

Expediente: 69/2002

Objeto: Proyecto de Decreto Foral por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el registro de morbilidad asistida en la Comunidad Foral de Navarra.

Dictamen: 71/2002, de 10 de diciembre.

DICTAMEN

En Pamplona, a 10 de diciembre de 2002,

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, don Eugenio Simón Acosta 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 27 de septiembre 2002 se remite al 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 regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra, tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el 23 de septiembre de 2002.

A la solicitud le acompañan los siguientes documentos:

1. Certificado del Acuerdo adoptado en sesión del Gobierno de Navarra, de fecha 23 de septiembre de 2002, por el que se toma en consideración el proyecto de Decreto Foral por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra.
2. Texto definitivo del proyecto de Decreto Foral referido.
3. Borrador del proyecto de Decreto Foral remitido para alegaciones a la Clínica San Juan de Dios, Clínica San Miguel, Clínica San Fermín, Clínica Universitaria, Colegio Oficial de Médicos e Instituto de Estadística de Navarra.
4. Alegaciones formuladas por el Colegio Oficial de Médicos y el Instituto de Estadística de Navarra.
5. Informe técnico sobre la propuesta del proyecto de Decreto Foral del Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios, de fecha 7 de junio de 2002, con informe complementario de fecha 16 de agosto de 2002, sobre las alegaciones presentadas.
6. 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 regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral 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 23 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud; explica el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto Foral, y concluye la oportunidad y adecuación al ordenamiento jurídico del mismo.

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.

El Pleno del Consejo de Navarra, en sesión celebrada el día 19 de noviembre de 2002, adoptó el acuerdo de ampliar en treinta días hábiles el plazo en curso para evacuar el presente dictamen. Dicho acuerdo fue notificado al Presidente del Gobierno de Navarra el mismo día 19 de noviembre de 2002.

I.2ª. Consulta

Se solicita dictamen preceptivo del Consejo de Navarra sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

El Presidente del Gobierno de Navarra recaba dictamen preceptivo acerca del proyecto de Decreto Foral mencionado, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 16.1.f) de la LFCN, en el que se establece que el Consejo de Navarra deberá ser consultado preceptivamente en "...f) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones".

El proyecto de Decreto Foral que se somete a dictamen, desarrolla la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud (en adelante, LFS), que en su disposición final segunda autoriza al Gobierno de Navarra a dictar cuantas disposiciones sean necesarias en ejecución y desarrollo de la misma, por lo que corresponde al Consejo de Navarra conocer y emitir dictamen preceptivo, al tratarse de un reglamento ejecutivo de ley foral.

II.2ª. El proyecto de Decreto Foral

El proyecto de Decreto Foral por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra se estructura en un preámbulo, once artículos, cuatro disposiciones adicionales, una derogatoria, dos finales y un anexo.

En el preámbulo se hace referencia a los antecedentes normativos de este Decreto Foral así como a la necesidad de acometer la elaboración de una nueva reglamentación que extienda la recogida del Conjunto Mínimo Básico de Datos en cada episodio de hospitalización y de cirugía mayor ambulatoria, a todos los centros y servicios públicos y privados en aras a conseguir el pleno conocimiento de la morbilidad asistida y permitir el análisis de la actividad asistencial que se presta en el total de la Comunidad Foral de Navarra. La información generada resultará útil no solo para la mejora del funcionamiento de los centros, sino también para la planificación, la investigación y la evaluación sanitaria en general, que tendrá efecto sinérgico si la información queda integrada en un registro de morbilidad asistida en la Administración sanitaria.

Los once artículos, debidamente titulados, desarrollan el contenido sustancial del proyecto de Decreto Foral de la siguiente forma:

El artículo 1 señala como objeto del Decreto Foral la regulación, en el sistema sanitario de Navarra, del Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta en la asistencia especializada de todos aquellos pacientes que hayan tenido un episodio de hospitalización o hayan sido sometidos a un procedimiento de cirugía mayor ambulatoria en cualesquiera de los centros y establecimientos sanitarios radicados en Navarra.

El artículo 2 establece la obligatoriedad de recogida, elaboración y posterior comunicación de la información señalada en el Decreto Foral por parte de todos los centros y establecimientos sanitarios, públicos y privados, radicados en la Comunidad Foral de Navarra.

