

Expediente: 32/2003

Objeto: Proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra.

Dictamen: 38/2003, de 19 de mayo

DICTAMEN

En Pamplona, a 19 de mayo de 2003,

el Consejo de Navarra, integrado por don Enrique Rubio Torrano, Presidente; don José Antonio Razquin Lizarraga, Consejero-Secretario; y los Consejeros don Francisco Javier Martínez Chocarro, don Joaquín Salcedo Izu, don José María San Martín Sánchez y don Alfonso Zuazu Moneo,

siendo ponente don Francisco Javier Martínez Chocarro,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Solicitud y tramitación de la consulta

El día 9 de abril de 2003 tiene entrada en el Consejo de Navarra un escrito del Presidente del Gobierno de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 19.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra, modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, (desde ahora, LFCN), se recaba dictamen preceptivo, a tenor de lo dispuesto por el artículo 16.1.f) de la misma, sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra, tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el 31 de marzo de 2003.

A la solicitud le acompañan los siguientes documentos:

1. Certificado del Acuerdo adoptado en sesión del Gobierno de Navarra, de fecha 31 de marzo de 2003, por el que se toma en

consideración el proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra.

2. Texto definitivo del proyecto de Decreto Foral referido.
3. Informe de la Secretaría Técnica del Departamento de Salud, de fecha 26 de agosto de 2002, en relación con el proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra, en el que además de referirse al objeto y justificación del proyecto, señala como título competencial para su elaboración y aprobación, si procede, el artículo 33.1 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud (en lo sucesivo, LFS); explica el contenido del mismo, su procedimiento de elaboración y concluye la oportunidad y adecuación al ordenamiento jurídico del mismo.
4. Informe sobre la propuesta del proyecto de Decreto Foral del Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud, de fecha 28 de enero de 2003 en el que se especifican los antecedentes, situación actual de la Insuficiencia Renal Crónica en Navarra, la situación de registros autonómicos y la propuesta concreta sobre la creación del mencionado Registro de enfermos renales crónicos.

Al informe se adjuntan los siguientes documentos:

- Informe del Grupo de Registros de Enfermos Renales sobre unificación de criterios e información necesaria, aprobado en reunión de 28 de noviembre de 2000.
- Propuesta de la Comisión Nacional de Trasplantes de Organos y Tejidos para la formación de Registros Autonómicos de Diálisis y Trasplante Renal en España.
- Acta nº 51 de la sesión celebrada el 25 de octubre de 1999 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la que consta el informe favorable sobre la propuesta de la Comisión Nacional de Trasplantes de Organos y Tejidos para la

formación de Registros Autonómicos de Diálisis y Trasplante Renal en España.

5. Borrador del proyecto de Decreto Foral remitido para alegaciones, con fecha 6 de marzo de 2003, a Colegio Oficial de Médicos, Hospital de Navarra, Hospital Virgen del Camino, Hospital Reina Sofía de Tudela y Clínica Universitaria.
6. Alegaciones formuladas por el Colegio Oficial de Médicos y por la Clínica Universitaria. El Hospital de Navarra remite escrito manifestando su conformidad con el borrador del proyecto.

La documentación presentada se ajusta, en términos generales, a lo ordenado en el artículo 28 del Decreto Foral 90/2000, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de Navarra.

I.2ª. Consulta

Se solicita dictamen preceptivo del Consejo de Navarra sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

El proyecto de Decreto Foral que se dicta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en lo sucesivo, LGS) y de la LFS, por lo que corresponde al Consejo de Navarra, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 16.1.f) de la LFCN, emitir dictamen preceptivo, al tratarse de un reglamento ejecutivo de leyes.

II.2ª. El proyecto de Decreto Foral

El proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra se estructura en un preámbulo, siete artículos, dos disposiciones finales y un anexo.

En el preámbulo se hace referencia, como justificación de la creación de este Registro, a la necesidad de disponer de información sobre la frecuencia y características de la insuficiencia renal tanto para la investigación epidemiológica como para la planificación y asignación de recursos. Menciona el acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de impulsar la creación de Registros de diálisis y trasplante renal en todas las Comunidades Autónomas, y la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, (desde ahora, LGS) y la LFS como antecedentes normativos de este Decreto Foral.

