



En Logroño, a 3 de mayo de 2023, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. José Ignacio Pérez Sáenz, y de los Consejeros D. Enrique de la Iglesia Palacios, D^a Amelia Pascual Medrano, D^a Ana Reboiro Martínez-Zaporta y D^a M^a Belén Revilla Grande, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Serrano Blanco, y siendo ponente D^a Ana Reboiro Martínez-Zaporta, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

32/23

Correspondiente a la consulta formulada por la Excm. Sra. Consejera de Salud, sobre el *Anteproyecto de Decreto por el que se regula la historia clínica, los usos y accesos en la Comunidad Autónoma de La Rioja*.

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Único

La titular de la citada Consejería actuante ha remitido, para dictamen, el antedicho Anteproyecto, junto con el expediente que recoge la tramitación del procedimiento de elaboración de este, en el que destacan los siguientes documentos, relacionados cronológicamente:

- Ficha consulta pública previa.
- Solicitud publicación anuncio consulta previa, a la Consejería de Participación, Cooperación y Derechos Humanos, de fecha 22-08-2022.
- Portal web y certificado trámite de audiencia, de la Consejería de Igualdad, Participación y Agenda 2023, de fecha 19-09-2022.
- Resolución de inicio, de la Consejería de Salud, de fecha 07-10-2022.
- Memoria justificativa del anteproyecto de decreto (AD), del Servicio Riojano de Salud, de fecha 13-10-2022.
- Anteproyecto de decreto 1.
- Resolución de formación del expediente, de la Secretaría General Técnica (SGT), de fecha 17-10-2022.



-Resolución apertura trámite de audiencia e información pública del AD, de la SGT, de fecha 18-10-2022 y publicación en el BOR núm. 202, de fecha 20-10-2022.

-Audiencia portal web, de fecha 18-10-2022 y certificado de información pública, de la Consejería de Igualdad, Participación y Agenda 2030, de fecha 21-11-2022.

-Comunicaciones, de fecha 18-10-2022, dando audiencia al Colegio Oficial de Médicos, al Colegio de Trabajo Social, al Consejo Riojano de Salud, al Consejo Riojano de Consumo, al TSJ de La Rioja, a Fiscalía y a la Gerencia del Servicio Riojano de Salud.

-Solicitudes de informe, igualmente de fecha 18-10-200, remitidas a las SGT de las Consejerías de Servicios Sociales y Gobernanza Pública; de Desarrollo Autónomo; de Educación, Cultura, Deporte y Juventud; de Hacienda y Administración Pública; de Sostenibilidad, Transición Ecológica y Portavocía del Gobierno; de Agricultura, Ganadería, Mundo Rural, Territorio y Población; y de Igualdad, Participación y Agenda 2030.

-Certificados emitidos por la SGT de la Consejería de Salud, acreditativos de la concesión de audiencia, mediante comunicación de 18-10-2022 a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Diplomados en Enfermería, Fisioterapeutas, Médicos, Podólogos y de Psicología de La Rioja; a la Asociación de Matronas, la Unión de Consumidores, y la Federación de Empresarios de Comercio de La Rioja; y, por último, a la Clínica Los Manzanos, el Policlínico riojano Nuestra Señora de Valvanera; la Corporación Sociosanitaria Rioja, S.L, la Agrupación Médica de Calahorra, S.C. y al Colegio Oficial de Diplomados en Trabajo Social y Asistentes Sociales de Logroño.

-Las aportaciones y/o alegaciones realizadas en el trámite de audiencia, por el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja de 16-11-2022; por Farmaindustria- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, con fecha de registro de entrada de 16-11-2022; y por J.M.J., a través del CO de Médicos, de 7 de noviembre de 2022.

-Los siguientes informes y aportaciones, relacionados de acuerdo con el orden en que aparecen en el expediente: i) de la D.G. de Justicia e Interior, de fecha 26-10-2022; ii) del CAPDP Santa Lucía, de Fuenmayor, de 18 de noviembre de 2022; iii) Del Servicio de Organización e Innovación de los Servicios Públicos (SOISP), de fecha 2-11-2022; iv) de la Dirección General de Igualdad, de fecha 2-11-2022; y, v) de la D.G de Transparencia y Buen Gobierno de fecha 14-11-2022.

-Informe de la Gerencia del SERIS de fecha 6-02-2023, al que se adiciona un segundo borrador del Anteproyecto del Decreto, de igual fecha.

-Informe de la SGT actuante, de 28-02-2023.

-Informe de los Servicios Jurídicos, de 3-03-2023.

-Memoria de la SGT actuante, de 16-03-2023.



Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el día 18 de marzo de 2023, registrado de entrada en este Consejo el día 20 de marzo de 2023, 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 Anteproyecto de Decreto referido.

Segundo

El Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, mediante escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el 20 de marzo de 2023, 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 a la Consejera señalada 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

Competencia del Consejo Consultivo para la emisión del presente dictamen y contenido de este

El Consejo Consultivo tiene competencia para emitir el presente dictamen, cuya petición es preceptiva por cuanto se trata de un Anteproyecto de Decreto que se dicta (así lo señala la Consejería peticionaria) en desarrollo o ejecución de Leyes estatales y así lo disponen los arts. 11-c) LCCR (nuestra Ley reguladora 3/2001) y 12.2-C) RCCR (nuestro vigente Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero).