En el artículo 3 se definen los diferentes conceptos a los efectos de cumplimentación del Conjunto Mínimo Básico de Datos y se atribuye la

competencia al Departamento de Salud para determinar los procesos ambulatorios susceptibles de ser considerados como cirugía mayor ambulatoria.

En el artículo 4 se relacionan las diferentes variables que deberán constar con carácter obligatorio en el Conjunto Mínimo Básico de Datos relativas al centro, al paciente y al episodio asistencial. Incluye también otra serie de variables que se recogerán con carácter obligatorio para los centros públicos y optativo para el resto.

Las definiciones, clasificaciones y el sistema de codificación de las diferentes variables, así como las condiciones de remisión de los datos se ajustará a lo establecido en un manual de instrucciones que elaborará la Dirección General del Departamento de Salud tal como se establece en el artículo 5.

El artículo 6 atribuye al Director del centro o establecimiento sanitario la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de lo preceptuado en el Decreto Foral en todos los episodios asistenciales atendidos.

En el artículo 7 se crea el Registro de Morbilidad Asistida de Navarra adscrito al Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios de la Dirección General del Departamento de Salud para el desarrollo de las actuaciones encaminadas a la tutela de la calidad de la asistencia prestada a los pacientes, que contendrá los datos comunicados por los diferentes centros y establecimientos sanitarios garantizándose los procedimientos de seguridad y confidencialidad mediante la transformación de los datos. Igualmente se crea el fichero informatizado de datos de carácter personal con las especificaciones técnicas que se señalan como anexo 1 del Decreto Foral adscrito al citado Servicio.

El artículo 8, bajo la rúbrica de “Comunicación y tratamiento de los datos”, hace mención a que la elaboración del Conjunto Mínimo Básico de Datos en cada centro así como la comunicación posterior al Registro de Morbilidad Asistida de Navarra se realizará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de

Carácter Personal (en adelante LOPDCP) y en la Ley Foral 11/1997, de 27 de junio, de Estadística de Navarra.

En el artículo 9 se establecen las condiciones de seguridad y confidencialidad para la cesión de datos a la base de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo y acceso público; así como su utilización para alguna investigación específica.

El artículo 10 crea la Comisión de Seguimiento del Registro de Morbilidad Asistida y se definen sus funciones y la composición de la misma.

El artículo 11 se refiere al régimen sancionador que se ajustará a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

En las disposiciones adicionales primera y segunda se posibilita la progresiva extensión a otras actividades sanitarias y la posibilidad de solicitud por parte de los centros afectados de apoyo y asesoramiento técnico, respectivamente, para la implantación del Conjunto Mínimo Básico de Datos.

En la disposición adicional tercera se establece como fecha de incorporación del Conjunto Mínimo Básico de Datos de los centros y establecimientos de titularidad pública el 1 de abril de 2003 y para los centros privados antes del 1 de octubre de 2003.

La disposición adicional cuarta prevé la sustitución del Libro de Registro de ingresos y altas hospitalarias una vez consolidado el Conjunto Mínimo Básico de Datos en cada centro.

La disposición derogatoria deja sin efecto las disposiciones que de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Decreto Foral.

En las disposiciones finales se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución o desarrollo del Decreto Foral 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.

En el anexo se establecen las especificaciones técnicas del fichero automatizado de datos de carácter personal del registro de morbilidad asistida de la Comunidad Foral 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 primer borrador del proyecto de Decreto Foral, elaborado por el Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios de la Dirección General del Departamento de Salud fue remitido a los Directores de los centros hospitalarios públicos y privados ubicados en Navarra solicitando su colaboración y sugerencias.

Revisado el texto con las aportaciones realizadas, se dio trámite de audiencia para alegaciones a la Clínica San Juan de Dios, Clínica San Miguel, Clínica San Fermín, Clínica Universitaria, Colegio Oficial de Médicos e Instituto de Estadística de Navarra. Estos dos últimos formularon escrito de alegaciones.

Consta también en el expediente un informe del Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios de la Dirección General del Departamento de Salud contestando las alegaciones formuladas y no

incorporándolas ya que incidían en la sobrecarga de trabajo para los médicos y en el posible incumplimiento de la LOPDCP que no se aprecia justificado.

Obra en el expediente un informe técnico, a modo de memoria del proyecto, del Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios de la Dirección General del Departamento de Salud invocando los antecedentes, su justificación, el desarrollo de diverso rango normativo en otras Comunidades Autónomas, su necesidad y objetivos.

