



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 7 3 / 2 0 0 4

(Pleno)

La Laguna, a 12 de mayo de 2004.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje o piercing (EXP. 52/2004 PD)\**.

## F U N D A M E N T O S

### I

1. Se interesa por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno al amparo del art. 11.1.B.b) en relación con el art. 12.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo, Dictamen sobre el *Proyecto de Decreto por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje o "piercing"*, tomado en consideración por el Gobierno en sesión celebrada el 9 de marzo de 2004, según resulta del certificado del acuerdo gubernativo que acompaña a la solicitud de Dictamen.

2. En el procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto se han emitido los preceptivos informes: de acierto y oportunidad, al que se acompaña la Memoria Económica (arts. 43 y 44 de la Ley 1/1983); informe de la Oficina Presupuestaria (art. 2.2.f del Decreto 153/1985, de 17 de mayo, modificado por el Decreto 234/1998, de 18 de diciembre); informe de la Dirección General de Planificación y Presupuesto (art. 26.4 del Decreto 8/2003, de 31 de enero); informe de la Intervención General (art. 22 del Decreto 28/1997, de 6 de marzo); informe de legalidad (art. 44 de la Ley 1/1983) y, finalmente, Informe del Servicio Jurídico (art. 20.f del Decreto 19/1992).

---

\* **PONENTE:** Sr. Doreste Armas.

Se ha acreditado igualmente en el expediente el cumplimiento del trámite de audiencia a la FECAM y a diversos colegios profesionales en el ámbito sanitario que han evacuado informes al respecto, siendo de destacar el del Colegio Oficial de Médicos de Tenerife, así como la apertura de un trámite de información pública durante el cual no se presentaron alegaciones.

## II

El objeto del presente proyecto de Decreto lo constituye la regulación de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de tatuaje o *piercing*, con el objetivo de garantizar, conforme señala la Exposición de Motivos, que estas técnicas se realicen en condiciones adecuadas que permitan la protección de la salud de los usuarios ante los riesgos potenciales de transmisión de enfermedades a través de la sangre, algunas de ellas de especial peligrosidad (sida, hepatitis), además de los posibles efectos locales relacionados con el trauma directo que sufren piel y mucosas, tales como cicatrices patológicas, infecciones, alteraciones dentarias y otras.

Constituye por tanto la norma proyectada una regulación de carácter sanitario aplicable a los citados establecimientos, a pesar de que tales prácticas no son realizadas por profesionales de aquel sector ni se realizan en establecimientos de carácter sanitario. No obstante, la finalidad de protección de la salud que persigue esta regulación es lo que motiva un tratamiento desde el ámbito de las condiciones sanitarias que encuentra amparo en el art. 43 CE, que reconoce a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El régimen de distribución de competencias en la materia parte de lo previsto en el art. 149.1.16ª CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad, en tanto que la Comunidad Autónoma de Canarias ostenta la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene en virtud de lo previsto en el art. 32.10 del Estatuto de Autonomía, título que sustenta la promulgación por parte de esta Comunidad Autónoma de la Ley 11/94, de 26 de Julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, y sin perjuicio de que también la actividad normativa ejercitada por el presente PD encuentra Título competencial en el art. 31.3 del citado Estatuto de Autonomía de Canarias.

La legislación de carácter básico de relevancia en la materia se compone fundamentalmente por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo art. 24 somete a las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud a limitaciones preventivas de carácter administrativo, que serán adoptadas por los órganos competentes de acuerdo con la normativa básica del Estado. Este precepto habilita en consecuencia a las Comunidades Autónomas para establecer un régimen de autorizaciones y de control sobre tales actividades.

