

En Logroño, a 26 de noviembre de 2021, el Consejo Consultivo de La Rioja, constituido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert Pérez-Caballero, y de los Consejeros, D. José María Cid Monreal, D. Enrique de la Iglesia Palacios, D. Pedro María Prusén de Blas y D^a Amelia Pascual Medrano, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, y siendo ponente D. Pedro María Prusén de Blas, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

55/21

Correspondiente a la consulta formulada por la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja, sobre el *Anteproyecto de Decreto por el que se establece la competencia y el procedimiento para la acreditación de Enfermeras y Enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de La Rioja.*

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Preliminar

En el presente dictamen empleamos las siguientes **siglas y abreviaturas**:

-Ap/s.= apartado/s (de un precepto o disposición).

-APCAR= Administración pública de la CAR.

-Art/s.= Artículo/s.

-BOR= Boletín Oficial de La Rioja.

-CAR= Comunidad Autónoma de La Rioja.

-CA/CCAA= Comunidad/es Autónoma/s.

-CCR= Consejo Consultivo de La Rioja.

-CE= Constitución española.

- CFR= Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja.
- Consejería actuante= Consejería de Salud (antes, de Salud y Portavocía del Gobierno) de la CAR.
- CSSGP= Consejería de Servicios Sociales y Gobernanza Pública del Gobierno de La Rioja.
- CSSS= antigua Consejería de Salud y Servicios Sociales del Gobierno de La Rioja
- CRS= Consejo Riojano de Salud.
- DA= Disposición/es adicional/es.
- D./DCCR= Dictamen del Consejo Consultivo de La Rioja.
- DCE= Dictamen del Consejo de Estado.
- DD= Disposición/es Derogatoria/s.
- DF= Disposición/es Final/es.
- DG= Dirección/Director/a General.
- DGCP= DG de Control Presupuestario de Gobierno de La Rioja.
- DGPCDH= DG de Participación Ciudadana y Derechos Humanos del Gobierno de La Rioja.
- DGRHS= Dirección General de Recursos Humanos del SERIS.
- DGSJ= Dirección General de los Servicios Jurídicos del Gobierno de La Rioja.
- DT= Disposición/es Transitoria/s.
- EAR'99= Estatuto de Autonomía de La Rioja vigente en su redacción de 1999.
- EUE= Escuela Universitaria de Enfermería de La Rioja.
- FD= Fundamento de Derecho.
- LCCR= Ley (de la CAR) 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja.
- LCSNS= Ley (estatal) 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del SNS (Sistema Nacional de Salud).
- LGI= Ley (de la CAR) 8/2003, de 28 de octubre, del Gobierno e incompatibilidades de sus miembros.
- LGS= Ley (estatal) 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- LGSS= Ley (estatal) General de la Seguridad Social, texto refundido aprobado por RDLeg. 8/2015, de 30 de octubre.

- LGURM= Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el RDLeg. 1/2015, de 24 de julio. o
- LOPS= Ley (estatal) 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- LPAC'15= Ley (estatal) 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas.
- LSP'15= Ley (estatal) 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen jurídico del Sector Público (LSP).
- LSR= Ley (de la CAR) 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.
- RCCR= Reglamento del Consejo Consultivo de La Rioja, aprobado por Decreto (de la CAR) 8/2002, de 24 de enero.
- RD/RRDD= Real/es Decreto/s.
- RD 945/2015= Real Decreto 945/2015, de 23 de octubre (modificado por RD 1302/2018, de 22 de octubre), por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los Enfermeros y Enfermeras.
- RDLeg. = Real Decreto Legislativo.
- SERIS= Servicio Riojano de Salud.
- SGT= Secretaría/Secretaria/o General Técnico.
- SNS= Sistema Nacional de Salud.
- SPS= Sistema público de salud.
- SPSR= Sistema Público de Salud de La Rioja.
- SRS= Sistema Riojano de Salud.
- SOISP= Servicio de Organización e Innovación de los Servicios Públicos, de la Consejería de Hacienda del Gobierno de La Rioja.
- STC/SSTC= Sentencia/s del Tribunal Constitucional.
- TC= Tribunal Constitucional.
- TS= Tribunal Supremo.
- STS/SSTS= Sentencia/s del Tribunal Supremo.

Primero

La Excm. Sra. titular de la precitada Consejera actuante ha remitido, al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente del procedimiento de elaboración de la referida disposición general, en el que destacan los siguientes trámites:

- Memoria justificativa, de 4 de febrero de 2021.
- Primer borrador de la disposición proyectada.
- Alegaciones Colegio de Enfermería, de 24 de febrero de 2021.
- Informe de la DG de Universidades, de 16 de febrero de 2021.
- Informe de la DG de Gestión Educativa, de 16 de febrero de 2021.
- Informe del SOIPS, de 25 de febrero de 2021.
- Informe de DGCP, de 12 de abril de 2021.
- Informe económico del centro gestor, de 13 de agosto de 2021.
- Informe de la DGSJ, de 15 de septiembre de 2021.
- Tercer borrador.
- Memoria final, de 16 de septiembre de 2021.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente con fecha 20 de septiembre de 2021, y registrado de entrada en este Consejo el 29 de septiembre de 2021, la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja, remitió al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

El Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, mediante escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el 30 de septiembre de 2021, procedió, en nombre de dicho Consejo, a acusar recibo de la consulta, a declarar provisionalmente la misma bien efectuada, así como a apreciar la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la correspondiente ponencia quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo indicada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo y su ámbito

1. El art. 11-c LCCR determina que el Consejo deberá ser consultado en relación con *“los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes estatales o autonómicas”*; precepto que viene a reiterar el art. 12.2-C RCCR.

El Decreto cuya aprobación se pretende habrá de regular el procedimiento administrativo encaminado a la acreditación de profesionales de Enfermería que ejerzan su actividad en el ámbito de la CAR para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en desarrollo del RD 945/2015 y de conformidad con lo previsto en los arts. 79 LGURM y 7 y 9.1 LOPS.

En concreto y como afirma la Resolución de inicio, la disposición proyectada tiene como finalidad la ejecución en la CAR de lo previsto en el art. 10 del citado RD 954/2015, a cuyo tenor: *el procedimiento para la acreditación de las Enfermeras y Enfermeros será regulado por las CCAA en el ámbito de sus competencias”*.

Por tanto, el futuro reglamento autonómico aplica el reiterado RD 954/2015 que, a su vez, desarrolla dos Leyes estatales (la LGURM y la LOPS), por lo que la preceptividad de nuestro dictamen es indiscutible conforme al art. 11-c LCCR (nuestra Ley reguladora).

2. En cuanto al ámbito de nuestro dictamen, señala el art. 2.1 LCCR que, en el ejercicio de nuestra función, debemos velar por *“la observancia de la CE, el Estatuto de Autonomía de La Rioja (EAR’99) y el resto del ordenamiento jurídico, en cuyo conjunto normativo fundamentará el Consejo su dictamen”*. Como hemos señalado en otros dictámenes, debemos examinar la adecuación del Anteproyecto al bloque de constitucionalidad y al resto del ordenamiento jurídico, sin entrar en cuestiones de oportunidad, que no nos han sido solicitadas.

Segundo

Competencia de la CAR para dictar la norma proyectada

1. Planteamiento general.

La **competencia** de la CAR para dictar la norma proyectada constituye el primer y esencial requisito para la validez de cualquier clase de disposición que pretendan dictar los órganos de la Administración autonómica.

Para aprobar la norma proyectada y en el criterio de este Consejo, la CAR dispone de los títulos competenciales comprendidos en los arts. 9.5 (sanidad) y 11.1.14 (asistencia sanitaria de la Seguridad social).

2. La competencia de la CAR en materia de sanidad.

A) Como punto de partida, ha de señalarse que la *prestación farmacéutica* es una de las *actuaciones* relacionadas con la *asistencia sanitaria* que el SPS (Sistema público de salud) debe llevar a cabo “*mediante los recursos y medios de que dispone*”, según establecen los arts. 46.6 LSR y 7.1, párrafo segundo, LCSNS (*Catálogo de prestaciones del SNS*).

El *Catálogo de prestaciones del SNS* tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; y considera prestaciones del SNS los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

Partiendo de lo anterior, en este caso, la competencia autonómica resulta con toda claridad de lo dispuesto en el art. 9.5 EAR'99, a cuyo tenor la CAR tiene competencia para el desarrollo legislativo y, en este caso, la ejecución en materia de *sanidad*.

Pero, en nuestro dictamen D.7/13 (emitido en relación con la vigente Orden 2/2013, de 19 de febrero, de la CSSS, por la que se regula el reintegro de exceso de aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria), este Consejo Consultivo sostuvo que aquella disposición podía dictarse por la CAR en ejercicio de la competencia ejecutiva de “*gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el art. 149.1.17 CE*”, atribuida a la CAR por el art. 11.1.14 EAR'99.

