se impondrán directamente a todas las Comunidades Autónomas, sin excepción, si resultan ser efectivas normas básicas, dictadas en el ejercicio de la señalada competencia.

En primer término, y desde la perspectiva formal, ninguna objeción cabe oponer al carácter básico de tales previsiones, por cuanto, como ya hemos señalado, han sido aprobadas por Ley votada en Cortes y su calificación como directa e inmediata, como garantía de la salud y seguridad de las personas, en la que se justifican. De este modo, es preciso acometer el análisis individualizado de cada uno de esos preceptos desde la perspectiva material, de sus contenidos, a fin de corregir, en su caso, cualesquiera posibles excesos que supusiesen una efectiva invasión de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en la materia de sanidad asumidas por las Comunidades Autónomas recurrentes.

El apartado "a", en lo sustancial, prevé la prohibición de utilizar aditivos que no figuren expresamente citados en las listas positivas autorizadas y publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de lo cual no cabe ahora sino reiterar lo que ya dijimos en la STC 32/1983 (fundamento jurídico 3.^o), es decir, que **"dada la peligrosidad innegable de determinados aditivos añadidos a productos alimentarios o de índole similar, la utilización de un sistema preventivo de garantías consistente**

en la prohibición de su empleo mientras no quede demostrada su inocuidad constituye, sin duda, la adopción de una medida básica, de vigencia en todo el territorio del Estado y en cuanto tal reservada al Estado en virtud del art.. 149.1.16".

La prohibición que establece el apartado "b" en orden a la tenencia o almacenamiento de "productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos" en locales e instalaciones relacionados con alimentos o bebidas, es también una medida en garantía de la sanidad alimentaria que debe ser considerada básica, sin perjuicio de que la concreción de su alcance quede deferida a las correspondientes normas reglamentarias estatales y sin que ello sea tampoco óbice para que las Comunidades Autónomas con competencias sanitarias puedan, asimismo, ampliar la lista de productos no permitidos o prohibidos.

En el apartado "c", el control que debe observarse de determinados productos queda justificado en la propia peligrosidad de esos productos, dado su carácter tóxico, venenoso o resultante de mezclas industriales, por lo que tampoco cabe apreciar en ello exceso competencial alguno, dada la incidencia que la no previsión y ejercicio de un control mínimo y común en todo el territorio nacional pudiera tener en la salud y seguridad de la población. E idéntica valoración debe merecer la previsión del apartado "i", relativo a la observancia de las exigencias de control de determinados productos manufacturados, en atención precisamente a razones sanitarias directamente entroncadas con la seguridad física de las personas y con la garantía de la uniformidad de las condiciones de vida en todo el territorio nacional.

Las medidas que se establecen en el apartado "d", aunque guardan relación con la materia de "comercio interior", presentan, sin embargo,

una finalidad que preferentemente las sitúa en el ámbito de la sanidad, ya que la prohibición general establecida, sin perjuicio de las excepciones que puedan regularse autorizando aquellas ventas directas a domicilio que vengan siendo tradicionalmente practicadas en determinadas zonas del territorio nacional, no trata sino de prevenir potenciales riesgos para la salud de la población derivados de las evidentes dificultades existentes para controlar y garantizar las condiciones sanitarias de los productos alimentarios vendidos a domicilio, razón por la cual también debe reconocerse carácter básico al precepto.

En cuanto al apartado "e", que no es objeto de consideración específica por las recurrentes, es obvio que no lesiona, ni interiere o afecta competencia alguna de las Comunidades Autónomas impugnantes, ya que se limita a ordenar el cumplimiento de la normativa que establezcan las Corporaciones locales o, en su caso, las Comunidades Autónomas sobre venta ambulante de alimentos y bebidas, por lo que ninguna tacha de inconstitucionalidad cabe oponer.

La prohibición que establece el apartado "f" tampoco excede materialmente de la competencia que al Estado corresponde para fijar las bases y coordinación de la sanidad, ya que a través de la inscripción y publicidad del correspondiente número del Registro General Sanitario de Alimentos se garantizan unas condiciones sanitarias mínimas y homogéneas de los alimentos envasados en todo el territorio nacional que resultan indispensables para la defensa de la salud de todos los ciudadanos.