De la lectura del preámbulo del Anteproyecto se desprende que el mismo tiene por objeto y fin el desarrollo de las previsiones de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, citándose en concreto los artículos 14.4 y 16.7 de la



Ley el primero de los cuales dispone que las CCAA aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y el segundo, por su parte, impone a las CCAA el deber de regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

En cuanto al ámbito de nuestro Dictamen, señala el artículo 2.1 LCCR que el Consejo, en ejercicio de su función, *“debe velar por la observancia de la Constitución, el Estatuto de Autonomía de La Rioja y el resto del ordenamiento jurídico, en cuyo conjunto normativo fundamentará el Consejo su Dictamen”*.

Por tanto, como se ha señalado en otros Dictámenes (por todos, D.71/11 y D.36/13 D.57/21), debemos examinar la adecuación del Anteproyecto de Decreto a la legalidad y constitucionalidad vigentes, sin entrar en cuestiones de oportunidad que no nos han sido solicitadas.

Segundo

Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones generales con el carácter de Anteproyecto de Decreto

1. Como reiteradamente viene sosteniendo este Consejo Consultivo, la importancia de observar las prescripciones establecidas en la Ley, en lo que se refiere al procedimiento para la elaboración de las disposiciones generales, constituye una garantía de acierto en su elaboración, al tiempo que presta una mayor certeza jurídica a los ciudadanos. Por tanto, procede examinar el grado de cumplimiento, en la elaboración del Anteproyecto, de los trámites establecidos en nuestra legislación autonómica.

Al respecto, el artículo 45 de la Ley 8/2003, del Gobierno e Incompatibilidad de sus miembros, establece:

“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno, y se ejercerá de acuerdo con la Constitución, el Estatuto y las leyes. No obstante, los Consejeros podrán hacer uso de esta potestad cuando les habilite para ello una ley o un reglamento aprobado por el Gobierno.

2. Los reglamentos no podrán regular materias objeto de reserva de ley, ni infringir normas con dicho rango. Además, sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar infracciones administrativas, establecer sanciones, así como tributos, cánones u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.

3. En lo relativo al contenido, procedimiento de elaboración y forma de los reglamentos se estará a lo dispuesto en la normativa reguladora de la actuación administrativa”.



Por su parte, la Ley 4/2005, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja (en adelante LFAR) dedica sus artículos 32-bis a 41 a la regulación del procedimiento de elaboración de los Reglamentos a iniciativa del Gobierno.

Como hemos dicho en dictámenes anteriores (cfr., p.e., D.9/01, D.36/13 y D. 57/21), *“la Administración autonómica viene obligada a la estricta observancia de dichos requisitos, cualquiera que haya de ser, en el caso concreto, el resultado de la confrontación, con esas normas, del incumplimiento que se haya producido”*.

En el presente caso, tratándose de una disposición administrativa de carácter general de rango inferior a la ley, los vicios formales pueden conllevar una declaración de nulidad ante los Tribunales de Justicia (arts. 70.2 y 73 LJCA, Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción contenciosa-administrativa).

2. Precisadas así las normas que sirven de parámetro para el control, previo y formal, del Anteproyecto sometido a nuestra consideración, hemos de pasar a analizar su grado de cumplimiento en el mismo, de conformidad con el expediente adjunto a la solicitud de dictamen.

A) Consulta previa.

El art. 32 bis de LFAR, 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.

3. El plazo de la consulta previa 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”.



Por su parte, el art. 133 LPAC'15 (Ley 39/2015, de 1 de octubre, del 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 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.

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 ap. 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, aunque la Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 55/2018 (FJ 7-b y 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 ap. 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 Comunidades Autónomas (CCAA).

Pues bien, este trámite ha sido adecuadamente satisfecho. Según consta en el expediente, con carácter previo al inicio del procedimiento de elaboración del



Anteproyecto del Decreto, se habilitó en el Portal web del Gobierno de La Rioja una “consulta pública”, que se desarrolló entre los días 24 de agosto y 13 de septiembre de 2022, si bien no se recibió en ese período ninguna aportación.

Al expediente, de hecho, se incorpora certificado emitido por la Directora General de Participación Ciudadana y Derechos Humanos el 19 de septiembre de 2022, acreditativo de la efectiva publicación en el portal web de Participación del Gobierno de La Rioja, con expresa indicación del día de inserción del anuncio en éste (23 de agosto de 2022) y el plazo de inicio y cierre del debate.

B) Órgano competente y Resolución de inicio.

1. En cuanto a la competencia administrativa, el artículo 33 de la LFAR establece en su apartado 2:

“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 caso que nos ocupa, el procedimiento para la elaboración del Anteproyecto fue iniciado por Resolución de 7 de octubre de 2022 de la titular de la Consejería de Salud, es decir, por órgano competente de conformidad con lo dispuesto en el antedicho artículo 33 LFAR, al corresponder a la misma las funciones en materia de sanidad y salud pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1.1 del Decreto 52/2021, de 22 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y sus funciones en desarrollo de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. 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 encomiende la elaboración del borrador o constituir una comisión de trabajo con ese fin, designando a los miembros que la integrarán”.