Así pues, en principio, los títulos competenciales de que dispone la CAR para dictar el Anteproyecto que nos ocupa son los conferidos en los arts. 9.5 y 11.1.14 EAR'99; los

cuales son correlativos a los reservados al Estado, respectivamente, por los arts. 149.1.16 y 149.1.17 CE.

En efecto, tal y como señalábamos en nuestro reciente dictamen D.41/21, la relación de ambas materias (*sanidad y Seguridad social*) es, sin duda, muy estrecha. Por un lado, el art. 41 CE dispone que “*los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad*”; y, por otro, el art. 43 CE “*reconoce el derecho a la protección de la salud*” y mandata a los poderes públicos a “*organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*”.

B) A partir de ese anclaje constitucional, el legislador estatal ha incluido “*la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidente, sea o no de trabajo*” como parte integrante de “*la acción protectora del Sistema de la Seguridad social*” (art. 42.1-a LGSS), teniendo naturaleza no contributiva “*las prestaciones y servicios de asistencia sanitaria incluidos en la acción protectora de la Seguridad Social..., salvo que se deriven de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales*”, en cuyo caso las prestaciones serán contributivas (arts. 109.3-a.2ª y 109.3-b.1ª LGSS).

Esa acción protectora, con sus correspondientes servicios y prestaciones (incluida la farmacéutica), se desarrolla a través de los Servicios públicos integrantes del SNS, definido como “*el conjunto de los Servicios de salud de la Administración del Estado y de los Servicios de salud de las CCAA*” (art. 44.2 LGS).

C) Sin embargo, el TC ha señalado con reiteración que, siendo cierto que la asistencia sanitaria forma parte de la acción protectora de la Seguridad social, en un encuadramiento competencial más preciso, forman parte del ámbito material *sanidad* (art. 149.1.16 CE) aspectos como la determinación del *Catálogo de prestaciones* y de la *Cartera común de servicios del SNS*, el establecimiento de las condiciones de acceso de los ciudadanos a esas prestaciones y servicios y la regulación de sus mecanismos de financiación (que pueden suponer, o no, la exigencia al usuario de una aportación económica). Por todas, SSTC 98/2004, 136/2012, 22/2012 o 64/2017.

Por ejemplo, la STC 98/2004, al analizar un precepto (el art. 51 de la Ley de la CA de Canarias 5/1996, de 27 de diciembre, que establecía un régimen de financiación pública de ciertos medicamentos, para facilitar a los usuarios su acceso a ellos) razonó que la interpretación consistente en entender que el mismo entrañaba la regulación del medicamento “*en su dimensión de prestación sanitaria*” y no suponía el ejercicio de competencias en materia de Seguridad Social, ha de ser rechazada, pues dicho precepto

“Se refiere a la fijación del sistema de financiación pública de una de las prestaciones (los medicamentos) proporcionadas por el SNS, (y) nuestro control de la constitucionalidad determina que el marco conceptual y competencial específico aplicable aquí sea el de la ‘sanidad’ (art. 149.1.16 CE) y no el de la ‘Seguridad Social’ (art. 149.1.17 CE).

En efecto, el SNS tiene por objeto y finalidad garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, cometido que se instrumentaliza a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud. De este modo, proporciona a todos los ciudadanos una serie de prestaciones de atención sanitaria de índole diversa, como la atención primaria y especializada, las prestaciones complementarias (entre ellas, la prestación ortoprotésica y el transporte sanitario), los servicios de información y documentación sanitaria, y la ‘prestación farmacéutica’ (configurada tanto por los ‘medicamentos’ como por los ‘productos sanitarios’ necesarios para conservar o restablecer la salud de acuerdo con las concretas necesidades clínicas de los usuarios), siendo esta última a la que el precepto impugnado se refiere, al regular uno de los aspectos que garantizan el acceso a ella a través de la financiación pública selectiva del medicamento.

A pesar de la indiscutible vinculación entre la protección de la salud y el sistema público de Seguridad Social, que dentro de su acción protectora incluye la asistencia sanitaria de sus beneficiarios en los casos de maternidad, enfermedad (común y profesional) y accidente (común y de trabajo), no cabe subsumir la materia aquí cuestionada en el título competencial relativo a ella (art. 149.1.17 CE).

Como se ha dicho con anterioridad, el precepto impugnado no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el Sistema de Seguridad Social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación, sino, más ampliamente, a la financiación pública de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos.

En este sentido, se aprecia que la norma canaria no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros, ni a la vigencia del principio de ‘caja única’ por el que se rige. Y ello resulta avalado porque la descentralización de la gestión de los servicios sanitarios y el traspaso de servicios y funciones efectuada por la Administración del Estado en materia de sanidad a favor de las distintas CCAA se ha visto acompañada de una nueva forma de financiación de la asistencia sanitaria, que abandonando la específica partida presupuestaria de la Seguridad Social se ha integrado en el sistema general de financiación autonómica junto al resto de las partidas presupuestarias (proceso este que ha culminado con la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de autonomía).

Lo anterior se confirma también por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del SNS que, según su art. 1, tiene por objeto el establecimiento del ‘marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias’.

Entre los principios generales que informan dicha ley, de acuerdo con su art. 2 a) y e), se encuentran ‘la prestación de los servicios a los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva y calidad’ y ‘la financiación pública del SNS de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica’, principios que se concretan en un catálogo de prestaciones entre las

que se incluye la ‘prestación farmacéutica’ (art. 7.1), siendo relevante que esta prestación, como las restantes previstas en dicha Ley son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, quedando garantizada la suficiencia financiera por lo previsto en la citada Ley 21/2001 (art. 10.1 y 2).

En suma, la cuestión debatida se encuadra en el ámbito material correspondiente a la ‘sanidad’ (art. 149.1.16 CE)”.

3. Límites a la competencia autonómica en materia de sanidad resultantes del art. 149.1.16 CE.

A) Aclarado, pues, que el concreto título competencial que ampara al reglamento proyectado es el de la *sanidad*, es obvio que las competencias autonómicas de desarrollo legislativo y ejecución en esta materia quedan condicionadas por las que el art. 149.1.16 CE atribuye al Estado.

B) En efecto, en materia de *sanidad*, el Estado, al amparo del art. 149.1.16 CE debe garantizar a todos los ciudadanos un *mínimo común* de prestaciones y servicios en todo el territorio nacional; lo que le habilita, mediante la aprobación de una legislación básica, tanto para determinar cuáles sean esas prestaciones y servicios, como para regular unas condiciones, uniformes y mínimas, de acceso a unas y a otros. Así lo han recordado, por ejemplo, las SSTC 98/2004, 22/2012 y 136/2012. En palabras de ésta última:

“La CE no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las CCAA en virtud de sus respectivas competencias... dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la CE y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de ‘sanidad’, para asegurar -como se ha dicho- el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

La tarea de establecer los elementos básicos y mínimos de la prestación sanitaria que ha de desarrollar el SNS (financiación pública, sujetos que pueden acceder a ella, prestaciones y servicios en que se concreta y sus condiciones de acceso) fue asumida por el legislador estatal mediante la aprobación de la LCSNS, sobre la que la STC 136/2012, continúa señalando que:

“A partir de esta doctrina debemos considerar el carácter básico de art 2 e) de la LCSNS, que establece la garantía de financiación pública del sistema, del art. 3 LCSNS, que define las personas aseguradas y que por tanto tienen derecho a las prestaciones sanitarias en los términos legalmente establecidos ... y de los citados arts. 7 a 8 quater LCSNS, que recogen las diferentes modalidades de prestaciones sanitarias, comenzando por las que constituyen el núcleo esencial o

epicentro de la propia materia de sanidad, la denominada ‘Cartera común básica’, y finalizando por las prestaciones suplementarias y de servicios accesorios...

La decisión acerca de quiénes deban ser beneficiarios de las prestaciones sanitarias y cuáles sean dichas prestaciones, pertenece indudablemente al núcleo de lo básico, pues define los ámbitos subjetivo y objetivo de la propia materia. En efecto, la definición de quiénes pueden considerarse asegurados y en consecuencia tener acceso al SNS, así como las concretas prestaciones sanitarias que deben ser garantizadas a todos ellos, por integrarse en la ‘Cartera común’, permite establecer un común denominador normativo dirigido a asegurar, de manera unitaria y en condiciones de igualdad, el acceso a la sanidad por parte de todos los ciudadanos incluidos en el ámbito subjetivo de la norma, con independencia de su lugar de residencia. Vinculado con ello, forma lógicamente también parte del ámbito de lo básico la concreta definición de las diferentes modalidades de prestaciones sanitarias comunes (básicas, suplementarias o de servicios accesorios).