Por lo demás, no se ha dictado por el Estado normativa básica alguna que en concreto regule las condiciones de ejercicio de las actividades de tatuaje o *piercing* ni las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos a ellas dedicados, si bien sí existen algunas normas con incidencia en la materia al regular algunos aspectos puntuales que se refieren a los productos que pueden ser utilizados. Así, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, incluye en su ámbito de aplicación los productos para tatuajes (Disposición Adicional quinta), el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, de regulación de los productos cosméticos, establece en su Disposición Adicional segunda el procedimiento para la autorización sanitaria de comercialización de los productos de higiene o de estética de aplicación en piel y mucosas y el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, que incorpora la Directiva 94/27, CE, del Parlamento Europeo y del Consejo a nuestro ordenamiento jurídico, impone limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (níquel y sus compuestos) cuando están en contacto directo y prolongado con la piel, debido a la sensibilización del cuerpo humano al níquel.

Esta inactividad estatal no se ha correspondido con el de los subsistemas normativos autonómicos, habiéndose publicado ya, igualmente con rango reglamentario, el Decreto Foral 132/02, de 17 de Junio, por la Comunidad Autónoma de Navarra, el Decreto 286/02, de 26 de Noviembre, de la de Andalucía, el 83/02, de 23 de Mayo, de la de Valencia, el 13/04, de 15 de Enero, de la de Galicia, el 28/01, de 23 de Enero, de la de Cataluña, el 160/02, de 30 de Abril, de la de Aragón, el 18/04, de 5 de Marzo, de la de La Rioja, el 43/03, de 2 de Mayo, de la de las Islas Baleares y el 44/03, de 15 de Abril, de Castilla y León.

Dentro de este marco, con fundamento en el art. 32.10 del Estatuto de Autonomía, la Comunidad Autónoma ostenta competencia para regular las

condiciones de los establecimientos de tatuaje o *piercing*, sin perjuicio del necesario respeto a las normas básicas que resulten de aplicación, singularmente en lo que se refiere a los productos y sus autorizaciones, aspecto concreto éste en el que la norma proyectada se limita a las pertinentes remisiones a la normativa que resulte de aplicación, acomodándose así al régimen de distribución de competencias constitucionalmente establecido.

### III

El Proyecto de Reglamento sometido a Dictamen de este Consejo sugiere las siguientes observaciones:

#### - Denominación.

La denominación de la norma confunde el acto por el que la misma se aprueba, el Decreto, con el Reglamento cuya aprobación se pretende. Por ello, una adecuada diferenciación entre ambos exige su modificación en el sentido de indicar que se trata de un Decreto por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos de tatuaje o *piercing*.

Por esta misma razón, el término "Decreto" que se contiene en diversos arts. [1, 2, 3.2, 4.1 (...)] del Reglamento debe ser sustituido por esta última denominación.

Por otra parte, el contenido del Reglamento es más amplio que lo señalado en el indicado Título, pues no sólo se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos, sino también las condiciones para el ejercicio de la actividad (autorizaciones, formación de los aplicadores, garantías y responsabilidades). Por tanto, para adecuar contenido e intitulación, ésta debería sustituir el término "los establecimientos" por "la actividad".

#### - Art. 1.1.

La descripción del objeto no incluye el término "*piercing*" señalado en el título de la norma, sino su equivalente en castellano cuando alude a las técnicas de perforado de piel y mucosas. Entiende este Consejo que, por aplicación del art. 3.1 de la Constitución, sería procedente la preferencia del término castellano, sin perjuicio de añadir -entre paréntesis o seguido de la conjunción "o"- del término del idioma inglés. No obstante, si el legislador ha optado por la

utilización de esta palabra del idioma inglés en el título, por razones de coherencia interna de la norma también debería incluirse en el art. 1.1 PR, sin perjuicio de que se acompañe de su equivalente en castellano, que redundaría evidentemente en beneficio de la claridad y mejor comprensión del objeto del Reglamento.

**- Art. 1.2.**

Resulta ociosa la referencia a la posibilidad de ejercicio de la potestad reglamentaria por parte de la Administración Municipal, que obviamente tiene en virtud del principio de autonomía local referido en los arts. 137 y 140 de la Constitución y en ningún caso porque el presente PD se la conceda.

**- Art. 4.**

Para adecuar su contenido con su intitulación, ésta debería añadir “y el consentimiento”.