A este respecto, la Resolución de inicio, además de referir el objeto y finalidad de la norma -Regular la historia clínica, sus usos y accesos-, recoge expresamente el fundamento jurídico de la competencia estatutaria de la CAR desde el punto de vista material, en este caso el artículo 9.5 EAR'99, que atribuye a ésta la competencia para el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, lo que responde a la interpretación que, en este punto, ha venido reiterando este Consejo (en dictámenes



D.98/10, D.63/13, D.27/18 o D.75/19, entre otros).

C) Anteproyecto.

El art. 34.1 LFAR señala que *“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 afectada”*.

En el expediente remitido a este Consejo, de seguido a la Resolución iniciadora del procedimiento y a la Memoria Justificativa, consta un primer texto de Anteproyecto (folios 14 a 29), sin fecha, confeccionado por la Dirección del Secretariado de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud, que constituye el borrador inicial a que se refiere el citado precepto.

Y el mismo se ajusta a las previsiones legales anteriormente citadas.

D) Memoria inicial.

El art. 34.2 LFAR, dispone que:

“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”.

En este caso, el borrador inicial viene precedido, en el expediente, de la Memoria justificativa de la Dirección del Secretariado de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud de 13 de octubre de 2022, en la que se detalla el título competencial y se analiza el marco normativo en que se insertará la norma en tramitación; se argumentan los motivos de su oportunidad; y se detallan los trámites concretos del procedimiento y los informes que han de recabarse en su seno.

E) Estudio económico.

El art. 34.3 LFAR señala que:

“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”.



El objetivo que persigue el estudio económico exigido por el citado precepto es que luzca, en los Anteproyectos normativos, el eventual coste de la ejecución y puesta en práctica de las medidas que en los mismos se prevean, así como la financiación prevista para acometerlos, con objeto de programar, planificar y racionalizar la actuación de la Administración en sus consecuencias presupuestarias y de gasto, como hemos reiterado en diversos dictámenes (D.39/09, D.40/09, D.8/10, D.10/10, D.11/10, D.12/10, D.13/10, D.14/10, D.15/10, D.73/10, D.92/10, D.93/10, D.22/11, D.73/11 y D.18/12).

La exigencia de valorar los aspectos de orden presupuestario en la tramitación de las disposiciones de carácter general viene refrendada asimismo por el art. 40.1 LHR (Ley 11/2013, de 21 de octubre, de Hacienda pública de La Rioja), que establece: *“las disposiciones legales y reglamentarias, en fase de elaboración y aprobación ... deben valorar sus repercusiones y efectos y supeditarse de forma estricta a las disponibilidades presupuestarias y a los límites del marco presupuestario a medio plazo”*; añadiendo el art. 40.2 LHR que: *“con carácter previo a la aprobación de cualquier actuación con incidencia en los límites establecidos en el punto anterior, la Dirección General con competencias en materia de planificación presupuestaria deberá emitir informe sobre las repercusiones presupuestarias que se deriven de su aprobación”*.

Pues bien, en el presente caso, la Administración actuante no ofrece estudio alguno del coste que entrañará la norma ni, por ende, de su financiación, limitándose a señalar al respecto, en la Memoria justificativa, que la norma no conlleva coste económico.

En cualquier caso, se advierte de la omisión de tal estudio económico, a través del cual se aportarían elementos de juicio que, sin duda, permitirían realizar un análisis más acabado de las implicaciones presupuestarias que habrían de seguirse de la aprobación del Anteproyecto, primero por parte de la Consejería y, tras ello, en su caso, por el Consejo de Gobierno.

F) Informe de impacto de género

La Ley 7/2023, de 20 de abril, de igualdad efectiva de hombres y mujeres de La Rioja, cuya entrada en vigor tuvo lugar el día 26 de abril de 2023, establece en su artículo 22:

“1. La Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja incorporará un informe de impacto de género en los proyectos de disposiciones de carácter general y en los planes de especial relevancia económica, social, cultural y artística que se sometan a la aprobación del Consejo de Gobierno para garantizar la incorporación del principio de igualdad real y efectiva de mujeres y hombres.

Dicho informe contendrá, como mínimo, la estimación del impacto potencial del proyecto normativo en las mujeres y hombres, el análisis de las repercusiones positivas o adversas en materia de igualdad de la actividad proyectada, así como las medidas dirigidas a paliar y neutralizar los



posibles impactos negativos que se detecten, promoviendo de este modo la igualdad.

2. El Gobierno de La Rioja aprobará las normas o directrices para la elaboración del informe de impacto de género, así como su contenido”.

Tal informe, inexistente en el expediente, deberá elaborarse e incorporarse al mismo, por tanto, antes de su traslado al Consejo de Gobierno para su aprobación.

G) Formación del expediente.

El art. 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 de la disposición.