Además, también por aplicación de nuestra doctrina (SSTC 98/2004, de 25 de mayo; y 22/2012, de 16 de febrero, FJ 3,) cabe considerar como básica la definición del sistema de financiación de la sanidad, lo que incluye tanto la garantía general de financiación pública como, dentro de esta garantía, los supuestos en los que algunas prestaciones comunes que no son básicas (las ‘suplementarias’ y de ‘servicios accesorios’) pueden estar sujetas a una financiación adicional con cargo al usuario del servicio (tasa o ‘copago’). En efecto, la definición de la modalidad de financiación aplicable a las diferentes prestaciones sanitarias, y en qué supuestos procede el pago de aportaciones por sus destinatarios, tiene una incidencia central en la forma de prestación del propio servicio, constituyendo así también un elemento nuclear del propio ámbito objetivo de las prestaciones sanitarias, que en consecuencia debe ser regulado de manera uniforme, por garantizar el mínimo común de prestaciones sanitarias cubierto por financiación pública en todo el territorio nacional.

Finalmente, dichas bases habilitan un margen para el desarrollo, por parte de las Comunidades Autónomas, de su propia política sanitaria. Éstas podrán, respetando el mínimo formado por las carteras comunes, aprobar sus propias carteras de servicios (art. 8 quinquies), y establecer servicios adicionales para sus residentes. Es decir, las Comunidades Autónomas podrán mejorar el mínimo estatal, pero en ningún caso empeorarlo”.

Al este respecto, debemos recordar que el legislador autonómico riojano, en plena coherencia con el carácter *mínimo* de las prestaciones y servicios definidos por el SNS, ha establecido en el art. 37.1 LSR que “*las prestaciones sanitarias ofertadas por el SPSR serán, al menos, las establecidas en cada momento en el Catálogo de prestaciones del SNS*”.

C) Además, el art. 149.1.16 CE encomienda al Estado la “*coordinación general de la sanidad*”; competencia que, como ha subrayado la STC 22/2012:

i) “*es una competencia distinta a la de fijación de bases*”; ii) “*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*”; iii) “*presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las CCAA en materia de sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar*”; y iv) “*debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible... 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”.

4. Competencia de la CAR en materia de *procedimiento administrativo*.

Por otra parte, la disposición cuya aprobación se pretende habrá de regular el procedimiento administrativo destinado a la acreditación de profesionales de enfermería que ejerzan su actividad en el ámbito de la CAR para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, regulación que la CAR puede abordar conforme a la competencia exclusiva atribuida por el art. 8.1.2 EAR’99 en materia de *“procedimiento administrativo derivado de las especiales de la organización propia de La Rioja”*.

Como hemos indicado, por todos, en el dictamen D.73/20, al regular tales procedimientos, el Gobierno autonómico debe operar en el marco de las disposiciones que el legislador estatal dicte en materia de *“procedimiento administrativo común”* al amparo de la competencia que le atribuye el art. 149.1.18 CE, título competencial cuyo alcance y extensión han sido abordadas, por ejemplo, en las SSTC 55/2018 (FJ 4-b) y 65/2020 (FJ 25 y 26). En palabras de la STC 55/2018:

“La competencia estatal relativa al «procedimiento administrativo común» (art. 149.1.18 CE) habilita la aprobación de «normas establecidas con carácter general y abstracto, para toda suerte de procedimientos» (STC 45/2015, FJ 6-c). En particular, los principios y reglas que «definen la estructura general del iter procedimental que ha de seguirse para la realización de la actividad jurídica de la Administración» (STC 227/1988, de 29 de noviembre, FJ 32), esto es, «la regulación del procedimiento, entendido en sentido estricto: iniciación, ordenación, instrucción, terminación, ejecución, términos y plazos, recepción y registro de documentos» (STC 50/1999, FJ 3). También abarca normas no estrictamente procedimentales, como las que «prescriben la forma de elaboración, los requisitos de validez y eficacia, los modos de revisión y los medios de ejecución de los actos administrativos, incluyendo señaladamente las garantías generales de los particulares en el seno del procedimiento» (STC 227/1988, FJ 32).

En cualquier caso, no «toda previsión normativa que incide en la forma de elaboración de los actos administrativos, en su validez y en su eficacia o en las garantías de los administrados, debe ser considerada parte del procedimiento administrativo común, pues, en tal caso, se incluiría en este título competencial la mayor parte del Derecho Administrativo»; de la doctrina constitucional «no puede deducirse que forme parte de esta materia competencial toda regulación que, de forma indirecta, pueda tener alguna repercusión o incidencia en el procedimiento así entendido o cuyo incumplimiento pueda tener como consecuencia la invalidez del acto» (STC 50/1999, FJ 3).

La competencia en materia de procedimiento administrativo común incluye asimismo la aprobación de principios y reglas sobre cualquiera de aquellas cuestiones, pero establecidas con un grado intermedio de abstracción para alguna modalidad de actividad administrativa. Se trata de principios y «reglas de procedimiento administrativo común singular», entendido como el establecido también en la órbita del artículo 149.1.18 CE y de manera abstracta, pero para una forma específica de potestad o actividad de la Administración (STC 45/2015, FJ 6 c, citando la STC

130/2013, de 4 de junio, FJ 8, en relación con las normas de procedimiento de la Ley 38/2003, de 4 de junio, general de subvenciones)”.

5. Recapitulación.

En definitiva, la CAR tiene competencia, no sólo para el *desarrollo legislativo*, sino también para la *ejecución* en materia de *sanidad* (arts. 9.5 EAR '99).

En ejercicio de esa competencia de ejecución en materia sanitaria, el Gobierno de la CAR puede dictar un reglamento que discipline la acreditación de profesionales de Enfermería que ejerzan su actividad en el ámbito de la CAR para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Cuestión distinta es que, al hacerlo, deba ser respetuoso con las competencias estatales y con las normas que, en ejercicio de tales competencias, hayan establecido los aspectos básicos de tal acreditación o los mecanismos para coordinar las actuaciones de las distintas Administraciones sanitarias sobre esa materia.

La CAR puede también regular los diferentes procedimientos administrativos a través de los cuales se reconocerá a los usuarios el derecho a obtener el reintegro de tales gastos, conforme al art. 8.1.2 EAR '99.

Tercero

Cobertura legal

1. El Gobierno autonómico tiene una clara cobertura legal para aprobar este Decreto.

Como hemos anticipado al abordar el carácter preceptivo de este dictamen (F.J. Primero de este dictamen, al que nos remitimos), la acreditación de los profesionales de Enfermería que ejerzan su actividad en el ámbito de la CAR para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, prevista por el Anteproyecto, se refiere a una prestación sanitaria (la farmacéutica) que está expresamente contemplada por normas con rango o fuerza de Ley.

Como consideración previa, debe recordarse que, conforme al art. 37.1 LSR, “*las prestaciones sanitarias ofertadas por el SPSR serán, al menos, las establecidas en cada momento en el catálogo de prestaciones del SNS*” lo que supone que todas las prestaciones del SNS lo son también del SRS.

A partir de ahí, la DF 1ª LSR faculta al Gobierno autonómico “*para dictar cuantas normas sean necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en la presente Ley*”, lo que supone que el Gobierno de la CAR puede dictar disposiciones reglamentarias relativas

a esas prestaciones, siempre que lo haga, claro está, dentro del ámbito competencial de la CAR y de los contornos que le marquen aquellas normas que resulten prevalentes, ya sea por razones jerárquicas (leyes estatales o autonómicas) o de primacía (Derecho comunitario europeo).

2. Además, el cobijo legal de la norma proyectada queda claro en diversas disposiciones:

A) En primer lugar, el art. 79.1, párrafos segundo y tercero, LGURM, a cuyo tenor:

“Los Enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

B) En segundo término, la parte expositiva del RD 954/2015 (en la redacción dada por el RD 1302/2018, de 22 de octubre), a cuyo tenor:

“El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los Enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado”.

Tanto la anterior LGURM (Ley 29/2006, de 26 de julio), en su art. 77, como el actual texto refundido de la LGURM, en su art. 79.1, han dispuesto que los Médicos, los Odontólogos y los Podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica...

En la actualidad, el art. 79 LGURM, confiere a los Enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del ap. 1 de dicho art. 79, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de Enfermeros y de Médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los Enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. En este sentido, se incorporan en esta norma las bases del sistema de acreditación de los Enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la

indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano...

En relación con estas actuaciones de los Enfermeros respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y conforme ha señalado la STS de 3 de mayo de 2013, no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio TS, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico...

Por todo lo referido, la finalidad de la presente norma es regular, de un lado, las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación, y de otro, fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el art. 79 LGURM ...”.