El artículo 1º crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra y define el criterio de inclusión en el mismo: personas diagnosticadas de insuficiencia renal crónica con tratamiento renal sustitutivo mediante diálisis o trasplante o susceptibles de recibirlo a corto plazo.

El artículo 2º adscribe dicho registro a la Dirección General del Departamento de Salud.

En el artículo 3º se especifican los objetivos del Registro, consistentes en la recogida y análisis de la información sobre la insuficiencia renal, planificar y evaluar las actividades de prevención y asistenciales, realizar la investigación epidemiológica y facilitar la investigación básica y clínica de la enfermedad, evaluar nuevos programas y normalizar la información de acuerdo con las pautas homologadas a nivel nacional y europeo.

El artículo 4º establece la obligatoriedad de todos los centros y establecimientos, públicos y privados, ubicados en la Comunidad Foral de Navarra que diagnostiquen, traten y/o realicen seguimiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica con tratamiento sustitutivo de comunicar al Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra la información referente a los pacientes que atienden.

Por el artículo 5º se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado "Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra" con las características que se especifican en el anexo 1. Señala que las

modificaciones de estas características se realizarán según lo dispuesto en el Decreto Foral 143/1994, de 26 julio.

En el artículo 6º se crea una Comisión de seguimiento y señala los componentes de la misma (apartado 1), sus funciones (apartado 2), la posibilidad de incorporar expertos-asesores nombrados por el Consejero de Salud (apartado 3) y la periodicidad de reuniones (apartado 4).

El artículo 7º hace mención a que el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra garantiza la confidencialidad de los datos personales contenidos en el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra así como su utilización con fines exclusivamente estadísticos y/o científicos, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPDCP), en la LGS y en la LFS.

En las disposiciones finales se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución o desarrollo del Decreto Foral (disposición adicional primera) y establece el día siguiente a la publicación del Decreto Foral en el Boletín Oficial de Navarra como fecha de entrada en vigor del mismo (disposición adicional segunda).

En el anexo 1 se establecen las especificaciones técnicas del fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra.

II.3ª. Tramitación del proyecto de Decreto Foral considerado

Conforme al artículo 51 de la Ley 23/1983, de 11 de abril, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Foral (en lo sucesivo, LFGACFN), “las disposiciones reglamentarias se dictarán... de acuerdo con lo establecido en esta Ley Foral y en las normas reguladoras del procedimiento administrativo”. El artículo 57 de la misma Ley Foral, en su párrafo primero, ordena que “los proyectos de normas reglamentarias que deban aprobarse mediante Decreto Foral u Orden Foral, serán elaborados por el órgano que determine el Consejero al que corresponda su propuesta o aprobación”; y,

en su párrafo segundo, que “el Consejero competente podrá someter los proyectos a información pública siempre que la índole de la norma lo aconseje y no exista razón para su urgente tramitación”. Durante el plazo de información pública -que no podrá ser inferior a veinte días, a partir de la publicación del correspondiente proyecto en el Boletín Oficial de Navarra-, los ciudadanos y las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley podrán formular alegaciones.

Los artículos 129 a 132 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958 regulaban el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general. Tales preceptos, sin embargo, han sido derogados por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Los artículos 23 y 24 de esta Ley contemplan el ejercicio de la potestad reglamentaria y el procedimiento de elaboración de los reglamentos.

Tal y como ha tenido oportunidad de señalar este Consejo con anterioridad, mientras no se lleve a cabo por el Parlamento de Navarra la regulación del procedimiento de elaboración de las disposiciones navarras de carácter general, parece aconsejable e, incluso, necesario que en dicha elaboración se cuente con aquellos estudios, informes y actuaciones previos que garanticen su legalidad, acierto y oportunidad. En particular -y según los casos- habría que contar con un informe justificativo, una memoria económica, los resultados de las audiencias llevadas a cabo, los informes pertinentes de otros Departamentos y organismos, así como el informe de la Secretaría Técnica del Departamento que elabora el proyecto.