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 este caso, obra en el expediente la declaración de la SGT a que se refiere este precepto, de 17 de octubre de 2022, la cual se acomoda a sus previsiones.

H) Trámite de audiencia.

La LFAR regula expresamente este trámite de audiencia en su art. 36, que señala:

“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 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.

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 concurran 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”.

El trámite de audiencia no es una mera formalidad procedimental: i) estamos ante un imperativo constitucional ex art 105.a) CE, que, sin bien no configura un derecho subjetivo, no es una mera norma programática (STC 18/1981, de 8 de junio, FJ 5); ii) viene a consagrar un importante derecho constitucional a la participación individual y colectiva que no queda sometido a la pura discrecionalidad de la Administración” (STS de 12 de octubre de 2008, RCas. 35/2006); iii) “*se trata de un principio inherente a una Administración democrática y participativa, dialogante con los ciudadanos, así como de una garantía para el mayor acierto de las decisiones, conectada a otros valores y principios constitucionales, entre los cuales destacan la justicia y la eficacia real de la actividad administrativa*” (STC 102/1995, de 26 de junio. FJ 13); y, iv) conviene también, por último, subrayar su singular conexión con el derecho fundamental de los ciudadanos a participar en los asuntos públicos (art. 23.1 CE).

La CE condiciona el desarrollo legislativo en este aspecto y obliga además a una interpretación proclive a facilitar dicha audiencia.

En el presente caso, el citado trámite se ha realizado de forma correcta.

De hecho, en el expediente consta la publicación en el BOR, el día 20 de octubre de 2022, de la Resolución de la SGT actuante de 18 de octubre de 2022, por la que se procedió a abrir un periodo de información pública por un plazo de veinte días hábiles, que permitió a los ciudadanos y entidades interesadas presentar telemática o presencialmente escritos de aportaciones o alegaciones.

E igualmente constan en el expediente los escritos remitidos por tal SGT, de 18 de octubre de 2022, por los que se recabó la opinión de las asociaciones y organizaciones citadas en el Antecedente de Hecho Único.

En contestación a tales escritos, según señala el informe de la SGT actuante de 16 de marzo de 2023, se registraron las alegaciones/aportaciones presentadas por: i) el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja, de 16-11-2022; ii) Farmaindustria, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, con fecha de registro de entrada de 16-11-2022; y, iii) por J.M.J., a través del CO de Médicos, de 7 de noviembre de 2022.



En el expediente obra copia de tales escritos.

I) Informes y dictámenes preceptivos.

El artículo 46.3 LGI, referido al ejercicio de la potestad reglamentaria, establece:

“3. En lo relativo al contenido, procedimiento de elaboración y forma de los reglamentos se estará a lo dispuesto en la normativa reguladora de la actuación administrativa”.

Y, por su parte, según el artículo 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 la 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”.

En el expediente que nos ocupa se ha dado cumplimiento a tal trámite. De hecho, no solo se solicitaron los informes y dictámenes de los órganos consultivos que resultaban preceptivos, en este caso el del Servicio de Organización e Innovación de los Servicios Públicos (ex art. 4 del Decreto 125/2007, de 26 de octubre, por el que se regula el ejercicio de las funciones en materia de organización administrativa, calidad y evaluación de los servicios en la Administración General de la CAR y sus Organismos Autónomos); el del Consejo Riojano de Consumo (ex. Art. 3.b del Decreto 35/2013, por el que se regula su composición, estructura y funcionamiento); y el de la DG de Servicios Jurídicos (en cumplimiento de lo previsto en el artículo 38.3 LFAR), sino que, además, se solicitó informe y/o aportaciones de todas las Consejerías y del Consejo Riojano de Salud.

En concreto y como consecuencia de la evacuación del trámite, constan los siguientes informes, relacionados en el orden en que aparecen en el expediente: i) Observaciones de la DG de Justicia e Interior, de fecha 26-10-2022; ii) informe del CAPDP Santa Lucía, de Fuenmayor, de 18 de noviembre de 2022; iii) observaciones del



Servicio de Organización e Innovación de los Servicios Públicos (SOISP), de fecha 2-11-2022; iv) consideraciones de la Dirección General de Igualdad, de fecha 2-11-2022; v) consideraciones de la D.G de Transparencia y Buen Gobierno de fecha 14-11-2022; y, vi) finalmente, el de la D.G de Servicios Jurídicos, de 3 de marzo de 2023.

No consta, sin embargo, por no haberse recabado en su momento, el informe de la Dirección General de Control Presupuestario (DGCP), el que, a criterio de este Consejo Consultivo, por los motivos expuestos al analizar el estudio económico de la norma en tramitación, debería interesarse, a los efectos contemplados en el art. 40.2 LHR.

Si así se decidiera y, como resultado de la emisión de tal informe, se produjera alguna modificación en el texto analizado por los Servicios Jurídicos, debería retrotraerse el procedimiento con el fin de que estos pudieran examinar el nuevo texto, dado que, como recordábamos más arriba, su intervención debe ser la última.

J) Integración del expediente y Memoria final del Anteproyecto.

Al respecto, el art. 39 LFAR establece:

“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 la referida Memoria Final de la SGT actuante, de 16 de marzo de 2023.