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 por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra, el curso de su fase procedimental, la habilitación y rango de la norma y su adecuación jurídica.

El Consejo de Navarra acordó ampliar el plazo para la emisión de su dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el reglamento que regula su funcionamiento, en aras a un mejor estudio y ponderación del proyecto.

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 la recogida de información y creación del registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos para el conocimiento de la morbilidad asistida y análisis de la actividad asistencial, se recogen 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 dos contenidos fundamentales: la regulación de las condiciones en que las que se deberá cumplimentar el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros sanitarios ubicados en Navarra y la creación y regulación del Registro de Morbilidad Asistida de Navarra que se nutre de los datos de aquel.

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 y su incorporación a un registro 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, recientemente publicada, 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 y extensión del Conjunto Mínimo Básico de Datos en cada episodio asistencial de hospitalización y cirugía mayor ambulatoria a todos los centros y servicios aparece justificada en la necesidad, a decir del preámbulo del proyecto, de contar una base de datos que permita el conocimiento de la morbilidad asistida, el análisis de la actividad asistencial y la calidad del proceso asistencial que se presta en la Comunidad Foral. Además, la información obtenida resultará de utilidad para la mejora del funcionamiento de los centros y la planificación, investigación y evaluación sanitaria en general que, a su vez, tendrá un efecto sinérgico si queda integrada en un registro de morbilidad asistida.

El artículo 23 de la LFS presta amparo legal a la creación de registros y métodos de análisis de la información de las situaciones sanitarias.

Todos estos extremos de extensión del Conjunto Mínimo Básico de Datos a todos los centros, de creación de un Registro de Morbilidad Asistida y del contenido de los mismos, están contemplados en la norma legal desarrollada, y ésta autoriza al Gobierno de Navarra para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de la misma que se han concretado en el proyecto de Decreto Foral examinado que, a juicio de este Consejo, no vulnera la Ley que desarrolla en ningún aspecto.

Tampoco se objeta la facultad que se otorga al Departamento de Salud para ampliar las modalidades asistenciales que puedan integrar la cirugía mayor ambulatoria y por tanto serían episodios obligados a confeccionar el Conjunto Mínimo Básico de Datos, dados los cambios y avances que en este aspecto se están desarrollando en la atención sanitaria.

Dado que el tipo de datos a que se hace referencia en la base de datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos y en el Registro de Morbilidad Asistida son de carácter sanitario y de carácter personal, 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, cuya entrada en vigor está prevista para el 15 de mayo de 2003, 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 y confidencialidad, tales como la disociación de datos y su transformación, restricción de uso para los fines específicos y cuando ello no fuere posible con la autorización expresa del interesado. Se crea, además, una Comisión de Seguimiento que informa, asesora y da conformidad a los procedimientos

de seguridad de los datos, los criterios de enmascaramiento y almacenamiento y protocolo de uso de los mismos.

La recomendación del Consejo de Europa relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica, también, que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general, como es este supuesto.

La alegación formulada por el Colegio de Médicos relativa a la posible infracción de la normativa sobre protección de datos de carácter personal, debe ser desestimada al garantizarse en el proyecto la seguridad y confidencialidad de dichos datos en aplicación de los mecanismos establecidos, a tales efectos, en las citadas LOPDCP, Ley 41/2002 y norma autonómica, Ley Foral 11/2002.

E igualmente la alegación formulada por el Instituto de Estadística de Navarra, interesando la inclusión de la variable NIF como fuente de información, debe rechazarse por razones opuestas ya que afectarían al derecho de intimidad que se garantiza con el anonimato, transformación y disociación de los datos.

El proyecto de Decreto Foral establece los mecanismos y garantías precisas para que en la recogida, procesamiento, cesión y publicidad de los datos incorporados tanto al Conjunto Mínimo Básico de Datos como al Registro de Morbilidad Asistida de Navarra así como en la finalidad a que van destinados, se hagan efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la LOPDCP, en la Ley 41/2002 y en la Ley Foral 11/2002 sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, por lo que se considera adecuado al ordenamiento jurídico.

Se advierte un olvido en el proyecto dado que en el artículo 4º aparece numerado el apartado 2 sin haberse previamente numerado el apartado 1.

III. CONCLUSIÓN

El Proyecto de Decreto Foral por el que se regula se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y se crea el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra es conforme con el ordenamiento jurídico.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.