C) En tercer lugar, el precitado RD 1302/2018, añade en su parte expositiva, que:

“La modificación que se incluye en el presente RD también procura incorporar... las previsiones establecidas en la STC 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Consejo de Gobierno de la CA de Andalucía, contra los arts. 1.1.c), 2.2, 3.2, 8.1, 10, aps. 1 y 3 de la DT única, aps. 2 y 4 de la DF cuarta, y Anexo II del RD 954/2015, de 23 de octubre, en cuanto que aquella declara la inconstitucionalidad y nulidad, por vulneración de las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las Enfermeras y Enfermeros, corresponden a las CCAA, de las referencias que se realizan a la DG de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como en la STC núm. 86/2018, de 19 de julio, dictada en el conflicto positivo de competencia planteado por el Gobierno de Aragón”.

Y así, como consecuencia de las modificaciones introducidas por el RD 1302/2018, se dio nueva redacción del art. 10 del RD 954/2015, el cual (como ha quedado dicho) establece taxativamente que *“el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las CCAA en el ámbito de sus competencias”.*

3. Por lo tanto, el Anteproyecto de Decreto dictaminado encuentra su cobertura legal en la DF 1ª LSR, en el art. 79.1 LGURM, en relación con el art. 10 del RD 954/2015, que desarrolló a esta última.

Cuarto

Rango normativo

1. La cuestión del rango normativo ha sido planteada por los Servicios Jurídicos en su informe de 15 de septiembre de 2021, en el que, tras recordar lo establecido por el art. 46.1 LGI, advierten que “*no existe (o al menos no ha quedado debidamente explicitado a lo largo del expediente) una habilitación expresa*” en favor del titular de la Consejería competente en materia de Salud para el ejercicio de la potestad reglamentaria en la materia objeto del Anteproyecto.

Tras emitirse un “*informe de contestación*” (de 16 de septiembre de 2021) a las indicaciones de la DGSJ, que dio lugar a la confección de un cuarto borrador del Anteproyecto, la Memoria final, también de 16 de septiembre de 2021, de la SGT actuante, admitió que el rango normativo de la futura norma fuera el de Decreto.

2. No obstante lo anterior, y de cara a futuras disposiciones que se puedan dictar, es aconsejable recordar (como ya lo hiciera nuestro reciente dictamen D.41/21) que, para abordar correctamente esta cuestión, hemos de comenzar puntualizando que la potestad reglamentaria *originaria* sólo reside en el Consejo de Gobierno *ex* art. 24.1-a EAR’99, por lo que los Consejeros, como hemos expuesto reiteradamente (cfr. dictámenes D.23/00, D.37/05, D.14/06, D.2/10, D.22/12, D.4/14 y D.9/14), sólo la tienen “*cuando les habilite para ello una Ley o un Reglamento aprobado por el Gobierno*” (art. 46.1 LGI’03). De esta suerte, para ser admisible dicha potestad reglamentaria de los Consejeros, se requiere una *doble habilitación*: i) por un lado, la genérica que emana del art. 46.1 LGI’03; y ii) por otro, la específica que derive de la Ley o de un Reglamento aprobado por el Gobierno (cfr. dictámenes D.22/12, D.62/13, D.4/14, D.9/14 y 64/14, por todos).

También hemos declarado que puede admitirse esta potestad reglamentaria de los Consejeros únicamente con base en la habilitación derivada del art. 46.1 LGI’03, cuando se trate de normas de organización *ad intra*, que carezcan de trascendencia para ante terceros o que la tengan de una forma meramente refleja (cfr. dictámenes D.14/08 o D.64/14). Sin embargo, este criterio no resulta aplicable en este caso, pues la norma en tramitación no va a desplegar efectos puramente organizativos o internos, sino que el reglamento proyectado regulará relaciones jurídicas *externas* entre la Administración y esos interesados, pues pretende regular la acreditación del personal de Enfermería (tanto de la Sanidad pública como privada), para dispensar medicamentos, y el procedimiento administrativo a través del cual las personas interesadas podrán acreditarse.

En suma, el criterio de los Servicios Jurídicos nos parece correcto porque, efectivamente, no existe una norma que habilite expresamente a la persona titular de la Consejería a regular estas materias.

3. Ciertamente, el art. 70.2-n) LSR atribuye a la persona titular de la Consejería competencia para “*el establecimiento de los criterios generales... de la ordenación de la cobertura de las prestaciones sanitarias*”; pero no parece que pueda interpretarse ese precepto como atributivo de una potestad reglamentaria sobre la materia que ahora analizamos: i) *primero*, porque el tenor del art. 70.2-n) LSR no autoriza esa conclusión; y ii) *segundo*, porque la DF 1ª LSR solamente faculta al Gobierno autonómico para dictar cuantas normas sean necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en la propia LSR.

Por lo demás, el hecho de que, en el ordenamiento jurídico estatal, esta materia se regule mediante un RD aprobado por el Consejo de Ministros no predetermina el rango normativo (Decreto u Orden) que haya de tener el reglamento autonómico, que habrá de ser el que resulte del art. 46.1 LGI'03.

4. Por consiguiente, entendemos que es correcto el rango normativo de Decreto pretendido por el Anteproyecto para la disposición proyectada.

Quinto

Cumplimiento de los trámites de elaboración de disposiciones de carácter general

1. Importancia y normativa aplicable.

La importancia de observar las prescripciones previstas en la ley, en relación con el procedimiento para la elaboración de disposiciones generales, no sólo viene a contribuir al acierto en su elaboración, sino que tiende a evitar que su incumplimiento produzca distorsiones en su desarrollo en tanto que, en caso de recurso, los órganos de la jurisdicción contencioso-administrativa pueden apreciarlo como causa de invalidez de la norma reglamentaria aprobada. Constituye este criterio fundamento del examen del cumplimiento de tales trámites que, en sus dictámenes, este Consejo Consultivo, viene efectuando al respecto.

En el presente caso, procede examinar si se han cumplido los trámites establecidos en los arts. 32 *bis* a 42 LFAR (Ley de la CAR 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y régimen jurídico de la Administración de la CAR), en la redacción dada a tales preceptos por la Ley 2/2018, de 30 de enero, de Medidas fiscales y administrativas para el año 2018, ya que ésta resulta aplicable al haber sido publicada en el BOR de 31 de enero de 2018, y, por tanto, con anterioridad al inicio del procedimiento objeto del dictamen, y establecer, a efecto de los preceptos aquí aplicables (DF Única), su entrada en vigor al día siguiente de su publicación.

2. Consulta previa.

La modificación indicada, operada en los preceptos de la LFAR dedicados a regular la elaboración de las normas reglamentarias, ha introducido un artículo numerado como 32 bis, que, bajo tal concepto, establece que:

“1. Con carácter previo a la elaboración del anteproyecto de ley o reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del Gobierno de La Rioja, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de: a) los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa; b) la necesidad y oportunidad de su aprobación; c) Los objetivos de la norma; d) las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

2. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse este trámite de consulta. Tampoco será exigible la consulta previa en relación con los proyectos de disposiciones presupuestarias o que regulen la organización del Gobierno, de la Administración general de la Comunidad Autónoma o de los entes integrantes de su sector público, salvo que, en alguno de estos casos, se regule la participación de los ciudadanos o de sus organizaciones y asociaciones representativas en el ejercicio de sus funciones u órganos. Podrá prescindirse de este trámite cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen”.

El trámite que nos ocupa puede ser evitado cuando la propuesta normativa incurra en alguno de los cinco supuestos recogidos en el precitado art. 32.bis.2 LFAR '05: i) que no tenga impacto significativo en la actividad económica; ii) que no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios; iii) que regule aspectos parciales de una materia; iv) que tenga relación con los proyectos de disposiciones presupuestarias, o que regulen la organización del Gobierno, de la APCAR (Administración pública de la CAR) o de los entes integrantes de su Sector público; o v) que concurren razones graves de interés público.

Por su parte, el art. 133 LPAC '15 (Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento administrativo común), sobre participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, prescribe que:

“1. Con carácter previo a la elaboración del Proyecto o Anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de: a) los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa; b) la necesidad y oportunidad de su aprobación; c) los objetivos de la norma; y d) las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

2. Sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades. Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones

reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

3. La consulta, audiencia e información públicas reguladas en este artículo deberán realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión, para lo cual deberán ponerse a su disposición los documentos necesarios, que serán claros, concisos y reunir toda la información precisa para poder pronunciarse sobre la materia.

4. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración General del Estado, la Administración autonómica, la Administración local o de las organizaciones dependientes o vinculadas a éstas, o cuando concurran razones graves de interés público que lo justifiquen.

Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes a los destinatarios o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta pública regulada en el apartado primero. Si la normativa reguladora del ejercicio de la iniciativa legislativa o de la potestad reglamentaria por una Administración prevé la tramitación urgente de estos procedimientos, la eventual excepción del trámite por esta circunstancia se ajustará a lo previsto en aquella”.

En relación con este precepto, si bien la STC 55/2018 (FJ 7-b y 7-c) ha declarado que el art. 133 LPAC'15 resulta contrario al orden constitucional de distribución de competencias, ha dejado a salvo de esta declaración el primer inciso del apartado 133.1 LPAC'15, el cual resulta de aplicación, no sólo a las iniciativas legislativas y reglamentarias del Gobierno central, sino también a las de las CCAA.