El apartado "g" no prejuzga la competencia para determinar las condiciones y requisitos de cualesquiera productos o servicios, limitándose a establecer la obligación de retirar o suspender esos productos o servicios cuando incumplan esas condiciones

o, cuando por cualquier otra causa, supongan un riesgo para la salud o seguridad de las personas, lo que, en sí mismo tampoco supone extralimitación competencial de la norma. Cuestión distinta es la relativa a quién asume el cumplimiento de esa obligación, debiéndose estar, a tal efecto, a lo que ya se dijo en las SSTC 71/1982, de 30 de noviembre (fundamento jurídico 7.º in fine), y 33/1982, de 8 de junio (fundamento jurídico 7.º), quedando relegada la legitimidad de la intervención estatal a razones de necesidad y urgencia y proporcionalidad, en su alcance y extensión y correspondiendo, por tanto a las Comunidades Autónomas con competencias ejecutivas en las materias de sanidad y defensa del consumidor la adopción de las medidas inspectoras, de vigilancia y represión que hagan efectivo el cumplimiento de la referida obligación.

La previsión contenida en el apartado "h" se apoya no sólo en la ompetencia del Estado para fijar las bases de la sanidad, sino, además, en la competencia exclusiva que le corresponde sobre "comercio exterior" (art. 149.1.10 de la Constitución), confluyendo así dos títulos competenciales que confirman la plena constitucionalidad y aplicabilidad directa de la medida.

En relación a lo dispuesto en el apartado "j", debe señalarse que no se está en presencia de una medida reconducible a la materia "vivienda" (art. 148.1.3 de la Constitución), sino a las "bases de sanidad", por lo que legítimamente ha podido ser establecida por el Estado con eficacia general, ya que, una vez más, lo que se trata de garantizar son unas condiciones mínimas y homogéneas que, en la construcción de viviendas y locales de uso público, eviten riesgos para la salud y seguridad de las personas, sin perjuicio de que las Comunidades Autónomas con competencias para ello puedan comple-

mentar o ampliar la prohibición establecida.

Finalmente, en el apartado "k" se prevé una obligación referida a los productos y especialidades farmacéuticas en cuya ordenación normativa, tal como ya se dijera en la STC 71/1982, de 30 de noviembre (fundamento jurídico 8.º, sólo el Estado puede incidir al habersele reservado en exclusiva la competencia para la "legislación sobre productos farmacéuticos" (art. 149.1.16 C.E.). Por tanto, la Ley en este extremo no sólo es válida, sino que vincula y se impone a todas las Comunidades Autónomas, siendo de directa aplicación y eficacia en todo el territorio nacional.

d) El art. 6 es objeto de impugnación en su totalidad por la Generalidad de Cataluña, mientras que la Junta de Galicia la ciñe en la súplica de su demanda al apartado "d" para referirse en el cuerpo de la demanda única y exclusivamente al apartado "a". En cualquier caso, el artículo en su globalidad no puede vincular a las Comunidades Autónomas con competencia normativa en la materia de defensa del consumidor y usuario, ya que, en relación con las mismas, en ningún título competencial propio del Estado puede ampararse, no procediendo, sin embargo, la declaración de inconstitucionalidad por las razones ya expuestas en el fundamento jurídico 2.º.

8. De las disposiciones comprendidas en el capítulo séptimo de la Ley han sido objeto de impugnación los arts. 23 y 24:

a) El art. 23, impugnado íntegramente por la Generalidad de Cataluña y la Junta de Galicia, establece una serie de directrices, que los poderes públicos y las "Administraciones Públicas competentes" deberán observar en su actuación, a fin de adoptar y promover medidas que suplan o equilibren situaciones de interioridad,

subordinación o indefensión, en que pueden encontrarse, individual o colectivamente, los consumidores o usuarios.

La previsión cuestionada no dispone de otra cobertura competencial que la competencia que en materia de defensa del consumidor y del usuario el Estado ha retenido respecto de determinadas Comunidades Autónomas, por lo que aquellas otras Comunidades Autónomas con competencias plenas en la materia no quedan vinculadas por la disposición.