De la misma se desprende que el iter procedimental del que deriva el borrador del



Anteproyecto sometido a nuestro dictamen fue el siguiente: Finalizado el trámite de audiencia y recabados los informes de las Consejerías a las que se solicitó participación, el centro gestor propuso, mediante informe de 6 de febrero de 2023, la acogida, en algunos casos íntegra y en otros parcial, de las propuestas y aportaciones realizadas por el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja; Farmaindustria-Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica; la DG de Justicia e Interior; el SOISP; la DG de Igualdad; el CAPDP Santa Lucía; la DG de Transparencia y Buen Gobierno; y la SGT de la propia Consejería actuante (las cuales no constan en el expediente), según se detalla en su informe de 6 de febrero de 2023, como consecuencia de lo cual se redactó un nuevo borrador del texto que recogía las mismas, el cual fue objeto de informe por parte de los Servicios Jurídicos y no fue objeto, tras ello, de modificación alguna, constituyendo esta versión, a la que se refiere el informe de la SGT de la Consejería actuante de 16 de marzo de 2023, que concluye en un juicio favorable del mismo y propone continuar su tramitación, tras remitirse al informe del servicio gestor antes citado, de 6 de febrero de 2023, al respecto de las modificaciones registradas en el texto.

3. Por lo anteriormente expuesto, consideramos se han observado adecuadamente las exigencias del procedimiento administrativo previstas en los artículos contenidas en los artículos 32 a 38 LFAR, sin perjuicio de destacar la necesidad de completar el expediente, adicionando el informe de impacto de género con carácter previo al traslado del Proyecto al Consejo de Gobierno y, en su caso, recabar informe de la DGCP.

Tercero

Competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia objeto del Anteproyecto de Decreto.

La competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja (CAR) constituye el primer y esencial presupuesto para la validez de cualquier disposición que sus órganos proyecten, ya sean de rango legal ya reglamentario pues, en caso contrario, serían susceptibles del correspondiente reproche de inconstitucionalidad y de ilegalidad.

Ha de analizarse en primer lugar, por tanto, si la CAR tiene o no competencia para dictar el Decreto cuyo Anteproyecto se somete a nuestra consideración, a la vista del “*bloque de constitucionalidad*”, es decir, la propia Constitución (CE) y el vigente Estatuto de Autonomía de La Rioja (EAR’99).

En este caso, teniendo en cuenta que el objeto de tal Decreto, según se indica en su artículo 1.1, es el de “*regular la historia clínica, de acuerdo con lo previsto 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, y que, según su artículo 1.2. “Será de aplicación a todos los Centros y servicios sanitarios, tanto públicos como*



privados, de la Comunidad Autónoma de La Rioja y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos”, no ofrece ninguna duda y, de hecho, así se reconoce en el propio Decreto, que la competencia autonómica ejercitada es la prevista en el artículo 9.5 del EAR’99, según el cual corresponde a la CAR *“la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene”*, al igual que parece claro que la antedicha Ley 41/2002 constituye, precisamente, la disposición legal que se pretende desarrollar a su través.

Ha de recordarse que la repetida Ley 41/2002 constituye legislación básica, dictada por el Estado de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, según señala su disposición adicional primera, la que, a su vez, dispone que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para su efectividad.

Por lo tanto, la CAR ha de atenerse a sus previsiones en la regulación que es objeto del proyecto remitido, constituyendo las mismas, precisamente, el límite al que debe circunscribirse en el ejercicio de sus competencias en la materia y, por ende, el marco de enjuiciamiento de la norma proyectada por este Consejo.

Pues bien, tras realizar el oportuno análisis del AD, hemos concluido que buena parte de sus preceptos contraviene las previsiones del artículo 14.2 de la Ley 41/2002 al respecto del soporte en que ha de quedar registrada y archivada la documentación e información que integra la historia clínica.

Tal artículo 14.2 establece:

“2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”.

De su tenor se desprende con total claridad que la documentación relativa a los procesos asistenciales de los pacientes puede constar en cualquier soporte (papel, audiovisual, informático u otros tipos), siempre que quede garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Por su parte, el AD no especifica en sus disposiciones generales (Capítulo I) ni en las relativas a la historia clínica (Capítulo II) cuál ha de ser el soporte en que han de quedar registrados y archivados los documentos e información que conforman la historia clínica en los centros sanitarios.

Sin embargo, la mayoría de los artículos integrados en el (Capítulo III), dedicado a la regulación de los usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica evidencian que tal soporte ha de ser electrónico.



En concreto, los artículos 12, 14, 16, 18, y 19 a 25, por los que se regulan los diferentes tipos de accesos a la historia clínica, se refieren expresa y exclusivamente, en cada caso, a la historia clínica electrónica, lo que implícitamente entraña que la documentación e información que integra la historia clínica ha de hallarse registrada y disponible en soporte electrónico.

Por su parte, el artículo 7, rubricado “*Historia Clínica Resumida*” define en su primer párrafo la misma como el documento electrónico que contiene los aspectos más relevantes de salud de una persona y se genera de forma automática y actualizada a partir de los datos que los profesionales van incluyendo en la Historia Clínica Electrónica del paciente, lo que presupone y exige, inexorablemente, la previa existencia de ésta.