En el caso presente, la Memoria final del procedimiento, de 16 de septiembre de 2021, del SGT de la Consejería actuante, afirma que *“esta iniciativa normativa no se ha sometido al trámite de consulta pública. De conformidad con el art. 32.bis.2 LFAR, la propuesta no tiene un impacto significativo en la actividad económica; no impone obligaciones relevantes a los destinatarios, y regula aspectos parciales de una materia (sobre la prescripción enfermera, regula solamente el procedimiento de acreditación)”*.

Ese razonamiento resulta justificado, a juicio de este Consejo, habida cuenta la materia regulada (procedimiento de acreditación en la profesión de Enfermería), debiendo considerarse que estamos ante alguna de las excepciones previstas en el art. 32 bis LFAR. Por lo tanto, el haberse omitido este trámite no plantea dudas sobre la legalidad de la disposición proyectada.

3. Órgano competente y Resolución de inicio del procedimiento.

A) En cuanto a la competencia administrativa, según el art. 33.2 LFAR:

“El procedimiento para la elaboración de los reglamentos podrá iniciarse, en cualquier caso, mediante Resolución del titular de la Consejería competente por razón de la materia. También podrá

iniciarse mediante Resolución del Director General competente por razón de la materia o, en el caso de que la norma afecte a competencias de varias Direcciones Generales, de su Secretario General Técnico”.

En el presente caso, la Resolución de inicio, de 3 de febrero de 2021 fue dictada por la titular de la Consejería actuante, que es el órgano competente al respecto según resulta de los arts. 6.2.1, tanto del entonces vigente Decreto 45/2020, de 3 de septiembre, como del ahora en vigor Decreto 52/2021, de 22 de septiembre, ambos reguladores de la estructura orgánica de la Consejería actuante.

B) Desde el punto de vista del **contenido**, el art. 33.3 LFAR dispone que:

“La Resolución de inicio expresará sucintamente el objeto y finalidad de la norma, las normas legales que, en su caso, deba desarrollar, así como el fundamento jurídico relativo a la competencia ejercida. La Resolución podrá señalar la Unidad administrativa a la que se encomienda la elaboración del borrador o constituir una Comisión de trabajo con ese fin, designando a los miembros que la integrarán”.

La citada Resolución de inicio: i) describe el objeto y finalidad del futuro Decreto, las normas que debe desarrollar y el órgano responsable para su tramitación; y ii) recoge la competencia *administrativa* del órgano que aprueba el inicio del procedimiento, pero no alude a la competencia *estatutaria* de la CAR para acometer la regulación pretendida, por lo que no se ajusta a la interpretación que este Consejo viene realizando al respecto (cfr., entre otros, dictámenes D.98/10, D.63/13, D.27/18 o D.75/19).

Sobre este particular, es de reiterar que la competencia *estatutaria* de la CAR constituye un presupuesto esencial para la validez de cualquier norma autonómica, por lo que parece razonable -y así lo contempla el art. 33 LFAR- que el acto administrativo que da principio al procedimiento de elaboración de la disposición general identifique con precisión (con cita del precepto del EAR’99 aplicable) el título competencial que ampara al reglamento que se proyecta.

Aunque este defecto debe subsanarse, carece de eficacia invalidante del procedimiento tramitado: i) por una parte, porque la CAR tiene competencias estatutarias para regular la materia, en virtud de los arts. 9.5, 11.1.14 y 8.1.2 EAR’99; y ii) por otro lado, porque el Anteproyecto en tramitación ha de desarrollar las normas legales que le prestan cobertura: la DF 1ª LSR y el art. 79.1 LGURM, en relación con los artss 8.1 y 10 del RD 954/2015. Al respecto, nos remitimos a las consideraciones contenidas en los FJ Segundo y Tercero de este dictamen sobre la competencia estatutaria y la cobertura legal del reglamento proyectado.

En base ello, este Consejo Consultivo considera que dicha omisión, sin perjuicio de que en el futuro se deba tener en cuenta la anterior observación, no alcanza -como ha quedado dicho- carácter invalidante

4. Elaboración del borrador inicial.

A) A tenor de lo establecido en el art. 34 LFAR:

“1. El borrador inicial estará integrado por una parte expositiva y por el texto articulado del proyecto de ley o del reglamento que incluirá, en su caso, una disposición derogatoria de las normas anteriores que resulten afectadas.

2. El borrador inicial irá acompañado de una memoria justificativa acerca de la necesidad de la aprobación de la nueva norma, de su adecuación al objeto y finalidad fijados en la Resolución de inicio, la incidencia que habrá de tener en el marco normativo en que se inserte, una relación de las disposiciones afectadas y la tabla de vigencias de las disposiciones anteriores sobre la misma materia, así como una valoración de los efectos previsibles que puedan seguirse de su aplicación.

Incluirá también, en su caso, los estudios e informes previos que le sirvan de fundamento, así como una relación de aquellos informes o trámites que se consideren necesarios en la tramitación del expediente.

3. En los casos de creación de nuevos servicios o de modificación de los existentes, o aquellos en los que de la aplicación de la norma se prevea que van a derivar derechos y obligaciones de carácter económico, deberá adjuntarse al expediente un estudio del coste y de su financiación”.

B) La Resolución de inicio va acompañada del texto inicial de la norma proyectada (cuyo rango inicialmente no era de Decreto sino de Orden de la Consejería actuante) y de una Memoria justificativa, de 8 de febrero de 2021, que también satisface correctamente lo previsto por el art. 34 LFAR.

C) En particular, sobre los **efectos económicos** del futuro Decreto, la Memoria sostiene: i) que el correcto funcionamiento de lo pretendido exige el refuerzo del personal administrativo de la DGRHS; ii) que procede la tramitación de un convenio con una institución con capacidad docente que, de manera permanente, permita ofertar, periódica y gratuitamente, el curso de adaptación contemplado entre los requisitos exigidos para expedir la acreditación; iii) que, a tal efecto y en principio, parece que la institución más adecuada para la impartición del curso de adaptación es la Escuela Universitaria de Enfermería por su competencia técnica y disponibilidad de profesorado, medios materiales y capacidad administrativa; y iv) que la valoración económica se remite a los expedientes de tramitación de la modificación de plantilla y del Convenio que proceda con las instituciones implicadas.

Por ello, la Memoria inicial, aunque contiene un *estudio económico* (en el que no se cuantifica el gasto que va a suponer la aplicación del futuro reglamento), no puede reputarse suficiente a los efectos del art. 34 LFAR. Sobre este particular, la DGCP, como luego se señalará, ha tenido ocasión de pronunciarse.

5. Formación del expediente.

El artículo 35 LFAR dispone lo siguiente:

“1. Una vez elaborado el borrador inicial, así como la documentación complementaria a que se refiere el artículo anterior, y, en su caso, practicado el trámite de audiencia, el expediente se remitirá a la Secretaría General Técnica de la Consejería, cuyo titular, a la vista de su contenido, declarará, en su caso, formado el expediente de anteproyecto y acordará la continuación del procedimiento por la propia Secretaría General Técnica.

2. La Secretaría General Técnica de la Consejería determinará los trámites e informes que resulten necesarios para garantizar el acierto y legalidad del reglamento.

3. Cuando se observaran defectos en la formación del expediente, la Secretaría General Técnica podrá devolverlo al centro directivo que lo remitió a efectos de que se proceda a su subsanación”.

En la documentación remitida, consta la Resolución de formación del expediente de Anteproyecto, de 11 de febrero de 2021, del SGT de la Consejería actuante.

6. Trámite de audiencia.

A) La LFAR regula expresamente este trámite de audiencia en su art. 36 a cuyo tenor:

“1. Sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la disposición afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, la Dirección General competente en fase de elaboración del borrador inicial o la Secretaría General Técnica en fase de tramitación del Anteproyecto, publicará el texto en el portal web del Gobierno de La Rioja, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades. Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las Organizaciones o Asociaciones reconocidas por Ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

2. La audiencia no será exigible en relación con los proyectos de disposiciones presupuestarias o que regulen la organización del Gobierno, de la Administración General de la Comunidad Autónoma o de los Entes integrantes de su sector público, salvo que en alguno de estos casos se regule la participación de los ciudadanos o de sus Organizaciones y Asociaciones representativas en el ejercicio de sus funciones u órganos. Tampoco será exigible el trámite de audiencia en relación con aquellas disposiciones que tengan por objeto exclusivo la regulación de los tributos o ingresos de Derecho público. Podrá prescindirse del trámite de audiencia cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen.

3. El plazo de la audiencia debe ser adecuado a la naturaleza de la disposición, y no inferior a quince días. Por razones justificadas, y mediante Acuerdo o Resolución debidamente motivados, este plazo podrá reducirse a siete días hábiles”.