Aunque ésta engloba en su ámbito de actuación a las "Administraciones Públicas competentes", ha de entenderse por tales aquellas Administraciones a las que la Ley puede considerar destinatarias de sus mandatos, debiéndose, por las mismas razones que antes han quedado expuestas, considerar excluidas las Administraciones Públicas de las Comunidades Autónomas impugnantes.

b) El art. 24, es impugnado por la Generalidad de Cataluña y por la Junta de Galicia. Los motivos de inconstitucionalidad alegados se resumen en que la constitución de un "órgano excepcional" por el Gobierno de la Nación para que, con participación de representantes de las Comunidades afectadas, asuma temporalmente los poderes administrativos que se le encomiendan a fin de garantizar la salud y seguridad de las personas en los supuestos más graves de ignorancia, negligencia o fraude a los consumidores y usuarios, supone en opinión de los impugnantes una vulneración del orden constitucional de distribución de competencias, no pudiéndose despojar a las Comunidades Autónomas, e incluso al Estado, de todas o parte de sus competencias para atribuir las a un órgano de nueva factura no previsto constitucionalmente.

El Estado tiene título competencial (el del art. 149.1.16 C.E.) para inter-

venir fijando las bases en materia de sanidad y para coordinar las competencias de las Comunidades Autónomas sobre la misma materia, dentro de la cual hay que considerar incluida la salud y seguridad de las personas. Esa competencia que puede y debe ser ejercida para atender situaciones normales, no puede ser omitida a la hora de afrontar situaciones gravemente anómalas, a las cuales podrá hacer frente el Estado, en primer término, siempre que, al intervenir con medidas o remedios extraordinarios, no olvide que, como ya se dijo en la STC 33/1982 (fundamento jurídico 7.º) esa intervención ha de estar “justificada por razones de necesidad y urgencia” y ha de ser “proporcionada en su forma y duración a esa situación de urgente necesidad”, y, en segundo término, siempre que al prever o ejecutar medidas extraordinarias no altere el reparto competencial ni desapodere a las Comunidades Autónomas (como en este caso temen los recurrentes) de sus competencias.

En el artículo ahora examinado la situación anómala que se prevé es no sólo grave, sino suma o extremadamente grave (“en los supuestos más graves...”), y el remedio que el legislador permite que el Gobierno constituya para tales supuestos es considerado como “excepcional”, en adecuada correspondencia con las situaciones descritas. Estas vienen caracterizadas no por la aparición de un temor o un riesgo más o menos probable o inminente, sino por la existencia real y presente de una “agresión indiscriminada a los consumidores o usuarios”, y hay que entender que tal agresión debe afectar directa, principal y muy gravemente a la salud y seguridad de las personas, pues es este bien el que se trata de garantizar por medio de aquel “órgano excepcional” y el que permite situar el precepto analizado en el ámbito del art. 149.1.16 de la Constitución. Al prever la constitu-

ción de dicho órgano, el legislador estatal ejerce su competencia en orden a la fijación de las bases y permite la creación de un instrumento cuya actuación habrá de consistir tanto en la adopción de medidas singulares y básicas, encaminadas a garantizar los fines indicados, como en coordinar la actuación de las Comunidades en el ejercicio de sus respectivas competencias, que deben resultar así no alteradas o enajenadas, sino coordinadas.

La recta interpretación del precepto impugnado conduce a precisar que el “carácter temporal” del llamado “órgano excepcional” no podrá exceder en su duración a la del supuesto que motivó su constitución; que la participación en él de representantes de las Comunidades Autónomas afectadas no podrá ser simbólica, o meramente pasiva, sino actuante; y que los poderes administrativos conferidos al órgano excepcional deberán estar encaminados primordialmente a la garantía de la salud y seguridad de las personas en más de una Comunidad Autónoma, debiendo entenderse los demás fines previstos como consecuencias derivadas de la “agresión indiscriminada” a la salud y seguridad.

Es claro que tanto en la hipotética creación del “órgano extraordinario” como en la actuación de éste cabe que se produzcan vulneraciones de competencias autonómicas. Pero ni el riesgo carecería de remedio, pues cada exlimitación competencial podría ser impugnada y en su caso reparada, ni su existencia potencial obliga en modo alguno a negar la competencia estatal rectamente ejercida.

