



Dictamen nº 218/2015

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 28 de julio de 2015, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social (por delegación de la Excma. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 16 de diciembre de 2014, sobre Proyecto de Decreto por el que se establecen los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia (expte. 361/14), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Por medio de una comunicación de régimen interior de fecha 24 de febrero de 2014, el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite a la Secretaría General de la Consejería consultante un proyecto de orden por la que se crea el Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

SEGUNDO.- Con fecha 11 de marzo de 2014 el Secretario General de la Consejería remite al Director General mencionado el informe jurídico preliminar elaborado por la Jefa del Servicio de Desarrollo Normativo, de esa misma fecha. Entre otras consideraciones, en dicho documento se recuerda que el artículo 5 menciona entre las fuentes de información a los registros de centros sanitarios o sociosanitarios, de asociaciones, de investigación, de medicamentos o de los profesionales que presten atención social o sanitaria a personas con enfermedades raras que residan en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Por esa razón, se entiende que la norma proyectada ofrece una incidencia *"ad extra"* sobre los derechos de sujetos privados, y no meramente interna u organizativa, que va más allá de su inicial caracterización como una simple disposición de creación de un fichero de datos de carácter personal y propone que la disposición revista el carácter de Decreto.

En cualquier caso, se señala en dicho informe que no existe cobertura legal que posibilite que el proyecto establezca con carácter general para cualesquier registros públicos y privados o entidades investigadoras, asociativas o de cualquier naturaleza la obligación de transmitir y ceder los datos de carácter personal de personas afectadas por estas enfermedades de los que dispongan en virtud de finalidades distintas, sin el consentimiento de los interesados. Además, se añade que en cualquier caso esa obligación de comunicación de datos tendría carácter voluntario para terceros, y que exigiría la previa suscripción de convenios o acuerdos con dichas instituciones. También se apunta que resultaría necesario recabar el consentimiento expreso de todos los

afectados, por aplicación de la normativa sobre protección de datos.

Por último, y en relación con la tramitación del procedimiento, se sugiere que el proyecto normativo se someta a información pública de todos los sectores afectados.

TERCERO.- El día 3 de abril de 2014 el Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación remite otra comunicación de régimen interior, de 27 de marzo, al Secretario General de la Consejería consultante con la que, una vez admitidas las observaciones que se contenían en el informe al que se ha hecho alusión en el apartado precedente, acompaña un proyecto de decreto por el que se establecen los criterios de gestión y funcionamiento del Sistema de Información sobre Enfermedades Raras de la Región de Murcia.

CUARTO.- Por medio de comunicaciones de régimen interior de 2 de abril de 2014 el Secretario General remite a los Directores Generales de Atención al Ciudadano y Drogodependencias, Salud Pública y Política Social, así como a los Directores Gerentes del Instituto Murciano de Acción Social (IMAS) y del Servicio Murciano de Salud (SMS), copia del proyecto de decreto para que puedan formular las consideraciones que estimen oportunas antes de comenzar la tramitación de dicha iniciativa.

Además, solicita de modo particular al Director Gerente de la última Entidad Pública mencionada que se emita lo antes posible un informe económico acerca del coste que pueda suponer la aplicación del citado proyecto normativo, de manera concreta en lo que se refiere a aplicativos y programas informáticos, con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 53.1 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia (en adelante, LPCG).

QUINTO.- Figura en el expediente la comunicación interior del Director General de Salud Pública, de 8 de abril de 2014, en la que pone de manifiesto que, una vez visto el referido proyecto de decreto por la Asesoría de Apoyo Jurídico de ese Centro Directivo, no se efectúan observaciones expresas.

SEXTO.- Obra asimismo en el expediente el Informe de impacto por razón de género suscrito por un Asesor Jurídico el día 25 de abril de 2014. En dicho documento se concluye que ninguna de las disposiciones del proyecto de decreto provoca discriminación por razón de género sino que se aplica de forma rigurosa el principio de igualdad entre hombres y mujeres; que no existen especiales razones de género que aconsejen imponer una discriminación positiva a favor de la mujer, y que todas las referencias en las que se utiliza la forma masculina en el proyecto de decreto constituyen supuestos de utilización del masculino genérico castellano y que, por ello, deben entenderse referidas indistintamente a mujeres y a hombres.

SÉPTIMO.- También se recoge en el expediente la Memoria justificativa de la iniciativa elaborada el día 5 de mayo de 2014 por el Jefe de Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria de la Consejería cuyo texto coincide, en lo esencial, con la parte expositiva del proyecto de decreto.

De igual modo, también obra en el expediente la Propuesta del Director General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano en la que se contiene una descripción del contenido de la iniciativa normativa.

OCTAVO.- Con fecha 6 de junio de 2014 el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud remite una comunicación interior al Secretario General de la Consejería consultante con la que le remite la respuesta, elaborada por la Subdirección General de Tecnologías de la Información el día 5 anterior, a la solicitud de que se informase acerca de coste que pudiera suponer el desarrollo de sistemas de información relacionados con el Sistema de Información de Enfermedades Raras. En dicho documento se estima que la adaptación de naturaleza informática requeriría un presupuesto de 72.500 euros.

