

En Logroño, a 18 de julio de 2008, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert Pérez-Caballero, y de los Consejeros D. Antonio Fanlo Loras, D. Pedro de Pablo Contreras, D^a M^a del Carmen Ortiz Lallana y D. José María Cid Monreal, así como del Letrado-Secretario General D. Ignacio Granado Hijelmo, siendo ponente D. Antonio Fanlo Loras, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

88/08

Correspondiente a la consulta formulada por el Ilmo. Sr. Consejero de Salud, sobre Proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

Por la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja se ha elaborado un Proyecto de Decreto por el que se regula el uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no médico en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

El Proyecto de Decreto fue informado negativamente en el Dictamen 71/08 de este Consejo Consultivo, emitido el pasado 5 de junio. Así, en su Conclusión Segunda señalábamos que:

“El Proyecto de Decreto no es conforme al ordenamiento jurídico en cuanto que establece, de manera contradictoria y poco clara, la obligatoriedad de instalar aparatos desfibriladores en los establecimientos con gran concurrencia de personas, sin contar con la cobertura legal necesaria. En consecuencia, el Centro Directivo deberá reelaborar su contenido teniendo en cuenta las observaciones hechas en los Fundamentos de Derecho Cuarto y Quinto.”

El Centro responsable del procedimiento ha procedido a redactar un nuevo Borrador (el núm. 4, datado el 19 de junio de 2008), que, en el plano estrictamente formal, tiene una estructura distinta al que fue objeto de nuestro Dictamen. El Tercer Borrador tenía cuatro Capítulos, cuatro Anexos, una Disposición Adicional Única; una Transitoria Única y dos Finales. El Cuarto Borrador, tiene solo tres Capítulos, con título y contenido –salvo el I, de

Disposiciones Generales, que mantiene la misma denominación- distintos en los que se resuelve adecuadamente la observación principal hecha por este Consejo Consultivo acerca de la obligatoriedad o no de instalar aparatos desfibriladores; se introducen, no obstante, otros contenidos –muchos de los cuales son más propios de una Orden que de un Decreto- que para nada figuraban en los anteriores Borradores; el nuevo Proyecto de Decreto tiene, además, cuatro Anexos, si bien el I y II tienen contenidos parcialmente distintos a los anteriores; cuatro Disposiciones Adicionales; una Transitoria Única y dos Finales.

El nuevo Proyecto de Decreto ha sido remitido para informe –siguiendo el criterio de este Consejo Consultivo- al S.O.C.E., que lo ha emitido el 23 de junio de 2008. Este Servicio identifica en el contenido del Proyecto cuatro procedimientos (de autorización de instalación de desfibriladores; de inscripción en el Registro de entidades con desfibriladores instalados; de acreditación de personal autorizado; y de acreditación de Centros de formación) y tres Registros administrativos. Y en relación con cada uno de ellos, formula distintas observaciones de mejora del Proyecto, así como otras distintas referidas a la falta de uso de la identidad corporativa del Gobierno de La Rioja; a la protección de datos de carácter personal y a la adecuación formal de las disposiciones adicionales respecto de su contenido normativo.

El Secretario General Técnico de la Consejería, el 26 de junio de 2008, ha redactado una Memoria Final relativa a todo el *iter* procedimental seguido en la elaboración del Proyecto de Decreto, haciendo mención especial a los informes de los Servicios Jurídicos, del Consejo Consultivo que dieron lugar a sendos borradores (el Tercero y el Cuarto), así como el del SOCE, con algunas de cuyas observaciones se ha redactado el Borrador núm. 5, que, de nuevo, se somete a nuestra consideración.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito de 30 de junio de 2008, registrado de entrada en este Consejo el 2 de julio de 2008, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

Mediante escrito de fecha 2 de julio de 2008, registrado de salida el 3 de julio de 2008, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió, en nombre del mismo, a acusar

recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como 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.

El artículo 11.a) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, 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 artículo 12.2.C) del Reglamento Orgánico y Funcional del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero.

Como quiera el procedimiento de elaboración del presente Proyecto de Decreto ya fue objeto de nuestro anterior Dictamen 71/08, damos por reproducida la argumentación justificativa del carácter preceptivo de nuestro Dictamen y el marco legal que ofrece cobertura a la norma proyectada.

Segundo

Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

Este Consejo Consultivo viene insistiendo con reiteración sobre la importancia de observar las prescripciones establecidas en la ley en lo que se refiere al procedimiento para la elaboración de las disposiciones generales, no sólo como garantía de acierto en su elaboración, sino, además, por cuanto su incumplimiento es susceptible de ser apreciado, por los órganos de la jurisdicción contencioso administrativa y en caso de recurso, como generador de la ineficacia misma de las normas reglamentarias aprobadas.