Interpretado dentro de los términos del anterior razonamiento, el artículo 24 no vulnera competencias comunitarias ni excede de las que al legislador estatal corresponden en virtud del art. 149.1.16 de la Constitución.

12. La disposición final primera es impugnada en solitario por la Junta de Galicia, alegando que al socaire de la "colaboración" se procede a una redefinición de competencias, ya que se tiende a anular o condicionar las decisiones de la Comunidad Autónoma en el ámbito de su competencia exclusiva.

La impugnación carece de fundamento, por cuanto **la previsión de elaborar, en colaboración con las Comunidades Autónomas, un plan para el tratamiento informático del Registro General Sanitario de Alimentos y de los demás registros sanitarios, se adecúa plenamente a la competencia que al Estado corresponde para la coordinación en materia sanitaria (art. 149.1.16 C.E.), siendo, a la vez, una clara manifestación del principio de colaboración, dada la previsión expresada de la participación de las comunidades Autónomas en la fijación y determinación del referido plan informático.**

La disposición final segunda es objeto de impugnación, tanto por la Junta de Galicia como por el Gobierno Vasco. Ninguna alegación formula al respecto la Junta de Galicia, mientras que el Gobierno Vasco expone que la inconstitucionalidad deriva de la amplia remisión que se hace al Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en su capítulo noveno, ya que la remisión debe quedar reducida al contenido de dicho Real Decreto, que se refiere estrictamente a la tipificación de infracciones y determinación de sanciones, y no a las previsiones que constituyen atribución de potestad sancionadora a los órganos de la Administración del Estado.

No procede, sin embargo, la declaración de inconstitucionalidad solicitada, ya que, siendo válida constitucionalmente la remisión que la Ley efectúa al referido Reglamento, el ámbito de aplicación y eficacia de éste será el mismo que tenga el artículo 39.5 de la propia Ley, en los

términos ya precisados en el fundamento jurídico 11 y en el apartado b) del fundamento jurídico 10. Es decir, el alcance de la potestad sancionadora de la Administración estatal prevista en el Reglamento cederá a favor de las Administraciones de las Comunidades Autónomas que hubieren asumido la competencia sancionadora en materia de protección del consumidor y del usuario.

Las disposiciones finales tercera y cuarta son, finalmente, impugnadas por la Junta de Galicia. Ni una ni otra incurrir en inconstitucionalidad, ya que la primera de ellas tiene un alcance puramente autoorganizativo, en relación con el Instituto Nacional del Consumo y los restantes órganos de la Administración estatal con competencia en la materia, que en nada afecta las competencias de la Comunidad Autónoma de Galicia, mientras que la disposición final cuarta, habilitando al Gobierno para que dicte el Reglamento o Reglamentos necesarios para la aplicación y desarrollo de la Ley, en forma alguna prejuzga el orden constitucional de distribución de competencias, sin perjuicio, claro es, que el ámbito mismo de aplicación y eficacia de tales normas sea el que en cada caso corresponda en función de los títulos competenciales concurrentes de cada una de las Comunidades Autónomas y los propios del Estado.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA,

Ha decidido:

1.º Estimar parcialmente los recursos de inconstitucionalidad interpuestos contra la Ley 26/1984 de 19 de julio,

General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y, en consecuencia:

- a) Declarar que son inconstitucionales y, por tanto nulos los artículos 8.3, inciso segundo, en la expresión "constituidas de acuerdo con lo establecido en esta Ley", y 40.
- b) Declarar que los arts. 1.1; 6; 7; 13.2, último inciso; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 22, 1, 2, 3, 4 y 6; 23; 36.2; 39.5, y 41 no son de aplicación directa en las Comunidades que constitucionalmente, en virtud de

sus respectivos Estatutos de Autonomía, hayan asumido la competencia sobre las asociaciones de consumidores y usuarios.

- c) Declarar que el art. 24 de la Ley no es inconstitucional interpretado en los términos que se contienen en el fundamento jurídico 8.º, letra b).

2.º Desestimar los recursos de inconstitucionalidad en todo lo demás.