Al respecto de esta “*historia clínica resumida*”, ha de hacerse constar que la misma no aparece contemplada en la Ley 41/2002, sino en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, que igualmente constituye normativa básica, si bien exclusivamente resulta de aplicación a los centros sanitarios de titularidad pública, estatales y autonómicos.

En definitiva, el Anteproyecto objeto de consulta no sólo viene a imponer, a los centros y servicios sanitarios públicos y privados, registrar y archivar en soporte electrónico los documentos que integran la historia clínica, sino que, además, les obliga a dotarse de los sistemas informáticos que, en primer lugar, posibiliten el acceso directo del paciente a su propia historia clínica por medios electrónicos, previa comprobación de su identidad a través de firma electrónica (art. 14), además de otros accesos por igual conducto electrónico (art. 15, 16, 17, 18, 19, 20), y que, en segundo lugar, permitan generar, de forma automática, la historia clínica resumida a que se refiere el artículo 7.

Pues bien, a nuestro juicio la CAR tiene competencia para imponer a los centros y servicios sanitarios que integran el Sistema Autonómico de Salud, como sector público propio cuya gestión le compete en exclusiva (ex art. 8.Uno.5 EAR’99), tales obligaciones en materia de soporte electrónico de la historia clínica, a así como la de disponer de las herramientas necesarias para garantizar el acceso a la misma por medios electrónicos y la generación automática y actualizada de la historia clínica resumida a que se refiere el R.D. 1093/2010, de estricta aplicación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, al imponer idénticas obligaciones a los centros y servicios sanitarios privados, la CAR estaría extralimitándose en el ejercicio de la competencia de desarrollo y ejecución de la legislación estatal que en materia de sanidad que tiene atribuida, ex art. 9.5 EAR, pues contravendría con ello el artículo 14.2 de la Ley 41/2002, que expresamente admite, como hemos indicado, el reflejo y archivo de la documentación e información que



integra la historia clínica en cualquier tipo de soporte, ya sea papel, audiovisual, informático o de otro tipo, siempre que quede garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Por lo expuesto, consideramos que la competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia que nos ocupa en los términos que lo hace el AD, ampararía su contenido si los preceptos de éste de los que se derivan las antedichas obligaciones y exigencias fueran aplicables, exclusivamente, a los centros sanitarios de titularidad pública autonómica.

De hecho, una detenida lectura del articulado del AD, abstracción hecha del artículo 2 por el que se establece su ámbito de aplicación, lleva al intérprete a la conclusión de que el mismo ha sido ideado y elaborado con el propósito de extender sus efectos, única y exclusivamente, a los centros y servicios sanitarios del Servicio Riojano de Salud, en los que, efectivamente, se encuentra implantada la historia clínica electrónica desde años atrás.

Cabe destacar en tal sentido los artículos 7, 11, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25 del AD, cada uno de los cuales evidencia, en mayor o menor medida y en diferentes sentidos, que la norma responde y se acomoda a tal propósito.

En cualquier caso, no podemos sino informar desfavorablemente el AD y aconsejar realizar la oportuna revisión de este a fin de garantizar que la misma no sea susceptible de reproche de ilegalidad por contravenir legislación básica, lo que podría realizarse en el sentido de limitar su ámbito de aplicación a los centros y servicios sanitarios del Sistema Riojano de Salud, en cuyo caso sólo debería modificarse el artículo 2 y la denominación de la propia norma.

Si, por el contrario, se optara por mantener el ámbito de aplicación del Decreto previsto en su artículo 2, entendemos que sería necesario revisar la redacción de los artículos, 9, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, y 25, a cuyo través se hace extensiva a los centros y servicios sanitarios privados la obligación de registrar en formato electrónico la documentación que integra la historia clínica, a nuestro juicio, como ya hemos indicado, de forma incorrecta.

Cuarto

Rango de la norma proyectada.

En términos generales, La CAR puede ejercer sus competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad mediante normas de rango legal o reglamentario.



La opción por el reglamento constituye, en consecuencia, una legítima opción gubernamental que, en este caso, servirá para desarrollar la precitada Ley estatal básica, si bien hemos de advertir al respecto que tal disposición reglamentaria no sólo vendrá sometida a la prevalencia normativa del marco determinado por la legislación estatal básica, sino también a la jerarquía normativa determinada por el conjunto de leyes reguladoras de la materia de la propia CAR y del Estado, aunque éstas últimas no tengan el carácter de básicas, como hemos señalado en diversos dictámenes (cfr. por todos, D. 31/08 y D. 43/20).

Quinto

Análisis del Anteproyecto de Decreto

A) Observaciones de naturaleza sustantiva

1. Común a los artículos 7, 9, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, y 25 del AD.

Como hemos indicado al abordar el análisis de la competencia de la CAR para regular la materia que nos ocupa mediante el AD objeto de consulta, Los antedichos preceptos del mismo, de aplicación a los centros y servicios sanitarios públicos y privados, según lo previsto en su artículo 2, vienen a imponer a unos y a otros, implícitamente, la obligación de registrar en formato electrónico la documentación que integra la historia clínica de sus pacientes, así como la de garantizar el acceso al mismo de forma electrónica, en algunos casos, y la generación automática, igualmente en formato electrónico, de la historia clínica resumida actualizada.