**- Art. 4.2.**

En este precepto se incluyen dos tipos de información al usuario. De un lado, la específica a la persona que pretende realizarse un tatuaje o *piercing* (párrafo primero), que debe constar por escrito y cuya finalidad es permitir la prestación de un consentimiento informado, que ha de constar igualmente por escrito, de acuerdo con el apartado 3 de este art. 4 y Anexo VII PR. De otro, una información genérica que debe estar a disposición del usuario, en soporte de papel y en carteles instalados en la zona de espera del establecimiento. Se entiende ésta entonces como una información de tipo genérico, que redundaría en beneficio de los posibles usuarios, pero que no cumple la misma finalidad que la información a la persona interesada sobre la concreta técnica que sería empleada para realizar el tatuaje o *piercing* que ha solicitado, los riesgos específicos que conlleva y los cuidados posteriores que se requieran hasta la cicatrización.

Sin embargo, el precepto no permite distinguir adecuadamente ambos tipos por cuanto su redacción se presta a la confusión entre la información escrita al usuario concreto y la general que se prevé en el segundo párrafo. Además, por razones de coherencia de la norma, la primera prevista habría de regularse conjuntamente con la prestación del consentimiento puesto que se trata de una

información específicamente dirigida a que el usuario, una vez conozca la técnica a emplear y los riesgos que conlleva, decida libremente asumirlos.

**- Art. 4.3, párrafo segundo.**

La prestación del consentimiento por parte de los representantes de los menores es una cuestión regulada por el Derecho Civil, y así el art. 162 CC, si bien atribuye a los padres la representación legal de los hijos, exceptúa determinados supuestos, entre los que se encuentra los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.

En el específico ámbito sanitario, la Ley 41/2002, de 15 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, de carácter básico, restringe en su art. 9.3 el consentimiento por representación sólo en aquellos casos en que el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente en tanto que no cabe este tipo de consentimiento cuando se trate de mayores de 16 años que no sean incapaces ni estén incapacitados. Ciertamente, se trata de una normativa aplicable al sector que le es propio, si bien podría considerarse de aplicación en el presente caso, dado que en definitiva se trata del consentimiento en relación con un acto que puede repercutir en la salud del menor.

Teniendo en cuenta la normativa citada, tanto del Código Civil como de la legislación sanitaria, se comprueba que el art. 4.3, párrafo segundo, PR, impide la posibilidad de que un menor con suficiente madurez o, en todo caso, los mayores de 16 años puedan prestar por sí mismos el consentimiento, observación que no sólo conduce a modificar el precepto, sino también el Anexo VI.

**- Art. 4.4.**

El término "equipo" referido en el precepto parece referirse a equipo en sentido exclusivamente material y no humano, por lo que debe completarse con el añadido "y el personal que, en su caso, preste servicios".

**- Art. 5.15.**

El término "equivalentes" resulta equívoco y, por tanto, jurídicamente inseguro, toda vez que podría entenderse que la actividad desarrollada en establecimientos no permanentes o móviles estaría sujeta a un cierto grado de

benignidad o flexibilidad en el cumplimiento de estas normas, por lo que debe sustituirse por "iguales".

**- Art. 6.5 y Anexo IV.**

El art. 6.5 PR impone la utilización de hemostáticos locales líquidos, en tanto que el anexo IV se limita a señalar "hemostáticos locales". El art. 6.5 PR fue modificado como consecuencia de una observación realizada por el Director General de Salud Pública del Servicio Canario de Salud en orden a la sustitución del término "hemostáticos líquidos" inicialmente previsto por el de "hemostáticos locales", con el objeto de que en este tipo de establecimientos, en caso de necesidad, se emplee un hemostático de uso tópico y no de vía sistémica. Se sugirió igualmente que, en concordancia con esta observación, en el anexo IV se contemplara la necesidad de disponer de hemostáticos locales.

El PR se ha adaptado a estas sugerencias, si bien con el resultado indicado, que manifiesta una discordancia entre el precepto y el Anexo que debe ser corregida.