B) El art. 133, apartados 2 y 3, LPAC'15 regula igualmente el trámite de audiencia, de la siguiente forma:

“2. Sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades. Asimismo, podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

3. La consulta, audiencia e información públicas reguladas en este artículo deberán realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión, para lo cual deberán ponerse a su disposición los documentos necesarios, que serán claros, concisos y reunir toda la información precisa para poder pronunciarse sobre la materia”.

C) En el presente procedimiento, el primer borrador del texto fue sometido:

1/ En primer lugar, a la **audiencia pública o general**, prevista con carácter obligatorio por el art. 36.1 LFAR, a cuyo efecto, el SGT de la Consejería actuante, en la misma Resolución de 11 de febrero de 2021 (por la que se declara formado el expediente), dispuso abrir un trámite de audiencia, mediante la publicación del borrador del texto del Anteproyecto en el portal de transparencia del Gobierno de La Rioja en internet. A tal fin, dicho texto (junto con una “*ficha para el trámite de consulta*”) fue remitido, el 16 de febrero de 2021, a la Consejería de Igualdad, Participación y Agenda 2030 para su publicación.

En la misma fecha de 16 de febrero de 2021, el SGT dictó Resolución por la que se abrió un periodo de audiencia por plazo de veinte días y una fase de información pública por idéntico término, y se acordó publicar la propia Resolución en el BOR, y remitir el texto objeto de audiencia e información pública al portal *web* del Gobierno de La Rioja, en el que se hará público y se podrán realizar alegaciones.

Publicada la precitada Resolución en el BOR de 2 de marzo de 2021 y finalizado el periodo para presentar alegaciones el 31 de marzo de 2021, la DGPCDH certificó tanto la exposición pública precitada (durante treinta días naturales, comprendidos entre el 1 y el 30 de marzo de 2021, ambos incluidos), como la ausencia de alegaciones a través de dicho portal de participación en el plazo conferido al efecto.

2/ En segundo lugar, a un trámite de **audiencia específica o corporativa**, para lo cual, el texto inicial proyectado fue remitido a tres entidades representativas de los intereses concernidos por la norma en tramitación: los Colegios Oficiales de Médicos y de Diplomados en Enfermería de La Rioja, y al Sindicato de Enfermería de La Rioja.

Los escritos de alegaciones formulados (que constan incorporados al expediente) por las organizaciones que intervinieron en el trámite de audiencia (Colegio Oficial y Sindicato de Enfermería) fueron examinadas por la Consejería actuante, según se indica en el *informe de contestación a alegaciones*, de 13 de agosto de 2021, del Servicio de Recursos Humanos del SERIS.

D) Con las salvedades que acaban de señalarse, nada tiene que objetar este Consejo Consultivo a la forma en que se desarrollaron los trámites señalados, pero debe advertir que la Consejería actuante no remitió el texto -o al menos, no consta que lo hiciera- ni al Colegio de Farmacéuticos de La Rioja (CFR) ni al Consejo Riojano de Salud (CRS).

1/ Los Estatutos del **Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja** (aprobados por Resolución de 3 de diciembre de 2007, del Consejero de Administraciones Públicas y Política Local, B.O.R. núm. 3, de 5 de enero de 2008) señalan, en su art. 6.r), que será atribución del Colegio la de:

“Informar los Proyectos de ley del Gobierno de La Rioja que afecten a las condiciones generales del ejercicio profesional y emitir informes que el Gobierno de La Rioja le solicite sobre Proyectos de normas reglamentarias que puedan afectar a los colegiados o se refieran a los fines y funciones del Colegio”, entre los que se encuentran (art. 5 de los Estatutos): “a) velar por la satisfacción de los intereses generales relacionados con el ejercicio de la profesión farmacéutica; ... c) la defensa de los derechos e intereses profesionales de los colegiados; d) la ordenación del ejercicio profesional para el logro del mayor prestigio y progreso de la actividad farmacéutica; ... (y) f) la cooperación con los poderes públicos en la defensa y promoción de la salud”.

Por ello, a nuestro entender, el texto del Anteproyecto normativo también debió ser remitido para su valoración (y, en su caso, para que fueran formuladas las alegaciones que hubiera tenido a bien presentar) al Colegio de Farmacéuticos de La Rioja, máxime cuando (como más adelante se señalara) dicho texto fue enviado a la DG de Farmacia de la Consejería actuante.

Es cierto que el CFR pudo intervenir en la fase de audiencia abierta durante la tramitación del expediente (pues el texto proyectado fue publicado en la página *web* del Gobierno de La Rioja, y la Resolución de apertura del periodo de audiencia en el BOR), pero (tal y como hemos indicado en numerosos dictámenes, como los D.51/17, D.65/17 y D.71/18):

“La publicación de proyectos normativos en internet constituye una buena práctica para la comunicación de las actividades de la Administración pública y el fomento de la participación de los ciudadanos en las mismas, en aplicación de los principios de transparencia y participación a los que aluden los arts. 129.5 y 133 LPAC’15. Ahora bien, dicha publicación no debe ser confundida con el trámite de audiencia individualizada, a personas, físicas o jurídicas, concretas, cuyos intereses legítimos puedan resultar afectados por la norma proyectada; pues ese trámite (al que alude el art. 133.2, in principio, LPAC’15), requiere una comunicación, ordinaria o electrónica, pero siempre individual, a las personas o entidades afectadas, en la que se les indique la apertura del trámite, sus

plazos y la forma, ordinaria o electrónica, de evacuarlo, así como la dirección de internet en la que tienen accesible el texto de la norma proyectada”.

2/ Tal y como hemos señalado en otros dictámenes (D.28/21 o D.41/21, por citar los más recientes) el **Consejo Riojano de Salud** (CRS) es un órgano de participación del SPSR, según los arts. 56.1, 57 y 59 LSR; y su composición (que se regula por los arts. 5 y 6 del Decreto 29/2006, de 5 de mayo) lo configura como un órgano sumamente representativo de la pluralidad de intereses puestos en juego por el SPSR, ya que en él toman parte, además de representantes de la Administración autonómica, los de Entidades locales, Organizaciones sindicales y empresariales, y los de numerosos Colegios profesionales sanitarios y Asociaciones de consumidores y usuarios.

Conforme al art. 9.3 del citado Decreto 29/2006, una de las funciones del CRS es la de *“recibir información de la Consejería de Salud sobre los Anteproyectos de Ley y Proyectos de disposiciones reglamentarias que afecten a las competencias y organización sanitarias”*.

De todo lo expuesto, se infiere que el CRS es un órgano, legal y reglamentariamente, llamado a servir de cauce a la participación ciudadana en materia sanitaria; por ello, como es obvio, el que cuente entre sus cometidos el *“recibir información sobre los... proyectos de disposiciones reglamentarias que afecten a las competencias y organización sanitarias”*, obedece a la finalidad de habilitar su participación en esos procedimientos reglamentarios; finalidad que quedaría frustrada si el titular de la potestad reglamentaria no le remitiera tal información, o si tal remisión se agotara en sí misma y no permitiera al CRS, y a las entidades y organizaciones representadas en él, formular sus observaciones y alegaciones a tales proyectos reglamentarios.

En definitiva, la Consejería actuante ha de remitir el proyecto de Decreto al CRS para garantizar el cumplimiento de las funciones propias de dicho órgano, y, correlativamente, para evitar la consecuencia que podría seguirse de la omisión de este trámite, consecuencia que es la establecida por el art. 47.2 LPAC'15, a saber, la nulidad de la propia norma reglamentaria, como ha señalado con reiteración la jurisprudencia, de entre la que puede citarse -a título de mero ejemplo- la STS, 3ª, de 12 de diciembre de 2019 (Rec. Cas. 194/2018).

Todo ello, con la única salvedad de que existieran *“razones graves de interés público”* que justificasen la supresión de ese trámite (art. 36.2-2 LFAR); razones que a este Consejo no se le alcanzan y que, en la hipótesis de concurrir, deberían motivarse convenientemente por la Consejería actuante.

3/ En cuanto a la ordenación procedimental que, a criterio de este Consejo Consultivo, sería necesaria para subsanar las omisiones advertidas, nos remitimos al ap. 8 del presente FJ

7. Informes y dictámenes preceptivos.

Según el art. 38 LFAR:

“1. Los informes preceptivos y los dictámenes de los órganos consultivos se solicitarán en el momento y en la forma que determinen sus disposiciones reguladoras. El plazo para su emisión será el previsto en ellas, y, a falta de previsión expresa, el de diez días. En el momento de solicitarse el primero de los informes o dictámenes preceptivos, se procederá a publicar, en el portal de transparencia, el Anteproyecto, como norma en tramitación.