Pues bien, sin perjuicio de parecernos evidente que la CAR ostenta competencia para imponer tales obligaciones a los centros sanitarios de que es titular, no creemos que pueda ni deba hacerlo en el caso de los centros y servicios privados, pues con ello conculcaría las previsiones del artículo 14.2 de la Ley 41/2002, como hemos argumentado en el Fundamento de Derecho Tercero.

Es por ello por lo que consideramos necesario y, de hecho, aconsejamos, en orden a evitar posibles reproches de ilegalidad o incompetencia, bien limitar el ámbito de aplicación del AD a los centros sanitarios públicos, bien efectuar una revisión del texto que, en definitiva, exonere a los centros sanitarios privados del cumplimiento de tales obligaciones.



2. Sobre el artículo 11, “Comisión de Acceso a la Historia Clínica”.

A través de este precepto se crea un órgano colegiado, que en la rúbrica aparece denominada de una forma y en el texto de otra, entre cuyas funciones figuran la de acreditar al personal externo al Servicio Riojano de Salud para acceder a las historias clínicas de los pacientes de sus centros y controlar los accesos indebidos a las mismas.

El precepto no detalla, sin embargo, cuál será su composición ni la forma de designación de sus miembros, contraviniendo con ello las previsiones del artículo 17.1 de la Ley 3/2003, de 3 de marzo, de Organización del Sector Público de La Rioja.

Aconsejamos, en consecuencia, completar el artículo.

B) Observaciones formales sobre la Parte expositiva

1. Párrafo tercero.

El mismo comienza señalando que la Ley 41/2002 ha regulado con carácter básico todo lo relacionado con los derechos de los pacientes y la documentación clínica y, a continuación, transcribe el contenido de sus artículos 14.4 y 16.7, los cuales contienen sendos mandatos, dirigidos a las CCAA: i) aprobar las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental (art. 14.4); y ii) regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso (art. 16.7).

Pues bien, la cita y transcripción de tales preceptos resultaría acertada si el AD regulara las cuestiones a que uno y otro se refieren.

Pero no es éste el caso. Ni la norma establece bases o directrices que permitan a los centros adoptar las medidas a que se refiere el artículo 14.4 de la Ley 41/2002 ni regula el procedimiento a que se refiere el artículo 16.7.

Por tanto, consideramos ha de suprimirse la cita y, por ende, la transcripción, de los antedichos artículos de la Ley 41/2002, sin perjuicio de hacer constar que la CAR viene obligada a cumplir el mandato que contienen tales preceptos y que este Decreto hubiera sido un instrumento adecuado para hacerlo.

2. Párrafo quinto.

Su segunda frase comienza estableciendo “*La disposición de carácter general define y regula el concepto de anotaciones subjetivas, el concepto de historia clínica*”



resumida...”.

Sugerimos suprimir “*la disposición de carácter general*” pues induce a confusión.

Si, como parece, tal disposición de carácter general no es otra que el propio Decreto, teniendo en cuenta la estructura secuencial del párrafo podría señalarse, en su lugar, “*Asimismo, define y regula el concepto...*” o una fórmula similar.

3. Párrafo sexto.

Su segunda frase comienza señalando “*Todos estos accesos son necesarios...*”. Sin embargo, ni en este párrafo ni en los precedentes se hace referencia a los accesos a la historia clínica, con lo que la frase resulta incoherente.

C) Observaciones formales sobre el articulado

1. Sobre el artículo 1, “Objeto”.

Según se indica en éste, el Decreto tiene por objeto regular la historia clínica de acuerdo con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Sin embargo, del articulado del Anteproyecto se desprende que la norma no tiene por único ni principal objeto el de regular, en el ámbito autonómico, la historia clínica como tal o alguno de sus aspectos, sino el uso de la información obrante en misma, bien a través de accesos a su contenido bien de cesiones de sus datos.

Así lo evidencia el hecho de que, de sus 26 artículos, 17 (art. 10 a 26) se encuentran dedicados a la regulación de los accesos a la historia clínica y la cesión de sus datos.

Es más, los preceptos dedicados a la regulación de la historia clínica (art. 3 a 9) constituyen mera repetición de las previsiones de la citada Ley 41/2002 o reproducción de extremos, al respecto de su contenido y forma, ya contemplados en el RD 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprobó el conjunto mínimo de datos de los informes en el Sistema Nacional de Salud, que, como hemos señalado en el Fundamento de Derecho Tercero, también constituye normativa básica en el ámbito de los centros que integran tal Sistema Nacional de Salud, en virtud de lo previsto en su disposición final primera, como lo son las anotaciones subjetivas o la historia clínica resumida.