NOVENO.- Obra en el expediente la Memoria económica referente al referido anteproyecto de decreto suscrita el día 10 de julio de 2014 por una Asesora Económica Facultativa de la Consejería. En ella se apunta que la aprobación del proyecto de decreto no tendría repercusión económica adicional sobre el presupuesto de dicho Departamento, ya que se daría cumplimiento a lo que en él se establece con los medios económicos y personales de los que se dispone en la actualidad. Asimismo, se estima el coste previsto en la cantidad de 162.200,00 euros, que debieran ser satisfechos con créditos correspondientes al programa presupuestario 412J.

Por último, se pone de manifiesto en aquélla que se adjunta una memoria económica acerca de los costes previstos para el Servicio Murciano de Salud, si bien se ha podido comprobar que no figura dicho documento en el expediente administrativo.

DÉCIMO.- Con fecha 26 de junio de 2014 remite el Secretario General de la Consejería numerosos oficios, de esa misma fecha, a las principales asociaciones y federaciones de asociaciones cuyos objetos sociales guardan relación, aun de manera indirecta, con ciertas enfermedades que tienen la consideración de raras y, de manera específica, a la Asociación D'Genes y a la Delegación en Murcia de la Federación Española de Enfermedades Raras, cuyos fines asociativos respectivos tienen que ver, de modo directo, con las enfermedades raras. En dichas comunicaciones se les confiere un trámite de audiencia para que puedan formular las alegaciones que estimen oportunas acerca del proyecto de decreto.

De igual modo, se confiere el mismo trámite al Colegio Oficial de Médicos de la Región de Murcia, y a centros hospitalarios y a compañías aseguradoras de salud como la Unión Murciana de Hospitales, Sanitas, Asisa, Adeslas, Asista y Fiac,

UNDÉCIMO.- Con esa misma fecha de 26 de junio de 2014 se remite copia del anteproyecto de decreto al Director de la Agencia Española de Protección de Datos con el propósito de que ese Ente de Derecho Público pueda formular las observaciones o consideraciones que se estimen oportunas en relación con el texto propuesto.

DUODÉCIMO.- Figura también en el expediente una copia del Acta de la sesión celebrada por el Consejo de Salud de la Región de Murcia el día 2 de julio de 2014 en la que se acuerda informar favorablemente el proyecto de decreto en cuestión. No obstante, en la certificación remitida de dicho acuerdo aparece recogida la observación formulada por el representante del Colegio Oficial de Biólogos de que se debiera recoger la posibilidad de revocar el consentimiento para el tratamiento de datos de carácter personal, al igual que el artículo 10 del proyecto contempla el consentimiento para la cesión de datos.

DECIMOTERCERO.- El día 22 de julio de 2014 se recibe en la Secretaría General de la Consejería consultante la

comunicación de la Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de Murcia, de esa misma fecha, en la que expresa que esa Corporación manifiesta su acuerdo con el contenido del anteproyecto dado que se ajusta a lo dispuesto en las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea respecto de las enfermedades raras, así como a la legislación vigente en materia de derechos de los usuarios del Sistema Sanitario y a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

DECIMOCUARTO.- Obra en el expediente el informe suscrito por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, el día 12 de agosto de 2014, en el que concluye que la creación del sistema al que se refiere el proyecto sometido a informe y las consiguientes comunicaciones de datos al mismo encuentran cobertura en los artículos 7.3 y 11.2.f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Datos de Carácter Personal (en adelante, LOPD), por lo que se informa favorablemente. De acuerdo con ello, se entiende que el tratamiento de datos relativos al padecimiento de una enfermedad rara sólo puede realizarse cuando el afectado lo consienta expresamente y que, sin embargo, la cesión de ese dato no requiere su consentimiento para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

No obstante, se advierte de la necesidad de que se haga referencia en la exposición de motivos de la disposición a que se ha efectuado la consulta a dicha Entidad, dado el carácter preceptivo de su informe.

De igual modo, propone efectuar dos aclaraciones en el contenido del proyecto. Así, de acuerdo con la primera de ellas, referida a la seguridad de la transmisión telemática de datos al sistema de información, resulta preciso que lo dispuesto en el artículo 10.2 del proyecto se ajuste a lo preceptuado por el artículo 104 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, que exige que la dicha transmisión de datos se realice mediante un sistema de cifrado de datos. En segundo lugar, sugiere que se proceda a la creación de un fichero individualizado, asociado al sistema.

DECIMOQUINTO.- También se contiene en el expediente el informe jurídico al que se hace referencia en el artículo 53.2 LPCG, elaborado por la Jefa del Servicio de Desarrollo Normativo y visado por la Vicesecretaría de la Consejería, el día 27 de octubre de 2014, acerca del anteproyecto reseñado, sus antecedentes, su contenido esencial y los trámites seguidos en orden a su elaboración.