Como quiera que el Proyecto de Decreto ha sido objeto de nuestro Dictamen 71/08, damos por reproducidas las consideraciones hechas en el mismo en cuanto al

cumplimiento formal de los trámites establecidos en los artículos 33 a 41 de la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Precisamente advertíamos de la necesidad de informe del SOCE al establecerse varios procedimientos de intervención administrativa y varios registros, informe que se ha cumplimentado debidamente.

En lógica consecuencia, se ha redactado una nueva Memoria Final (redactada con una prosa poco cuidada) y un nuevo Borrador que es el sometido a nuestra consideración, razón por la que no procede que entremos de nuevo en el examen del cumplimiento de aquellos trámites, que damos por adecuadamente realizados en el plano estrictamente formal.

No obstante, en casos como éste, en el que previamente ha mediado nuestro dictamen negativo que obliga al Centro directivo responsable a reconsiderar el contenido del Proyecto de Decreto, su actuación –caso de mantener todas las actuaciones anteriores, en aplicación del principio de eficacia y economía procedimental- debiera plasmarse en un informe o Memoria justificativa en la que se concreten los aspectos que, siguiendo las recomendaciones del Consejo Consultivo, se ha tomado en consideración en el nuevo Proyecto de Decreto, explicitándolos adecuadamente. En el presente caso, se redacta, sin explicación alguna, el Borrador núm. 4, que se somete a informe del SOCE, pudiendo constatar este Consejo Consultivo que se han introducido cambios sustanciales respecto de los Borradores anteriores (incluidos los Anexos I y II) y, en particular, del que dictaminamos con anterioridad, cuyas novedades no quedan suficientemente explicadas y justificadas en el expediente, y que, la mayoría, no guardan relación con las observaciones que hicimos en nuestro Dictamen 71/08, lo que denota falta de rigor en la elaboración de la norma.

Este proceder es, a juicio de este Consejo Consultivo, no recomendable, pues, por esa vía, pueden obviarse las garantías (de legalidad, acierto y oportunidad) inherentes al procedimiento de elaboración de disposiciones generales, sobre cuyo riguroso respeto venimos insistiendo.

Tercero

Competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia proyectada y respeto al principio de jerarquía normativa.

Reiteramos las consideraciones de nuestro Dictamen 71/08 en cuanto a la competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja para regular la materia sobre la que versa la norma reglamentaria proyectada —la instalación y uso de desfibriladores semiautomáticos externos por personal no sanitario en el ámbito territorial de La Rioja— que no ofrece duda alguna, al constituir un desarrollo de las previsiones genéricas de la

Ley 2/2002, de 1 de junio, de Salud de La Rioja, en cuanto exigencia de una concepción integral de la salud y, en particular, encaminadas a la protección de la salud.

Cuarto

A) Observaciones generales al Reglamento proyectado

1. En cuanto a la principal observación que hicimos en nuestro Dictamen 71/08, relativa a la obligatoriedad o no que tienen los titulares de los establecimientos de instalar desfibriladores, este Consejo Consultivo entiende que la nueva redacción del Proyecto de Decreto despeja esta duda, como se deduce del objeto de la norma (art. 1), de su ámbito (art. 2) y, de manera especial, cuando se refiere a su instalación, pues *“cualquier organismo o institución, empresa pública o privada, o particular, **podrá instalar** en sus dependencias o domicilio uno o varios desfibriladores para su utilización por personal no médico”* (art. 4.1), precepto donde queda patente el carácter voluntario de dicha instalación.

Cuestión distinta es que, si decide hacerlo, con total libertad o por asumir –insistimos, voluntariamente– la recomendación objetiva que establece la Disposición Adicional Segunda (*“la Consejería competente en materia de salud **recomienda** la instalación...en todos los establecimientos en los que reciban o en los que transiten o permanezcan grandes concentraciones de personas, como...”*), habrá de cumplir los requisitos establecidos para su instalación (autorización, inscripción en el Registro correspondiente, acreditación del personal habilitado para el manejo de los desfibriladores) y mantenimiento en las debidas condiciones, pues, en caso contrario, esa conducta puede ser merecedora de la correspondiente sanción.

Ciertamente, resulta paradójico en un texto normativo, por esencia prescriptivo o imperativo (en cuanto establece obligaciones de hacer o prohibiciones), la existencia de estas “recomendaciones”, impropias de una norma jurídica, razón por la que no suelen incluirse, por ser más propias de los programas o planes de actuación que guían la actuación y las políticas públicas de las Administraciones Públicas. El mantenimiento de dicha “recomendación” no tiene otra explicación que la de ser los restos de una anterior –e inadecuada– regulación que ha perdido todo su sentido en la nueva, sin perjuicio que ése (la instalación en los establecimientos concurrenidos enumerados en la Disposición Adicional Segunda) pueda ser un objetivo a alcanzar, por ejemplo, para justificar las ayudas económicas a los titulares de los establecimientos mencionados. Pero esta es otra cuestión que debiera diferenciarse adecuadamente para evitar equívocos.