2. De no emitirse el informe en el plazo señalado, y sin perjuicio de las responsabilidades en que incurra el responsable de la demora, se podrán proseguir las actuaciones, cualquiera que sea el carácter del informe solicitado, excepto en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la tramitación de la norma, en cuyo caso podrá interrumpirse la misma en tanto no se emitan e incorporen al expediente. El plazo de espera no podrá exceder en ningún caso de tres meses, salvo disposición legal que determine un plazo menor o establezca otros efectos ante la falta de emisión.

3. El Anteproyecto será informado por la Dirección General de los Servicios Jurídicos una vez cumplimentados todos los trámites y previamente a la emisión de los dictámenes que, en su caso, resulten procedentes”.

Sobre esta fase procedimental, han de realizarse las siguientes consideraciones:

A) La primera es de índole formal y se refiere al *momento* en el fueron solicitados algunos de esos informes preceptivos.

La Consejería actuante recabó los informes de la DGCP y del SOISP mediante oficios fechados el 16 de febrero de 2021, esto es, *simultáneamente* a la apertura del trámite de audiencia (pública y corporativa), al que, según se ha expuesto en el apartado anterior, se dio inicio mediante oficios remitidos y Resolución dictada, también, en fecha 16 de febrero de 2021.

Esta práctica no resulta correcta pues, conforme a la ordenación del procedimiento reglamentario querida por la LFAR, los trámites de audiencia y de informes preceptivos han de desarrollarse de manera sucesiva, y no solapándose en el tiempo.

Como hemos razonado en muchos dictámenes (D.63/13, D.28/21 o 41/21) los informes preceptivos han de solicitarse y emitirse con posterioridad al trámite de audiencia. La razón de ser ello así es permitir que los órganos de asesoramiento e informe preceptivo puedan pronunciarse en relación con las alegaciones formuladas en la fase de

audiencia y, en su caso, sobre el borrador que incorpore ya las modificaciones introducidas como consecuencia de ese trámite participativo.

Debemos advertir esa irregularidad con el fin de que sea evitada en futuras ocasiones por la Consejería consultante, y a pesar de que, en este caso concreto, el defecto señalado no deba acarrear la retroacción del procedimiento por las razones que se expondrán en los siguientes apartados.

B) Aunque no constituyeran trámites de informe preceptivo, ha de señalarse aquí que la SGT actuante, por oficios de 16 de febrero de 2021, remitió también el primer borrador del texto a diversos órganos de la CAR:

En concreto, se remitió a los siguientes: i) a la Dirección General de la Función Pública (DGFP), *“en razón de la su implicación para la puesta a disposición del programa ‘SIGPYN-Comunidad’ para el programa informático”*; ii) a la Consejería de Servicios Sociales y Gobernanza Pública (CSSGP), *“en la medida que afecta al personal de Enfermería de los Centros de servicios sociales”*; iii) a la Dirección General de Humanización, Prestaciones y Farmacia (DGHPF), *“en la medida en que la receta de Enfermería se inscribe en el ámbito de expedición de medicamentos”*; iv) a la Dirección General para el Avance Digital (DGAD), *“en la medida en que su participación es esencial para la implantación”* de lo que se pretende; v) a la Dirección General de Universidad y Política Científica (DGUPC), *“en la medida en que el posible convenio con la EUE afecta a la financiación de la UR”*; y a la Dirección General de Gestión Educativa (DGGE), *“en la medida que afecta al personal de Enfermería del sistema educativo”*.

Según consta en el expediente, se recibieron aportaciones de la DGUPC, mediante informe de 26 de febrero de 2021, en el que se alega: i) que el curso de adaptación, para la acreditación de personal de Enfermería con menos de un año de experiencia profesional, debe ser ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita, tal y como indica expresamente el art. 9 del RD 954/2015, de 23 de octubre; y ii) que, para la impartición de dicho curso, parece adecuado que se establezcan convenios y acuerdos con instituciones que tienen capacidad formativa, si bien, de acuerdo con lo establecido por el RD 954/2015, los convenios o acuerdos con dichas entidades formadoras deben recoger que es la Administración sanitaria la que ofrece dicha formación y de manera gratuita para el personal de Enfermería que esté interesado en acreditarse por esta vía.

La DGAD remitió un correo (a través de la plataforma informática interna ABC) en el que indicó que no se pronuncia sobre la parte funcional de la disposición proyectada, quedando *“a la espera de los requisitos detallados de desarrollo de la aplicación de Registro de profesionales de Enfermería”*.

Según se desprende del informe de tramitación al que nos referiremos en el ap. E) siguiente, *“consta en el ‘hilo de ABC’ informe del Servicio de Autorización, Acreditación e Inspección de Centros y Servicios, de la Consejería de Servicios Sociales y Gobernanza*

Pública, de 5 de marzo de 2021”. Sin embargo, dicho informe no aparece unido al expediente administrativo.

C) Como se ha indicado, el 16 de febrero de 2021, la SGT de la Consejería actuante recabó el informe del SOISP, Servicio cuya intervención resulta preceptiva conforme al art. 4.1 del Decreto 125/2007, de 26 de octubre, toda vez que la norma proyectada regula un procedimiento administrativo dirigido a la acreditación de profesionales de Enfermería para dispensar medicamentos. El SOISP emitió su informe el 25 de febrero de 2021, y en él, sugirió numerosas modificaciones al texto del primer borrador.

D) En el informe de la DGCP, también solicitado 16 de febrero de 2021, y emitido el 12 de abril de 2021, se alcanzan las siguientes conclusiones:

“Esta DG considera suficientemente motivada la tramitación de esta orden. Por otra parte, se estima que su impacto en el cumplimiento del objetivo de déficit público y regla de gasto estará motivado por el gasto que se prevé incurrir como consecuencia, por una parte, de la posible modificación de plantilla y por otra, de la suscripción del convenio al que se ha hecho referencia en el apartado tercero a) (convenio con una institución docente) de este informe, dado que no se prevén ingresos derivados de su tramitación. No obstante, se observa que no se ha cuantificado este impacto en la Memoria económica, por lo que se devuelve el expediente al Centro gestor con el fin de que complete dicha Memoria con esta información, con el fin de poder identificar el impacto en la lógica descrita y emitir el informe a efectos del art. 9.2.4.i) del Decreto 43/2020, de 3 de septiembre”.

E) El 18 de agosto de 2021, el Servicio de Recursos Humanos del SERIS emitió un informe (al que denomina *“informe de contestación a alegaciones”*), en el que da respuesta a las observaciones trasladadas por el SOISP, el Colegio Oficial de Enfermería de La Rioja, la DGUPC y la DGCP, y se incluye un estudio sobre los costes (y su cuantificación) del impacto económico que se van a derivar de la aprobación de la norma.

Aunque en el encabezamiento de este documento de tramitación no se menciona el informe de la CSSGP (el cual, recordamos, no consta en el expediente), su ap. II-d) valora y responde -en varios puntos, aceptándolas- a las alegaciones instrumentadas por dicha Consejería.

Según consta en el precitado *“informe de contestación”* (ap. II-b), de las seis variaciones propuestas por el Colegio de Enfermería, tan solo se acepta una: la relativa a consignar en el texto propuesto que el curso de adaptación (al que nos hemos referido en el anterior ap. D del presente dictamen), deberá ser ofrecido por la Administración de manera gratuita. Ciertamente, no era necesario incorporar este extremo, por cuanto que, de un lado, y como ha quedado dicho, el art. 9.1-2) del RD 954/2015, de 23 de octubre, ya lo prevé expresamente; y, de otro, porque en la Memoria justificativa ya se señalaba que la futura disposición general conllevaba la creación de una plaza del Cuerpo general

administrativo, y la impartición, a cargo de la Administración, de un curso de adaptación, y nada más.

Por tanto, no parece que las alegaciones realizadas en el trámite de audiencia hayan provocado ningún cambio de entidad en el primer borrador, por lo que, a efectos prácticos, el SOISP se ha pronunciado sobre el mismo texto que hubiera analizado si su informe se hubiera interesado con posterioridad a dicho trámite y en relación con el borrador que hubiera resultado de él. Por esa razón, en este concreto caso, carece de sentido acordar la retroacción del procedimiento.

F) El informe de “*contestación a alegaciones*”, de 13 de agosto de 2021, del Servicio de Recursos Humanos del SERIS, viene acompañado de un segundo borrador del texto. Ambos documentos (informe y borrador) fueron remitidos, el día 16 siguiente, a la DGCP, al objeto de que (conforme a lo indicado en su anterior informe de 12 de abril de 2021, y una vez realizado el estudio económico) pudiera pronunciarse sobre la valoración realizada. La DGCP concluyó que “*a partir de la información complementaria remitida por el Centro gestor se estima un impacto presupuestario derivado de la (disposición proyectada)... en términos de déficit público y regla de gasto, en torno a 32.000 euros anuales*”; por lo que corrige, de ese modo, al alza, las previsiones realizadas por el Centro gestor.