El reiterado recordatorio de este Consejo de Navarra sobre la adecuada tramitación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general sintoniza con la jurisprudencia, que viene exigiendo el cabal cumplimiento del procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, en aras de garantizar su legalidad, acierto y oportunidad. En efecto, la reciente jurisprudencia alude a “la necesidad de una motivación de la regulación que se adopta, en la medida necesaria para evidenciar que el contenido discrecional que incorpora la norma no supone un ejercicio arbitrario de la potestad reglamentaria” (Sentencia de la Sala de lo

Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2000), así como al carácter necesario del informe de la Secretaría General Técnica del Departamento también en el ámbito autonómico (Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, del Tribunal Supremo de 10 de abril de 2000).

Según se deduce del examen de los documentos obrantes en el expediente enviados a este Consejo, reseñados en los antecedentes, el borrador del proyecto de Decreto Foral, elaborado por el Servicio de Asistencia Sanitaria de la Dirección General del Departamento de Salud fue remitido a los Centros hospitalarios públicos y privados ubicados en Navarra afectados por el Decreto y al Colegio Oficial de Médicos de Navarra solicitando su colaboración y sugerencias.

Dos de ellos formularon escrito de alegaciones que motivaron cambios en el borrador del proyecto.

Obra en el expediente un informe técnico, a modo de memoria del proyecto, del Servicio de Asistencia Sanitaria de la Dirección General del Departamento de Salud invocando los antecedentes, su justificación y necesidad y objetivos, así como una referencia sucinta a la evaluación económica de la introducción del registro de enfermos renales crónicos de Navarra.

El proyecto ha sido también informado por la Secretaría Técnica del Departamento proponente en el que se expone razonadamente el contenido del proyecto de Decreto Foral, el curso de su fase procedimental, la habilitación y rango de la norma y su adecuación jurídica.

Por todo lo expuesto, la tramitación del Decreto Foral sometido a dictamen se considera ajustada a Derecho.

II.4ª. Competencia, habilitación y rango de la norma

El proyecto de Decreto Foral examinado desarrolla reglamentariamente las previsiones legales que, en relación con el establecimiento de registros y método de análisis de la información para el conocimiento de las distintas

situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención, se recogen tanto en la LGS como en la LFS.

Se actúa, por tanto, en un ámbito, el de la sanidad, en el que la Comunidad Foral de Navarra, de conformidad con lo establecido en el artículo 53.1 de la LORAFNA, tiene atribuida competencia de raíz histórica y de desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado.

Por otra parte, el artículo 23.1 de la LORAFNA atribuye al Gobierno la función ejecutiva, comprendiendo la reglamentaria; y, de acuerdo con la LFGACF corresponde al Gobierno de Navarra la potestad reglamentaria (artículo 4.1) y en concreto la aprobación, mediante Decreto Foral, de los reglamentos precisos para el desarrollo y ejecución de las leyes forales (artículo 10.k), debiendo adoptar sus disposiciones la forma de Decreto Foral (artículo 55.1º).

El proyecto de Decreto Foral examinado se dicta en ejercicio de la potestad reglamentaria que corresponde al Gobierno de Navarra y el rango es el adecuado, ya que tiene por objeto el desarrollo reglamentario de la LFS con base en la habilitación que se contiene en su disposición final segunda.

II.5ª. Sobre la adecuación jurídica del proyecto de Decreto Foral considerado

Según se desprende de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -singularmente de sus artículos 51 y 62.2-, así como de la Ley Foral 23/1983, de 11 de abril, reguladora del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra -en particular, los artículos 51, 59 y 60-, el ejercicio de la potestad reglamentaria encuentra como límite infranqueable el respeto a los denominados principios de constitucionalidad, legalidad y jerarquía normativa, de tal modo que las disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución, las leyes u otras disposiciones de rango superior, ni regular aquellas materias reservadas a la ley, ni establecer la retroactividad de disposiciones sancionadoras no

favorables o restrictivas de los derechos individuales, so pena de incurrir en vicio de nulidad de pleno derecho.