2. No están adecuadamente perfilados los procedimientos de autorización (art. 4.3) y el de inscripción previa a la utilización (art. 5 que remite al art. 11) y parece que los requisitos exigidos para la inscripción son –al no regularse expresamente– los de la autorización o, en una consideración formal, pudieran serlo, extremo que ha de delimitar

con rigor el Centro directivo redactor de la norma. En buena técnica jurídica, debieran identificarse correctamente, con la debida separación, en su caso, unos y otros requisitos. Y esto no queda suficientemente delimitado en el Proyecto de Decreto.

Nada se dice, como ha alegado el SOCE, acerca de la falta de resolución expresa en los procedimientos de autorización e inscripción. Al estar afectada la salud de las personas, un principio de cautela debiera llevar a establecer expresamente el efecto desestimatorio en el caso del procedimiento de autorización (art. 4.3), aunque no hay inconveniente, en aplicación de las previsiones de la legislación básica del procedimiento común, en aplicar el efecto estimatorio para los procedimientos de inscripción (art. 5.4), que presuponen (salvo que se confundan) la autorización previa de la instalación del desfibrilador.

3. Se ha introducido, como novedad no contemplada en ninguno de los tres primeros borradores, la posibilidad de que los **particulares** instalen en su domicilio un desfibrilador (art. 4.1) y requisitos exigidos para la inscripción de la instalación en dichos domicilios [art. 5.2.b)]. Ciertamente, el Centro directivo responsable de la tramitación del Proyecto habrá de valorar su necesidad, pues existen otros aparatos médicos o productos sanitarios de adquisición o uso individual no sujetos a autorización e inscripción.

B) Observaciones concretas al Reglamento proyectado

1. Con **carácter general**, debe subsanarse el uso de las mayúsculas en el texto para referirse, por ejemplo, a los órganos de la Administración (caso de Consejería, en el art. 10).

2. En la **Exposición de Motivos** se alude a la Ley de Salud de La Rioja, pero no se cita con sus referencias numéricas (Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud), como oportunamente advierte el SOCE.

3. Art. 3.c): En el último párrafo, mejor *que* “A los efectos del presente Decreto no se entienden...”, debiera decir “A los efectos del presente Decreto no se **considerará** como primer interviniente al personal médico”.

4. La mención que se hace en el **art. 4.3 último párrafo** al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, (olvidando su título) debiera reconsiderarse, pues, dado el carácter genérico de este texto estatal, referido a productos sanitarios que incluyen desde medicamentos a instrumentos, que siguen distintos procedimientos de homologación o autorización (licencia previa de funcionamiento, marcado CE, declaración certificativa, comunicación de puesta en el mercado, registros de responsables de comercialización), es aconsejable esa precisión por razones de seguridad jurídica. Seguramente bastaría exigir su “homologación” por las autoridades sanitarias. De otra parte, ha de considerarse la cita

concreta cuando el Ministerio de Sanidad ha adelantado que prepara un Decreto para regular la instalación de desfibriladores.

5. Debiera reconsiderarse en el **art. 11** la conveniencia, sugerida por el SOCE, de crear un único registro con libros o secciones.

6. Art. 14. Régimen sancionador. La calificación de las conductas contrarias a lo establecido en el Proyecto de Decreto como infracciones en materia de sanidad, según lo previsto en el Título XI de la Ley 2/2002, de 17 de abril de Salud de La Rioja, así como en el Título I, Cap. VI, arts. 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, puede suscitar problemas de indeterminación de las conductas tipificadas, en cuanto a las exigencias del principio de tipicidad y legalidad de las infracciones y sanciones administrativas.

7. Disposición Adicional Primera: Debiera aclararse la mención a **otras** Administraciones públicas con el empleo posterior de Administración pública **correspondiente**, por el carácter indeterminado de tales expresiones.

8. Disposición Adicional Segunda: Debiera reconsiderarse el mantenimiento del último párrafo, pues, aclarada la voluntariedad de la instalación de los desfibriladores, ya hemos resaltado el carácter equívoco de la recomendación a la que se refiere el apartado primero de esta Disposición. En ese contexto, es todavía más equívoco el último apartado.

9. Llama la atención los cambios introducidos en los **Anexos I y II**, sin que se haya explicado y justificado los mismos respecto de las primeras versiones.

CONCLUSIONES

Primera

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar la norma proyectada.

Segunda

El Proyecto de Decreto es conforme al ordenamiento jurídico, sin perjuicio de la recomendaciones de técnica legislativa hechas en el Fundamento de Derecho Cuarto.

Este es el dictamen que emitimos, pronunciamos y firmamos en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

Joaquín Espert y Pérez-Caballero
Presidente

Antonio Fanlo Loras
Consejero

Pedro de Pablo Contreras
Consejero

José M^a Cid Monreal
Consejero

M^a del Carmen Ortiz Lallana
Consejera

Ignacio Granado Hijelmo
Letrado-Secretario General