G) Tras confeccionarse un tercer borrador del Anteproyecto, en el que tan solo se incluyen correcciones que no alteran su sentido, se solicitó, el 3 de septiembre de 2021, el informe de la DGSJ, el cual fue evacuado el 15 de septiembre de 2021 y aconsejó tres variaciones en el texto: i) la primera, relativa al rango de la norma proyectada, que no debe ser el de Orden sino el de Decreto; ii) la segunda, sobre la autoridad administrativa que debe dictar la Resolución que proceda, una vez finalizada la instrucción del procedimiento, que -en el art. 3.1 del borrador informado- es la DGRHS (Dirección General de Recursos Humanos del SERIS); y iii) la tercera, tendente a habilitar específicamente a la Consejera o Consejero competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente norma.

Conforme se explica en el *informe de contestación a las indicaciones expresadas por la DGSJ*, de 16 de septiembre de 2021, las sugerencias primera y tercera, junto con una modificación de la *vacatio legis* que tendrá la norma una vez sea publicada, se incorporaron a un cuarto borrador, que es el sometido a dictamen de este Consejo.

En cuanto a la persona o autoridad competente para otorgar la acreditación de los profesionales de Enfermería, la Memoria final, de 16 de septiembre de 2021, señala que: “*el centro proponente no se pronuncia sobre la competencia de la DGRHR, cuestionada*

por los Servicios Jurídicos, pero, con el nuevo rango normativo (Decreto), resulta ser la opción de esta CA en el ámbito de sus competencias, en este caso de auto-organización”.

8. Integración del expediente y Memoria final del Anteproyecto.

Finalmente, según el art. 39 LFAR:

“1. Concluidas las actuaciones de instrucción y con carácter previo a la emisión del dictamen del Consejo Consultivo de La Rioja que, en su caso, deba emitirse, la Secretaría General Técnica encargada de la tramitación elaborará una memoria sucinta de todo el procedimiento, en la que se reseñarán los antecedentes, los trámites practicados y su resultado, las modificaciones introducidas en el texto del Anteproyecto como consecuencia del contenido de los documentos e informes resultantes de los trámites de consulta previa, audiencia, e informes preceptivos, así como una exposición motivada de aquellas que hayan sido rechazadas. La Memoria deberá recoger expresamente una declaración motivada de la adecuación al ordenamiento jurídico del texto del Anteproyecto.

2. El expediente de elaboración se ordenará a partir de la Resolución de inicio seguido del Anteproyecto y documentación correspondiente, así como de los estudios y consultas evacuados y demás actuaciones practicadas. En el caso de que la Resolución de inicio se apruebe como consecuencia de la petición razonada de otros órganos, el expediente se ordenará a partir de la documentación que integre dicha petición.

3. En aquellos casos en que proceda la emisión de dictámenes por el Consejo Consultivo, y una vez recibido el mismo, se procederá a introducir las modificaciones que procedan en el texto del Anteproyecto, formulándose por la Secretaría General Técnica correspondiente, la Memoria final del Anteproyecto, en aquellos casos en que la misma resulte necesaria, que precederá, en todo caso, a la formalización del Anteproyecto de Ley o Proyecto de reglamento”.

En el expediente sometido a nuestra consideración, consta una Memoria final, de 16 de septiembre de 2021, que analiza pormenorizadamente las observaciones formuladas por los Servicios que han intervenido en el procedimiento reglamentario.

9. Recapitulación conclusiva.

Como resumen de lo expuesto hasta aquí:

1/ Deberá incorporarse al expediente el informe presentado por la SGT de la CSSGP, al que alude el documento de contestación a alegaciones de 13 de agosto de 2021.

2/ Además, deberá darse traslado al CFR (Colegio de Farmacéuticos de La Rioja) y al CRS (Consejo riojano de salud) del cuarto borrador del texto (que es la versión más depurada), y procederse después de un modo que asegure la conservación de los trámites ya observados:

-Si (en una primera hipótesis), tras la información remitida al CFR y al CRS, la Consejería actuante estima que procede redactar un quinto borrador, éste debe ser sometido (siguiendo el orden de trámites establecido por el art. 38 LFAR) a la fase de informes, para recabar: primero, los de la DGCP y el SOIPS (de los que eventualmente puede derivarse la necesidad de elaborar un sexto borrador) y, por último, el de la DGSJ (del que circunstancialmente también podría derivarse un séptimo borrador). En ese escenario, debería redactarse una nueva Memoria final que expresase los cambios operados en la tramitación y las puntuales modificaciones introducidas en el texto de la norma; y, finalmente, habría de recabarse preceptivamente un nuevo dictamen de este Consejo Consultivo.

-Pero, si (en una segunda hipótesis), la intervención del CFR y del CRS no provocase la redacción de un quinto borrador, no resultaría necesario ningún trámite adicional y, previo cumplimiento de los trámites establecidos por el art. 39.3 LFAR, podría remitirse el Anteproyecto reglamentario al órgano competente para su aprobación.

Sexto

Observaciones jurídicas sobre el contenido del Anteproyecto

1. Observaciones generales.

El texto objeto de este dictamen merece a este Consejo Consultivo un juicio favorable, sin perjuicio de las observaciones que a continuación se realizan sobre preceptos concretos del Anteproyecto remitido.

2. Observaciones a la parte expositiva.

Como puede advertirse, la parte expositiva tan solo menciona, en relación con la competencia estatutaria que ostenta la CAR para dictar la norma proyectada, el art. 9.5 EAR'99, cuando también debería aludirse a los arts. 11.1.14 y 8.1.2 EAR'99, conforme ha quedado dicho en el FJ Segundo de este dictamen, al que nos remitimos.

3. Observaciones a preceptos concretos.

A) El **art. 3.2** señala que, *“finalizada la instrucción del procedimiento y recibida la correspondiente propuesta, la persona titular de la DGRHS, dictará la resolución que proceda. Contra la referida resolución, que no pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, en el plazo de un mes, de conformidad con los arts. 112, 121 y ss LPAC'15 en materia de salud, y art. 52.1 LFAR”*. La segunda expresión de *“en materia*

de salud” (que hemos destacado en negrita para su localización), deberá ser suprimida, ya que la misma resulta incoherente con el texto que le precede, habiéndose debido su inclusión -a buen seguro- a un mero error de redacción.

B) El **art. 4** establece que el plazo para dictar y notificar la resolución (de la acreditación de los profesionales de Enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano) será de seis meses, pero no señala nada respecto a los efectos que pueda producir el silencio administrativo en el supuesto de superación de dicho plazo, lo cual resulta obligatorio conforme a lo establecido en el art. 21.4 LPAC’15, omisión que debe subsanarse.

C) Debemos concluir con una consideración de índole formal. Muchos de los arts. del Anteproyecto de Decreto contienen remisiones a preceptos concretos de Leyes o Reglamentos del ordenamiento jurídico estatal. Así, lo hacen los arts. 1 (párrafo primero), 2 (apartado 2), 3 (apartados 1, 2, y 3), 4 y 6 (apartado 1) del Anteproyecto.

Esas remisiones son correctas y, sin duda, contribuyen a precisar el contenido normativo de aquellos preceptos del Decreto que las contienen, pero entrañan el riesgo de quedar desfasadas con el tiempo, tan pronto se vayan modificando, derogando o simplemente reenumerando los diversos preceptos objeto de cita. Por ello, resulta conveniente que el Anteproyecto incluya una DF (Disposición final) que, con el tenor que se estime adecuado, explicita que las remisiones hechas a preceptos concretos de otras normas se entenderán también realizadas a aquellas que posteriormente las sustituyan.

En este mismo sentido, los arts. 3.1 -por remisión a otras normas- y 4, regulan, respectivamente, los recursos que caben contra la resolución que ponga término al procedimiento, y el plazo de duración del mismo. Pues bien, ante la posibilidad de que en el futuro se modifiquen los preceptos a los que el Decreto se remite, nos permitimos recordar que, conforme a los arts. 53.1.a) y 40.2 LPAC’15, la Administración autonómica está obligada a informar al interesado sobre esos aspectos del procedimiento (duración, sentido del silencio, vías impugnatorias), en todos los procedimientos administrativos que tramite; información que, lógicamente, habrá de suministrar con arreglo a las normas que los disciplinen en cada momento.

CONCLUSIONES

Primera

En el procedimiento de elaboración del Anteproyecto de Decreto, se advierten las omisiones analizadas en el Fundamento de Derecho Quinto de este dictamen, que deben

ser subsanadas en la forma señalada en el apartado 9 de dicho Fundamento de Derecho Quinto.

Segunda

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar la norma proyectada, y el Gobierno de La Rioja cuenta para ello con la cobertura legal necesaria.

El rango normativo formal del reglamento debe ser el de Decreto del Consejo de Gobierno.

Tercera

El contenido del Anteproyecto es conforme a Derecho, sin perjuicio de las observaciones realizadas en el Fundamento de Derecho Sexto de este dictamen a preceptos concretos del texto.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Joaquín Espert y Pérez Caballero