El proyecto de Decreto Foral considerado contempla por un lado la creación y regulación del Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra estableciendo la obligación a los centros sanitarios ubicados en Navarra que traten a estos enfermos de comunicar al mismo los datos referentes a estos pacientes, y de otro la garantía de confidencialidad con que debe tratarse la creación de un fichero automatizado de datos especialmente protegidos.

Por tanto, se ha de partir para ponderar y contrastar la adecuación jurídica del proyecto analizado de una parte de la LFS que reconoce, en el contexto de la intervención pública en relación con la salud, la potestad de establecer los registros y métodos de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención; y de otra de la LOPDCP y de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, en cuanto se está nutriendo un fichero informático de datos personales y de salud que puede colisionar con el derecho a la intimidad y confidencialidad de los mismos.

Así mismo debe tenerse en cuenta, por su carácter básico, la legislación estatal establecida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En la materia que aquí afecta regula lo referente a la documentación clínica, considerando y concretando los derechos de los usuarios, conjugando el derecho inalienable a la salud que debe garantizar el Sistema Nacional de Salud dentro de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la confidencialidad de la información en relación con los servicios sanitarios.

La implantación del Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra aparece justificada en la necesidad, a decir del preámbulo del proyecto, de disponer de información sobre la frecuencia y características de la insuficiencia renal tanto para la investigación epidemiológica como para la

planificación y asignación de recursos y tiene plena cobertura legal en el artículo 23 de la LFS que prevé la creación de registros y métodos de análisis de la información de las situaciones sanitarias.

Del mismo modo todos los extremos contemplados en el proyecto respecto a los objetivos que se pretenden con la creación del Registro de enfermos Renales Crónicos, establecido que la enfermedad renal es un problema de salud pública susceptible de morbilidad y alta mortalidad en los pacientes que la sufren, así como la obligación que se impone a los centros y establecimientos sanitarios de comunicar los datos correspondientes se adecuan a la LFS, en tanto que esta faculta a las administraciones sanitarias para desarrollar actuaciones en materia de salud pública en “recopilación, elaboración y análisis de las estadísticas vitales y de los registros que se establezcan..” (artículo 13.b); de asistencia sanitaria primaria y especializada mediante la “cumplimentación de los datos que sean requeridos para evaluar el estado de salud de la población” (artículos 16.e) y 20.c), respectivamente); en relación con la salud, estableciendo los registros y métodos de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención (artículo 23.a); así como el artículo 33.1 respecto del ejercicio de las funciones de planificación en esta materia que corresponde al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

La creación del Registro de enfermos Renales Crónicos de Navarra viene a regular en la Comunidad Foral de Navarra la previsión que a estos efectos han cumplimentado la mayoría de las Comunidades Autónomas con la creación de los registros autonómicos de diálisis y trasplantes renales.

Dado que el tipo de datos a que se hace referencia en el fichero automatizado del Registro de Enfermos Renales Crónicos son de carácter personal y sanitario, ambos están sujetos a la LOPDCP la cual señala en su artículo 8 cómo las “instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos

acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

La especial protección de los datos relativos a la salud de los ciudadanos que prestan la LOPDCP y la Ley 41/2002, para su obtención, custodia y eventual cesión está contemplada en el proyecto de Decreto Foral que establece un conjunto de previsiones en garantía de su seguridad, confidencialidad y utilización para fines exclusivamente estadísticos y científicos, tales como la garantía de confidencialidad por parte del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra con sujeción a lo dispuesto en la LOPDCP, LGS y LFS. Se crea, además, una Comisión de seguimiento que asesora y garantiza los criterios de confidencialidad en la cesión de los datos restringiéndolo a profesionales e investigadores.

El proyecto de Decreto Foral establece en su artículo 7 la garantía de confidencialidad de los datos incorporados al fichero automatizado del Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra así como en la finalidad a que van destinados, de conformidad con lo previsto en la LOPDCP, LGS y LFS, por lo que se considera adecuado al ordenamiento jurídico.

III. CONCLUSIÓN

El proyecto de Decreto Foral por el que se crea el Registro de Enfermos Renales Crónicos de Navarra es conforme con el ordenamiento jurídico.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.