**- Art. 6.15.**

Al describir el material utilizado en el "piercing" (aquí llamado "anillado") se indica que "serán de material hipoalergénico o inerte como el acero quirúrgico, oro (de 14-16 quilates) o titanio (...)"; la expresión "como" es equívoca, de suerte que ofrece dudas sobre si la cita de los tres materiales citados lo es en régimen de "numerus clausus" o se trata de un listado ejemplificativo.

Por otra parte, este precepto omite la restricción al uso de aleaciones que incluyan níquel o cobalto, conforme indica el R.D. 1599/97, de 17 de Octubre, que incorpora al Ordenamiento Jurídico Español la Directiva 94/27 CE del Parlamento y del Consejo.

**- Art. 7.**

La intitulación de este precepto no se corresponde con precisión con su contenido pues existen deberes, como el referido en su apartado primero, que superan las simples reglas de higiene.

**- Art. 8.1.**

El apartado 1 de este art. resulta impreciso y de poca claridad en lo que se refiere a la obligación de los titulares de los establecimientos de tatuaje o *piercing* de *identificar cualquier aspecto de las mismas* que sea determinante para garantizar la protección de la salud de los usuarios de sus servicios y de los aplicadores que trabajaban en tales establecimientos. Dado que el precepto se intitula "medidas de autocontrol" parece que la identificación a que alude consiste en la obligación de mantener una vigilancia continua sobre la correcta adopción y aplicación de las medidas higiénico-sanitarias que se establecen en el Proyecto de Reglamento, en relación con las cuales en propio precepto en su apartado 4 establece la obligación de desarrollar un plan de autocontrol en el que se detallan por escrito todas las operaciones de mantenimiento, limpieza, desinfección o esterilización, así como la relación de los productos utilizados. En todo caso, el precepto debería ser redactado de una forma más precisa, aclarando el supuesto a que se refiere y en especial, concretando las medidas del Plan de autocontrol.

**- Art. 9.**

Con respecto a la formación de los aplicadores, sobre la que este precepto remite al Anexo V, no se contiene en el listado de materias referencia alguna a las obligaciones formales (autorizaciones, etc.) del presente PD, sino exclusivamente en materia sanitaria, con lo que la formación, al no ser integral, no se corresponde con la regulación del PD.

**- Art. 13.1.**

Tanto los Ayuntamientos como la Administración autonómica ostentan competencias para realizar las funciones de inspección de los establecimientos en virtud de lo previsto, respectivamente, en el art. 14.2.g) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de Salud y en los arts. 25.2 g) y h) de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases de Régimen Local, 42.3.b) y c) de la Ley General de Sanidad y 47 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

De acuerdo con lo establecido en la Exposición de Motivos del PR, el control sanitario de los establecimientos de tatuaje o *piercing* se atribuye a los Ayuntamientos, en aplicación de lo previsto en el art. 42.3.b) y c) de la Ley



General de Sanidad. No obstante, dado que también la Administración autonómica tiene competencias en la materia, el precepto, en aras a la seguridad jurídica, debería precisar a qué autoridad se refiere en el apartado 1 de este precepto, o, al menos, añadir al término "autoridad sanitaria", "autonómica o municipal".

- **Art. 15.**

Las infracciones administrativas a que se refiere el precepto debe ser objeto de una mayor concreción, señalando aquellos preceptos legales que tipifican las infracciones y regulan las sanciones, teniendo en cuenta el principio de reserva de Ley del art. 25.1 CE, que el TCo -S 8-6-81 y 25 de noviembre de 1991- ha extendido al ámbito sancionador administrativo, y los arts. 127 y 129 de la Ley 30/92. Conforme con ello, el PD debería contener una regulación sancionadora autónoma, con tipos específicos adecuados a las situaciones de incumplimiento de la normativa que establece, o, al menos, efectuar una remisión expresa a la Ley 11/04, de 26 de Julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y, en su caso, a la normativa estatal correspondiente.

## C O N C L U S I O N E S

**Primera.-** El Proyecto de Decreto sometido a Dictamen se de este Consejo se ajusta a los parámetros de constitucionalidad, estatutoriedad y legalidad de referencia.

**Segunda.-** No obstante, se formulan al articulado las observaciones indicadas en el Fundamento Jurídico III del presente Dictamen.