Asimismo, en dicho informe se analizan las observaciones formuladas por el representante del Colegio Oficial de Biólogos en el seno del Consejo de Salud de la Región de Murcia y por la Agencia de Protección de Datos y se explican las decisiones que se han adoptado acerca de ellas y el alcance de las modificaciones introducidas en el texto de la iniciativa.

DECIMOSEXTO.- Por Orden del Secretario General de la Consejería consultante, de 28 de octubre de 2014, se somete a consulta preceptiva de la Dirección de los Servicios Jurídicos el referido proyecto de decreto.

Por medio de oficio de fecha 27 de noviembre de 2014 el Director de los Servicios Jurídicos remite al Secretario General el informe elaborado por esa Dirección General con esa misma fecha, en el que se informa favorablemente el proyecto de disposición reglamentaria, si bien se formulan cinco observaciones particulares de técnica normativa.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de

documentos, se remite el expediente en solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el pasado 16 de diciembre de 2014.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

La consulta se ha formulado y el Dictamen se emite con carácter preceptivo al amparo de lo establecido en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en cuya virtud el Consejo habrá de ser consultado en los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en desarrollo o ejecución de leyes de la Asamblea Regional, cualidad que concurre en el Proyecto sobre el que versa la consulta, en la medida en que constituye un desarrollo reglamentario de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia (en adelante, Ley 3/2009).

SEGUNDA.- Procedimiento de elaboración reglamentaria.

a) Por lo que se refiere al procedimiento seguido, se debe recordar que el titular de la entonces Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación promovió la tramitación del proyecto de decreto sobre el que aquí se dictamina en el mes de febrero de 2014, momento en el que remitió el texto de la iniciativa a la Secretaría General de la Consejería consultante y en el que se puede considerar iniciada, por tanto, la fase de elaboración de la disposición.

Sin embargo, interesa recordar que en aquel momento la redacción del artículo 53.1 LPCG imponía la necesidad de que los proyectos de reglamentos fuesen acompañados de una memoria que justificase su oportunidad y necesidad, de un estudio económico de la norma con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, si los hubiere, y de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecían en ellos.

Con posterioridad, la redacción del apartado 1 de dicho artículo 53, junto con la del artículo 46.3, resultó modificada de acuerdo con lo que se estableció en la Disposición final primera de la Ley 2/2014, de 21 de marzo, de Proyectos Estratégicos, Simplificación Administrativa y Evaluación de los Servicios Públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (en adelante, Ley 2/2014).

En virtud de ello, se exige desde entonces que el proyecto de decreto se acompañe de una memoria de análisis de impacto normativo que debe incluir, en un único documento, el contenido establecido en el artículo 46.3, es decir -y reseñado de manera abreviada-, una justificación de la oportunidad de la norma; un estudio que valore su impacto en las cargas administrativas que soportan los ciudadanos y empresas -al que también se refiere el artículo 15 de la citada Ley 2/2014-; un informe de impacto presupuestario que evalúe su repercusión en los

recursos personales y materiales y en los presupuestos de la Administración; un informe de impacto económico que evalúe los costes y los beneficios que implicará para sus destinatarios y para la realidad social y económica, y un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se pretende establecer.

Sin embargo, la Disposición transitoria primera de la Ley 2/2014 determina con claridad que la necesidad (que impone como condición *"sine qua non"*) de elaborar la referida memoria de impacto normativo sólo resulta exigible en la tramitación de disposiciones administrativas de carácter general que se inicien tras la aprobación por el Consejo de Gobierno de la Guía Metodológica que debe seguirse en la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

En este sentido, la Disposición adicional primera, apartado 1, de dicha Ley imponía al Consejo de Gobierno la obligación de aprobar la Guía Metodológica en el plazo de un mes desde su entrada en vigor, lo que se produjo el día 28 de marzo de 2014. No obstante, no fue hasta el día 20 de febrero de 2015 que se publicó de manera oficial la Resolución de la Secretaría General de la Consejería de Economía y Hacienda, de 13 de febrero de 2015, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 6 de febrero de 2015, por el que se aprueba la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo.

Por otro lado, también conviene recordar que el apartado 2 de la referida Disposición transitoria de la Ley 2/2014 parece dar a entender que tampoco resultaría exigible la obligación de elaborar la memoria de análisis de impacto normativo -a pesar de que se hubiese aprobado la Guía Metodológica, como decimos- en aquellos procedimientos en los que la documentación exigida por los artículos 46.3 y 53.1 LPCG, en la redacción anterior y a la que también se hizo alusión, hubiera sido remitida ya a la Secretaría General. En esos casos, por tanto, no resultaría necesario elaborar la memoria de impacto normativo a la que nos referimos.

Por esa razón, debe considerarse que en el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto se han emitido las memorias e informes que resultan exigibles, esto es, la Memoria en la que se justifica la oportunidad y necesidad de la medida propuesta; un estudio económico de la norma, con referencia al coste y financiación de los nuevos servicios, y un informe relativo al impacto por razón de género de las medidas que se contemplen en el proyecto de disposición.

b) También se ha emitido el informe jurídico al que se hace referencia en el artículo 53.2 LPCG, en el que figura el visado de la titular de la Vicesecretaría, de modo que con ello se puede considerar cumplimentado dicho trámite, como ya dejó establecido este Consejo Jurídico en su Dictamen núm. 149/2007 y en otros posteriores.

c) Por lo que se refiere al trámite participativo, el proyecto de decreto fue sometido al trámite de audiencia de las organizaciones y asociaciones que integran y representan a personas afectadas por alguna de las enfermedades consideradas raras, y cuyos fines asociativos guardan relación directa con el objeto de la disposición propuesta, de conformidad con lo que se establece en el artículo 53.3 LPCG.

d) El proyecto de decreto se sometió al informe preceptivo de la Dirección de los Servicios Jurídicos ya que, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 7.1.f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a dicha Dirección emitir dictamen fundado en Derecho, con carácter preceptivo, entre otros, en relación con los proyectos de disposiciones generales que cuya aprobación sea competencia del Consejo de Gobierno, como sucede en el presente caso.

- e) Por último, conviene reseñar que la solicitud de Dictamen de este Órgano consultivo se formula por el Secretario General de la Consejería consultante en virtud de la delegación efectuada a su favor en el artículo 1.5. b) de la Orden de 28 octubre de 2011 de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se delegan competencias de la titular del departamento en diversos órganos directivos de la Consejería y de los organismos públicos adscritos.

TERCERA.- Texto sometido a consulta.

El texto autorizado del proyecto de decreto sometido a la consideración de este Órgano consultivo se compone de una parte expositiva que, de manera adecuada, carece de título; doce artículos (titulados, respectivamente, "Objeto"; "Contenido"; "Finalidad"; "Adscripción y gestión"; "Funciones"; "Fuentes de información"; "Datos inscribibles"; "Incorporación e integración de datos"; "Obligación de suministro de datos"; "Tratamiento de datos"; "Confidencialidad y protección de datos" y "Coordinación y colaboración con otros registros de enfermedades raras"); una Disposición adicional única titulada "Adaptación del fichero de datos", que determina la modificación o adaptación del fichero automatizado de datos relativos al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras (SIER), creado mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009. Por último, la Disposición final única establece que el momento de entrada en vigor de la futura norma se produzca el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

CUARTA.- Sobre la competencia material y habilitación legislativa.

- a) El artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1992, de 9 de junio, establece que, en el marco de la legislación básica del Estado, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de "Sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16, del artículo 149.1 de la Constitución".

De acuerdo con ello, dichas competencias se ejercen sobre las siguientes tres materias: a) Sanidad e higiene; b) Ordenación farmacéutica, y c) Coordinación hospitalaria.

Con relación exclusiva a la primera de dichas materias se debe recordar que, a su vez, dicho concepto hace referencia a dos aspectos diferenciados. El primero de ellos tiene que ver con la salud de la colectividad y con lo que de modo general se denomina "salud pública", y alude por tanto al conjunto de medidas, generalmente de naturaleza preventiva, que debe implementar la Administración sanitaria para garantizar la efectividad del derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución. Por otro lado, la segunda vertiente ofrece una dimensión individual y se refiere al conjunto de prestaciones asistenciales concretas que la Administración debe dispensar a los ciudadanos para tratar de preservar su estado de salud.

Sin lugar a dudas, el ámbito material del proyecto de decreto objeto de estudio puede incardinarse en esa primera vertiente, colectiva y general, de la materia sobre sanidad e higiene. Esa impresión queda corroborada desde el momento en que el artículo 8.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) determina que "Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria,

vigilancia y acción epidemiológica".

Asimismo, dentro de la intervención en relación con la salud individual y colectiva regulada en su capítulo V, dispone el artículo 23 LGS que *"Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente Capítulo, las Administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria"*.

Por su parte, el artículo 11.2.k) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece que la prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones: *"La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias"*. En ese sentido, el artículo 53 de dicha ley dispone la creación de un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que permita garantizar la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias.

Por último, Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia reconoce en su artículo 15 que las personas que padecen enfermedades raras integran un colectivo que merece una especial protección y establece en su apartado 2 que *"La Consejería competente en materia de Sanidad promoverá planes o programas sanitarios y sociosanitarios específicos de actuación dirigidos a estos colectivos..."*. Y en este sentido, el artículo 70.1 de dicha ley determina que *"La Administración Sanitaria establecerá y desarrollará los sistemas de información sanitaria y los registros públicos que sean necesarios, para el conocimiento, tratamiento y control de todas aquellas actuaciones que se derivan del cumplimiento y salvaguarda de los derechos reconocidos en la presente Ley"*.

Así pues, dicho precepto estatutario recoge el título que dotaría de amparo competencial al proyecto sobre el cual se solicita el presente Dictamen.

b) En relación con la habilitación legislativa conviene recordar que, sin perjuicio de las habilitaciones específicas que se atribuyen al titular de la Consejería de Sanidad en el articulado de la citada Ley 3/2009, su Disposición final segunda autoriza de modo expreso al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia para dictar las normas necesarias para su desarrollo y aplicación.

QUINTA.- Observaciones a la parte dispositiva del texto.

A) Al articulado.

- Artículo 9.2.c).

Se determina en este precepto que los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, y los profesionales que intervengan en el diagnóstico y en el seguimiento de los pacientes afectados de enfermedades raras están obligados a permitir el acceso del personal del SIER-RM a las unidades y servicios para recoger información. Resulta evidente, sin embargo, que no puede hablarse con propiedad de personal propio del SIER-RM, sino de la Administración regional encargada de la gestión del mencionado sistema de información. De acuerdo con lo expuesto, se propone que se modifique la redacción del precepto de manera que diga *"Permitir el acceso del personal encargado de la gestión del SIER-RM,..."*.

- Artículo 10.4.

En este precepto se contempla la posibilidad de que las personas afectadas por una enfermedad rara o, en su defecto, su representante legal o persona que ejerza el consentimiento por sustitución, de conformidad con la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, puedan solicitar en cualquier momento la incorporación voluntaria de sus datos de carácter personal en el sistema de información mencionado, así como ejercitar los derechos de acceso y de rectificación o cancelación de aquellos datos que puedan ser incorrectos o inexactos.

Conviene recordar, no obstante, que el artículo 46 de dicha Ley regional hace mención a dicho consentimiento por sustitución y que figura recogido dentro del Título V de dicha norma, que se refiere a los derechos relativos a la autonomía de la decisión de los usuarios de dicho sistema sanitario. De acuerdo con lo que allí se dispone, el artículo 42 establece que toda actuación asistencial que afecte a la salud de un paciente debe ser consentida por éste de manera libre y voluntaria.

Sin embargo, la Ley 3/2009 también contempla la posibilidad de que dicho consentimiento se pueda otorgar, no de forma personal por el paciente, sino por otras personas (consentimiento por sustitución) en tres tipos de supuestos: a) Cuando el paciente se encuentre incapacitado judicialmente; b) Cuando su estado físico o psíquico le impida adoptar decisiones de manera consciente, pero no esté legalmente incapacitado, y c) en aquellos casos en que se trate de un menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención. El consentimiento no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de diecisésis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión que corresponda.

En esos casos, el apartado 2 de dicho precepto establece un régimen de sustitución que supone que en los casos a) y c) anteriormente señalados asuman esa función el representante legal del paciente o a los padres que ejerzan la patria potestad de los menores. Sin embargo, en el caso de los pacientes que se encuentren circunstancialmente imposibilitados para adoptar decisiones se contempla un régimen de sustitución a favor de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Así, se establece que tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, la norma establece la posibilidad de que se atienda a la voluntad del propio paciente para llegado el caso emitir el consentimiento informado si hubiera efectuado una designación previa, de modo que le corresponderá a ella dicha preferencia.

Pues bien, en materia de tratamiento de datos de carácter personal el régimen es ligeramente distinto. No hace falta hacer hincapié en el hecho de que nos encontramos en presencia del desarrollo de un derecho fundamental (art. 18.4 de la Constitución) a la protección de datos personales o "habeas data", que pretende la salvaguarda o garantía del derecho la autodeterminación informativa de los ciudadanos. En ese sentido, se hace patente que se trata de un derecho de carácter eminentemente personal.

De conformidad con lo que se ha expuesto, el artículo 6 LOPD establece que el tratamiento de dichos datos requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. En términos muy similares se expresa el artículo 12 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento

de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante, RPD).

De ese modo, el artículo siguiente de dicho reglamento, es decir, el artículo 13, se refiere al consentimiento para el tratamiento de los datos de menores de edad. De acuerdo con lo que se dispone en ese precepto, en el caso de menores de catorce años se requiere el consentimiento de los padres o tutores. Cuando los menores sean mayores de esa edad, se puede proceder al tratamiento de sus datos con su consentimiento, salvo que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela.

Por otro lado, el artículo 23 RPD también reconoce el carácter personalísimo de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de modo que sólo pueden ser ejercidos por el afectado. No obstante, dicho precepto reglamentario también contempla la posibilidad de que puedan ser ejercitados por el representante legal cuando el afectado se encuentre en situación de incapacidad o de minoría de edad, o a través de representante voluntario, expresamente designado para el ejercicio del derecho (art. 23.2, letras b) y c) RPD).

Una vez que ha quedado apuntado el diferente régimen que afecta a la prestación del consentimiento informado de los pacientes y al tratamiento de los datos de carácter personal, y el distinto fundamento que justifica uno y otro, conviene señalar que no parece que un Decreto regional por el que se establecen los sistemas de gestión y funcionamiento de un sistema de información sea la norma idónea para modificar ese segundo régimen en lo que se refiere a la incorporación de datos o al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Es decir, no parece que quepa atribuir el ejercicio de esos derechos, más allá de lo que la propia normativa en materia de protección de datos dispone, a las personas vinculadas con el afectado de una enfermedad rara por razones familiares o de hecho, a los que ya se hizo alusión.

Por su parte, el artículo 162 del Código Civil (en adelante, CC) establece que "*Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados*". Además, y con carácter general, el tutor es el representante del menor o incapacitado salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación (art. 267 CC).

De conformidad con ello, se debe modificar la redacción del precepto de manera que se suprima la referencia a las personas que ejerzan el consentimiento por sustitución y que se haga mención tan sólo, de una manera genérica, a la figura del representante, de modo que sirva para hacer referencia tanto al representante legal (como los padres o tutores) como al voluntario (como se permite en el caso del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación).

En este mismo sentido, se sugiere también que la alusión que, sobre las fuentes de información complementarias, se contiene en el artículo 6.2.c) a las propias personas afectadas por una enfermedad rara y a sus familias se sustituya por la mención a esas personas y a sus representantes legales.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se establecen en el artículo 61.3 del Decreto nº 15/1998, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

B) A la parte final.

- Disposición adicional única.

En esta Disposición, titulada "*Adaptación del fichero de datos*", se incorpora el mandato al órgano competente para que, por medio de Orden, recoja las especificaciones contenidas en la normas y proceda, en su caso, a la modificación o adaptación del fichero automatizado de datos relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras (SIER), creado por Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009.

a) La primera observación que puede realizarse se refiere a la necesidad de que el Proyecto de decreto incorpore una previsión de ese tipo. Ya es sabido que la doctrina y la jurisprudencia sostienen de forma unánime que los Consejeros pueden dictar, sin necesidad de habilitación legal, reglamentos de organización referidos a su propio Departamento. Y en el informe jurídico preliminar que se emitió en relación con este proyecto se recordaba que para la creación, modificación y supresión de ficheros públicos que contengan datos personales debía utilizarse una disposición general que revistiese la forma de Orden, por regular una materia propia del ámbito interno y organizativo del propio Departamento. En ese mismo sentido, interesa recordar que el artículo 52 LPCG, después de reconocer la titularidad de la potestad reglamentaria que corresponde al Consejo de Gobierno, deja abierta la posibilidad de que pueda ser ejercida por los Consejeros cuando les esté atribuida por una disposición con rango de ley o se ejerza en el ámbito de la organización interna de su departamento. En consecuencia, parece evidente que una cláusula que contenga un mandato de ese carácter resulta redundante y, por lo tanto, superflua, por lo que se debiera valorar la conveniencia de que figurase en el proyecto objeto de Dictamen.

b) No obstante, si se considerase conveniente que se incluyese en él una previsión de esa naturaleza se debería también tener en cuenta la siguiente observación, que se refiere al tipo de disposición final que debiera contener ese tipo de mandato normativo. Para ello, se debe acudir a lo que se dispone en las Directrices de técnica normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, que resulta aplicable en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia ya que ésta carece de directrices semejantes, como ha tenido ocasión de señalar este Consejo Jurídico en numerosas ocasiones.

Así pues, se debe averiguar la clase de disposición que debe contener las prescripciones dirigidas a la producción de normas jurídicas. En este sentido, la Directriz número 42, apartado f) establece que son las disposiciones finales las que deben incluir, entre otras materias, las autorizaciones y mandatos dirigidos a la producción de normas jurídicas, ya que es propio de su contenido regular las relaciones de la norma de la que forman parte con el resto del ordenamiento jurídico. Por ese motivo, se aconseja que esa cláusula se recoja en una disposición de carácter final, y no adicional que es como lo hace el Proyecto de decreto, que además debiera ser la primera.

c) Por último, se advierten algunos defectos en la redacción de la disposición que pudieran ser objeto de mejora. Así, el título es demasiado genérico; la expresión "*en su caso*" parece atribuir al Consejero la facultad o no (una verdadera opción) de modificar el fichero correspondiente, cuando es una cuestión - la de si debe modificarse o no - que debiera haber sido estudiada y resuelta en la fase de elaboración del propio proyecto de decreto. Si se incluye una cláusula en este sentido es porque se sobreentiende que resulta necesario modificar el fichero, ya que si no fuese así la cláusula carecería de sentido; se debe precisar que la Orden es del Consejero, aunque si no se quiere hacer referencia al órgano concreto se puede hacer alusión al hecho de que sea competente en materia de Sanidad, y, por último, para utilizar la terminología propia de esta materia, se debiera hacer referencia en el texto

de la cláusula a la modificación, que no a la adaptación, del fichero.

En cualquier caso, se recuerda que la cita de leyes o de disposiciones reglamentarias en los textos normativos no requiere que se mencionen a su vez las normas posteriores que hayan podido modificarla, y que, de otro lado, la cita tampoco debe contener referencia alguna a las posibles correcciones de errores que se hayan podido realizar de su texto. Por ese motivo, se propone que se suprima la expresión "(según corrección de errores publicada en el BORM 112, de 18 de mayo de 2010)", que se contiene en la última parte de la Disposición final. Esta misma consideración se puede hacer extensiva a la mención, que con ese mismo contenido, se recoge en la parte expositiva de la iniciativa normativa.

Finalmente, y para evitar el carácter ocioso de este mandato al que ya se hizo referencia más arriba, se propone que se incorpore en la disposición un término fijo para la aprobación de una orden de modificación del fichero, con lo que se reforzaría la naturaleza prescriptiva de la cláusula. De este modo, se aconsejaría una redacción del siguiente tenor o de otro similar:

"Disposición final primera. Adaptación del fichero relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades Raras.

En el plazo de un mes desde la entrada en vigor del presente Decreto, el Consejero competente en materia de Sanidad aprobará una Orden por la que se modifique el fichero automatizado de datos relativo al Sistema de Información sobre Enfermedades raras (SIER), creado mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo de 16 de diciembre de 2009".

- Disposición final única.

Como ya se ha señalado, esta disposición determina que la entrada en vigor del decreto se produzca el día siguiente al de su publicación en el boletín oficial autonómico. Ello resulta conforme con la previsión que se contiene en el artículo 52.5 LPCG, que establece que *"La entrada en vigor de las disposiciones de carácter general se producirá a los veinte días de la publicación de su texto completo en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia», salvo que en ellas se disponga otra cosa"*. No obstante, conviene dejar apuntado que no se menciona en el expediente la concurrencia de ninguna circunstancia que pueda justificar el abandono de la regla general que establece una *"vacatio legis"* de veinte días.

Como se señala en la Directriz de técnica normativa número 42 f), tercer párrafo, *"La vacatio legis deberá posibilitar el conocimiento material de la norma y la adopción de las medidas necesarias para su aplicación, de manera que solo con carácter excepcional la nueva disposición entraría en vigor en el mismo momento de su publicación"*. Por ello, la entrada en vigor inmediata -el mismo día de su publicación o el día siguiente- debiera considerarse un recurso excepcional, sólo utilizable en aquellos supuestos en los que se aprecien especiales razones de urgencia.

En cualquier caso, el carácter *"interno"* de la iniciativa propuesta y el hecho de que tenga como destinatario primordial a la propia Administración autonómica pueden explicar de algún modo la inexistencia de *"vacatio"* en este supuesto. Sin embargo, no se contiene en el expediente administrativo ninguna justificación expresa de la

que se pueda deducir la concurrencia de una especial perentoriedad en este caso.

Por último, se debe tener en consideración que esta disposición final debiera numerarse como segunda, según lo que se dijo acerca de la disposición anterior y del hecho de que, en realidad, debiera tener la consideración de disposición final, y no adicional. Por ello, si aquélla debiera ser la disposición final primera, ésta debería ser la segunda.

SEXTA.- Consideraciones acerca de la redacción del texto de la norma proyectada y otras de carácter lingüístico.

Efectuado un somero análisis del contenido del proyecto, conviene ahora apuntar unas consideraciones acerca de la forma de redacción de la iniciativa y otras de carácter lingüístico que afectan al texto de la iniciativa en su conjunto.

a) Así, con carácter general, una sugerencia que se formula en orden a la redacción de textos legales consiste en que las frases que se empleen sean lo más breves, claras, precisas y sencillas que resulte posible, pues ello facilita sin duda su comprensión y conocimiento por parte del destinatario. De otro lado, se recuerda que el tono de los preceptos jurídicos debe ser prescriptivo, y no meramente expositivo o incluso didáctico. Esa función explicativa, como se ha apuntado más arriba, se cumple en la primera parte de las disposiciones, es decir, en la expositiva, pero no debiera inspirar la redacción de los preceptos de la futura norma. El principio de economía en la redacción de textos reclama que no se haga alusión a consideraciones generales de carácter expositivo a la hora de la elaboración de los diversos preceptos. Por esa razón, se propone:

- Que en el artículo 1 se suprima el apartado del precepto que comienza con la expresión "*en el marco general...*" y concluye en "... *Región de Murcia*".

- Que en el artículo 5, a) se suprima la expresión "*de conformidad con lo establecido en este Decreto*".

- Que en el artículo 9.1 se suprima la parte inicial del precepto, que comienza con la expresión "*En el marco de los derechos...*" hasta "... *Región de Murcia*".

- Que en el artículo 9.2 se suprima la expresión inicial "*En consonancia con la citada normativa*".

- Que en el artículo 10.2 se suprima el apartado que comienza con la expresión "... *de conformidad...*", y que finaliza con "... *21 de diciembre*".

- Que en el artículo 11.1, se suprima la parte final, que comienza con la expresión "... *de conformidad...*" y que concluye con "... *Región de Murcia*".

- Que en el artículo 11.3 se suprima la parte final que comienza con la fórmula "en los términos..." y concluye con "... documentación clínica".

- Que en el artículo 12 se suprima la expresión inicial "En el marco general de la legislación sobre protección de datos en el ámbito sanitario".

- Que en la Disposición adicional única se suprima la expresión inicial "Para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal".

b) De otra parte, se advierte en el texto que se convierte al sistema de información SIER en sujeto de la acción administrativa, y se incurre con ello en una especie de personificación, cuando en el artículo 5 se dice que "El SIER-RM desarrollará las siguientes funciones". No obstante, parece más adecuado que diga que el sistema, que es un instrumento informático, hará posible, promoverá, facilitará o favorecerá que la Administración desarrolle las funciones que enumera seguidamente. Por ello, se propone como redacción que "El SIER-RM facilitará el desarrollo de las siguientes funciones" u otra de carácter similar.

Esa misma propuesta puede reiterarse acerca de la redacción del artículo 3, en la que también parece advertirse ese mismo defecto de convertir al sistema en agente de la actuación pública. En este caso se propone asimismo que se haga alusión al hecho de que el sistema facilite, favorezca o haga posible el estudio de las enfermedades raras.

De igual forma, en el artículo 9.2,d), se establece la obligación de los centros y servicios sanitarios y de los profesionales sanitarios de suministrar la información que les sea requerida por el SIER-RM. El precepto parece referirse más bien a la información que requiera y a las indicaciones que dirija el personal encargado de la gestión del sistema, por lo que quizá conviniera dejarlo así aclarado en su redacción.

c) Adentrándonos ya en las consideraciones de naturaleza lingüística conviene recordar las prescripciones de este carácter que se contienen en las Directrices de técnica normativa número 102. De conformidad con lo que en ella se establece, la redacción de los textos normativos debe seguir las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario y las dudas que se puedan presentar deben resolverse con arreglo a lo que se establezca en el Diccionario panhispánico de dudas, que la Academia Española ha consensuado con todas las Academias de América y de Filipinas.

En atención a lo que se acaba de exponer, se propone que la palabra "trazabilidad", que se contiene en la parte expositiva del proyecto de decreto se sustituya por el término "rastreabilidad" que, de acuerdo con lo que se determina en el mencionado Diccionario, es el más adecuado en español para designar la posibilidad de rastrear el camino seguido por un producto comercial desde su origen hasta su destino final, así como el registro de todos los datos que permiten realizar dicho seguimiento.

De igual modo, se propone que la expresión "en relación a" que se contiene en el artículo 6.1,a) se sustituya por

la fórmula "en relación con", ya que en el referido Diccionario se considera que la primera es una locución que no es válida en lengua castellana. Se sugiere asimismo que en el artículo 7.2,c) se sustituya la expresión "grado de discapacidad/dependencia" por "grado de discapacidad o dependencia", y que se elimine el signo ortográfico barra. Asimismo, se propone que en el artículo 8 se sustituya la fórmula "... integración de datos al sistema" por "integración de datos en el sistema". Se considera que de ese modo se ofrecen sugerencias más apropiadas con el decoro lingüístico que las normas jurídicas deben guardar.

Finalmente, se formulan las recomendaciones de que se comprueben los signos de puntuación del texto; se unifiquen los tiempos verbales que se utilizan en la parte expositiva, ya que se emplean indistintamente el presente y el pasado; se simplifique la redacción del antepenúltimo párrafo de la parte expositiva; se separen con un punto y aparte los apartados del penúltimo párrafo que se refieren, de manera respectiva, al cumplimiento de la legislación en la materia de protección de datos y al sometimiento del proyecto al trámite de audiencia a los interesados y a la emisión de informes favorables por parte del Consejo de Salud de la Región de Murcia y de la Agencia de Protección de Datos.

Por último, se recomienda que se corrijan las erratas que se advierten en el texto sometido a Dictamen (por ejemplo, en el artículo 5, d) cuando dice "Colaborar en con" y, de modo más significativo, en la Disposición final única, en la que se hace referencia a la entrada en vigor de la "Orden" cuando debiera decir "Decreto").

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- El Consejo de Gobierno dispone de competencia y habilitación legal para aprobar el Proyecto de Decreto objeto de Dictamen.

SEGUNDA.- El procedimiento de elaboración reglamentaria se ha ajustado en términos generales a las normas que lo disciplinan.

TERCERA.- Reviste carácter esencial la observación que se contiene en la Consideración Quinta, apartado A), en la que se indica que se suprime la referencia a las personas que ejerzan el consentimiento por sustitución en el artículo 10.4 del Proyecto de decreto, y a las familias de los afectados en el artículo 6.2.c).

CUARTA.- El resto de observaciones y sugerencias, de incorporarse al texto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento.

No obstante, V.E. resolverá.