De hecho, el AD únicamente contempla de forma novedosa, en sus artículos 8 y 9 -ambos dentro del Capítulo II, dedicado a la historia clínica-, la progresiva implantación,



en el ámbito autonómico, de mecanismos que permitan la especial custodia de determinados contenidos de ésta; preceptos ambos que más parecen hallarse relacionados con el acceso a tales contenidos y el control de dichos accesos que con la propia historia clínica.

Por ello, en nuestra opinión el artículo 1 debería completarse, en el sentido de adicionar, como objeto de la Ley, la regulación de los usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica, lo que, además, concordaría con la denominación del propio Decreto.

2. Sobre el Artículo 6, “Contenido y anotaciones subjetivas”.

En su segundo párrafo, se establece: “*Se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, no sustentadas directamente en datos clínicos disponibles en ese momento, y que, no formando parte de la historia clínica actual del paciente, puedan ser de interés para la atención sanitaria del paciente*”.

Sugerimos suprimir el inciso “*y que, no formando parte de la historia clínica actual del paciente*” pues resulta patente que tales anotaciones subjetivas se incorporan a la historia clínica., sin perjuicio de que su acceso a éstas pueda ser denegado por el profesional autor de las mismas en ejercicio de su derecho de reserva.

E igualmente sugerimos completar tal párrafo, en el sentido de hacer constar que tales anotaciones subjetivas deben identificarse como tales por el profesional que las realice, fundamentalmente a efectos de garantizar el ejercicio de tal derecho de reserva.

3. Sobre el artículo 22, “Acceso a la historia clínica electrónica por el Ministerio Fiscal, Jueces y Tribunales, Defensor del Pueblo, Tribunal de Cuentas y personal médico forense.”

No consideramos que la CAR pueda ni deba asumir el compromiso de ceder datos y documentos de la historia clínica electrónica al Ministerio Fiscal, al Defensor del Pueblo y/o al Tribunal de Cuentas en los términos que establece este precepto. En primer lugar, porque las funciones de uno y otros no les legitiman para obtener tal tipo de información sin disponer del previo consentimiento del paciente; y, fundamentalmente, porque tal compromiso no se ajusta al marco que, en materia de acceso y cesión de datos, establecen tanto la propia Ley 41/2002 como la normativa vigente en materia de protección de datos.

Aconsejamos, en consecuencia, acomodar la redacción del precepto a tal marco legal.



4. Sobre el artículo 24, “Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de responsabilidad patrimonial, civil o penal”.

Teniendo en cuenta que los procedimientos sobre responsabilidad civil o penal de los profesionales sanitarios se tramitan ante los Juzgados y Tribunales, a los que el artículo 22 legitima para interesar cesiones de datos en el ejercicio de sus funciones, resulta innecesario, por redundante, reconocerles la posibilidad de acceso a la historia clínica.

Por el contrario, sería conveniente e incluso necesario regular el acceso a la historia clínica en supuestos de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria, a los fines específicos de la resolución del procedimiento, en cada caso, de acuerdo al marco legal que resulta de la propia Ley 41/2002 y de la normativa en materia de protección de datos.

D) Omisión observada en el texto del AD

El AD no contempla el acceso a la historia clínica de los pacientes que hayan solicitado recibir la prestación de ayuda para morir, en ejercicio del derecho que reconoce la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, por parte de los dos miembros de la Comisión de Garantía y Evaluación de La Rioja, creada en virtud de Decreto 42/2021, de 25 de junio, que, cada caso, sean seleccionados por su Presidente, como establece el artículo 10.1 de la citada Ley Orgánica, de acuerdo a los que, la citada Ley Orgánica concede acceso en su artículo 10.2

Ha de completarse, por tanto, el Texto, reconociendo acceso a tales miembros de la Comisión de Garantía y Evaluación.

CONCLUSIONES

Primera

En la elaboración del Anteproyecto objeto de consulta, se han observado adecuadamente los trámites previstos legalmente, si bien ha de adicionarse al expediente el informe de impacto de género antes del traslado del Proyecto al Consejo de Gobierno para su aprobación como Decreto.

Segunda

La Comunidad Autónoma de La Rioja ostenta competencia para regular mediante Decreto del Consejo de Gobierno la materia objeto del Anteproyecto sometido a nuestro dictamen, siempre y cuando su ámbito de aplicación se ciña, previa modificación de su



artículo 2 y de la denominación de la norma, a los centros y servicios sanitarios de que es titular la propia Comunidad Autónoma de La Rioja.

En caso de mantenerse el ámbito de aplicación que actualmente contempla el citado artículo 2 del AD, el Decreto podría ser impugnado por motivo de haberse rebasado, con su aprobación, los límites dentro de los cuales la CAR puede ejercitar su competencia de desarrollo legal y ejecución, en este caso definidos por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Tercera

El Anteproyecto no es conforme con el ordenamiento jurídico, pues a través de sus artículos 7, 9, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, y 25, viene a imponer a los centros sanitarios de titularidad privada la obligación de registrar y archivar la documentación e información que conforma la historia clínica de sus pacientes en formato electrónico, incurriendo al hacerlo en contravención de las previsiones del artículo 14.2 de la citada Ley 41/2002.

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.

José Ignacio Pérez Sáenz
PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO