Dictamen núm. 9/2018, relatiu al Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari.

Atès el que disposa l'article 2, núm. 1, lletra a, incís primer, de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears i l'article 30 del Decret 67/2010, de 28 de maig, pel qual s'aprova el Reglament que regula l'organització i el funcionament, el Consell Econòmic i Social emet el següent:

DICTAMEN

I. Antecedents

Primer. El dia 5 de juliol de 2018 es registra d'entrada en el Consell Econòmic i Social (CES) la sol·licitud de dictamen de la Conselleria de Salut relativa al Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari.

Segon. El dia 9 de juliol s'anuncia l'entrada de la sol·licitud als consellers del CES.

Tercer. L'expedient tramés al CES consta de la següent documentació:

1. Resolució per la qual s'ordena la tramitació d'una consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret per a la regulació, la creació i l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial de les Illes Balears.
2. Consulta prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret per a la regulació, la creació i l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial de les Illes Balears.
3. Certificat emès per la cap del Servei d'Avaluació i Participació, de la Direcció General de Participació i Transparència, de la Conselleria de Participació, Transparència i Cultura, relatiu al procés de consulta prèvia publicat a la pàgina de participació ciutadana.
4. Diligència de la cap del servei del Departament de l'Àrea jurídico administrativa de la Secretaria General de la Conselleria de Salut, sobre les aportacions presentades telemàticament en el tràmit de consulta prèvia.
5. Memòria de l'anàlisi d'impacte normatiu del projecte de Decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.
6. Resolució de la consellera de Salut per la qual s'inicia el procediment d'elaboració del projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.
7. Convocatòria ordinària del Consell de Salut de les Illes Balears.
8. Escrit de la secretària del Consell de Salut de les Illes Balears, en virtut del qual s'informa que el Ple d'aquest òrgan ha informat favorablement el text del projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.

9. Resolució del director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia per la qual se sotmet a informació pública el projecte de decret i publicació al Butlletí Oficial de les Illes Balears.
10. Certificat emès pel cap del Servei de Participació i Voluntariat, de la Direcció General de Participació i Memòria Democràtica, de la Conselleria de Cultura, Participació i Esports, relatiu al tràmit de participació ciutadana.
11. Sol·licitud d'informe d'impacte de gènere a l'Institut Balear de la Dona.
12. Tràmit d'audiència a les conselleries i entitats interessades.
13. Tramesa de l'informe d'impacte de gènere de l'Institut Balear de la Dona.
14. Al·legacions formulades per la Conselleria de Serveis Socials i Cooperació.
15. Al·legacions formulades per la Conselleria de Presidència.
16. Al·legacions formulades per la Conselleria d'Hisenda i Administracions Públiques.
17. Informe del Servei Jurídic de la Conselleria de Salut en relació al projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.
18. Informe de la Secretaria General de la Conselleria de Salut en relació amb el projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.
19. Esborrany del projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.
20. Escrits de resposta a les al·legacions presentades per les diferents conselleries.
21. Ofici de la consellera de Salut mitjançant el qual sol·licita el dictamen preceptiu al Consell Econòmic i Social de les Illes Balears.

Cinquè. D'acord amb el procediment aplicable, la Comissió de Treball de l'Àrea Social elabora una proposta de dictamen que és elevada a la Comissió Permanent. Aquest òrgan, aprova finalment el dictamen el dia 27 de juliol de 2018.

II. Contingut del Projecte de decret

El Projecte de decret tramés per dictamen consta d'una part expositiva, una part dispositiva composta per 25 articles dividits en tres capítols, i una part final formada per tres disposicions addicionals, dues disposicions transitòries, dues disposicions finals i un annex.

I. A la part expositiva es fa referència el marc normatiu que l'habilita. Així, d'una banda, en l'àmbit autonòmic, fa referència a l'article 30.48 de l'Estatut d'Autonomia de les Illes Balears, que atribueix a la comunitat autònoma de les Illes Balears la competència exclusiva en matèria d'organització, funcionament i control dels centres sanitaris públics i dels serveis de salut, i també la planificació dels recursos sanitaris, i a l'article 31.4, el qual li atorga la competència del desplegament legislatiu de l'execució en matèria de salut i sanitat, en el marc de la legislació bàsica de l'Estat, a la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears i a la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de les persones en procés de morir, i de l'altra, en l'àmbit estatal, es fa referència a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, a la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut i a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del Pacient i de Drets i Obligacions en matèria d'Informació Clínica.

Finalment, pel que fa a l'àmbit europeu, es fa menció al Conveni Europeu relatiu als Drets Humans i la Biomedicina.

En aquest sentit, es justifica la necessitat del projecte normatiu com a conseqüència dels profunds canvis socials operats en la nostra societat, que es conforma plural i diversa en idees, creences i actituds, els quals han suposat l'aparició de conflictes ètics en el camp de l'atenció sanitària, la necessitat de solucionar-los en l'àmbit de la competència professional, juntament amb el mandat normatiu establert a la disposició final tercera de la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de les persones en el procés de morir.

Finalment, i d'acord amb el que preveu l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, explica com aquest projecte s'ajusta als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

II. La part dispositiva del Projecte de decret s'estructura en 3 capítols:

El capítol I –Disposicions generals- fixa l'objecte del decret (article 1), que n'és la regulació dels distints comitès d'ètica assistencial de centres públics o privats a les Illes Balears, i el seu àmbit d'aplicació (article 2), que és el sistema sanitari públic així com l'àmbit de l'atenció sanitària de titularitat privada, en ambdós casos, de les Illes Balears, fent una exclusió expressa de l'aplicació d'aquesta norma al Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears, que es regeix per la seva normativa específica.

El capítol II –Els comitès d'ètica assistencial- es divideix en tres seccions.

La secció primera (article 3) es titula disposicions generals, i es limita a regular la protecció de dades personals de salut i les garanties de confidencialitat a les quals queden sotmesos qualsevol dels membres dels comitès que es creen.

La secció segona (articles 4 a 12) es titula comitè d'ètica assistencial de les Illes Balears, i en concret fa referència a aspectes relatius a la seva creació, composició, funcionament, funcions, objectius, amb especial referència a la petició i emissió d'informes així com també a les funcions de la presidència, de la secretaria i els seus membres.

La secció tercera (articles 13 a 19) fa referència als comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari, i en concret la seva constitució en els hospitals de les diferents àrees de salut i de la Gerència d'Atenció Primària, la naturalesa jurídica d'aquests òrgans, les seves funcions, les expresses exclusions del seu àmbit d'actuació, com també la composició i el funcionament d'aquests òrgans.

El capítol III –acreditació dels comitès d'ètica assistencial i autorització dels seus membres- (articles 20 a 25) regula l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial, la renovació, la modificació de les condicions que donaren lloc a l'acreditació, les causes de revocació, així com també, l'autorització dels membres del comitè i l'obligació dels centres que no en disposin un de vincular-se a un existent i comunicar-ho a la Direcció General de Planificació, Avaluació i Farmàcia.

III. Pel que fa a la part final.

En primer lloc, les disposicions addicionals del projecte regulen els mitjans humans i materials que han de disposar el comitè d'ètica assistencial de les Illes Balears, el

règim d'indemnitzacions i dietes dels seus membres i la presentació de les sol·licituds.

A continuació, les disposicions transitòries fan referència a l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial en funcionament i al termini per a la constitució dels comitès d'ètica assistencial dels hospitals tant públics com privats i de les Àrees de Salut de Menorca, Eivissa i Formentera i Atenció Primària de Mallorca del Servei de Salut de les Illes Balears

Per acabar, les disposicions finals fan referència al desenvolupament normatiu i a la seva entrada en vigor.

IV. Finalment, el projecte de decret conté un annex que estableix el contingut mínim que han de tenir els reglaments interns dels comitès d'ètica assistencial.

III. Observacions generals

Pirmera. El títol I de la Constitució Espanyola, dedicat als drets i als deures fonamentals, estableix a l'article 10 -entre d'altres- que la dignitat de la persona és fonament de l'ordre públic i de la pau social; l'article 15 reconeix el dret de tots a la vida i a la integritat física i moral; i el 18.1, el dret a la intimitat personal i familiar. També entre els principis rectors de la política social que es regulen en el capítol III, l'article 43 reconeix el dret a la protecció de la salut.

L'autonomia del pacient com a bé jurídicament protegit sorgeix com a una manifestació de la llibertat humana i del reconeixement de la seva dignitat i valor de la persona, tal com ha estat plasmada en la Declaració Universal dels Drets de

l'Home.

En l'àmbit de la salut el dret a decidir lliurement va ser incorporat a la Llei General de Sanitat atorgant un àmbit de llibertat que s'obre al pacient un conjunt de drets que obtenen la seva corresponent protecció, mitjançant la imposició d'obligacions als centres sanitaris, que s'insereixen en el desenvolupament de la correcta prestació. Aquesta inclou no només l'apropiada prestació tècnica, sinó també el deure d'informació i respecte a les decisions adoptades pel pacient lliure i voluntàriament.

El Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets humans i la biomedicina), subscrit a Oviedo dia 4 d'abril de 1997, estableix a que una intervenció en l'àmbit de la sanitat només es pot efectuar després que la persona afectada hagi donat el seu lliure i informat consentiment. De la mateixa manera, la Declaració Universal sobre bioètica i drets humans, aprovada per la Conferència General de la UNESCO el 19 d'octubre de 2005, determina que s'haurà de respectar l'autonomia de la persona pel que fa a la facultat d'adoptar decisions.

Pel que fa a la Comunitat autònoma de les Illes Balears, la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de Salut de les Illes Balears, també reconeix el respecte a la intimitat i a la personalitat, a la dignitat humana i a ser atès sense cap mena de discriminació, i els articles 10 i 11 d'aquesta llei desenvolupen els drets a la intimitat i confidencialitat respectivament. D'altra banda, la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de les persones en procés de morir, a l'article 28, fa referència als comitès d'ètica assistencial com a òrgans consultius i interdisciplinaris amb funcions

d'assessorament en els casos de decisions clíniques que puguin plantejar conflictes ètics, els quals seran acreditats per la conselleria competent en matèria de salut.

Segona. Aquest CES considera que la creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari és positiva, atesa la necessitat de disposar d'un marc jurídic apropiat que reguli l'existència d'òrgans col·legiats per a l'estudi detallat dels casos de conflicte a més de l'assessoria qualificada sobre els aspectes ètics de l'assistència sanitària, i donar compliment al que estableix la disposició final tercera Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de les persones en procés de morir.

IV. Consideracions particulars

Primera. En general, i pel que fa al procediment, aquest s'ha elaborat amb correcció i s'han seguit tots els tràmits exigits, amb una àmplia fase d'audiència i la possibilitat, mitjançant el tràmit d'informació pública, de la participació de tots aquells que es poguessin considerar interessats.

En aquest sentit, s'ha realitzat la consulta al Consell de Salut de les Illes Balears, en el qual es troben representats les organitzacions sindicals i empresarials que tenen la condició de més representatives a les Illes Balears, els col·legis oficials relacionats amb les ciències de la salut així com les associacions i les federacions de pacients i malalts.

No obstant l'anterior, no consta a l'expedient tramés per a consulta la comunicació del projecte de decret a la Universitat de les Illes Balears, al Col·legi Oficial

d'Advocats i al Col·legi Oficial de Treballadors Socials, els quals no formen part del Consell de Salut de les Illes Balears d'acord amb el seu reglament d'organització i funcionament i tenen la condició d'interessats en el procediment, atès que d'acord amb l'article 5 del projecte normatiu tots ells hauran de proposar un vocal per a què formi part del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears. D'aquesta manera, recomanam que abans d'aprovar la norma en qüestió es realitzi l'audiència a les entitats esmentades.

D'altra banda, es justifica a l'expedient el compliment del tràmit de participació ciutadana previst a l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Segona. En relació amb el preàmbul, consideram que, en general, compleix amb el seu objecte, atès que delimita la normativa vigent en la matèria; en defineix la finalitat, i justifica la necessitat de la regulació.

En qualsevol cas, recomanam incorporar una referència a la conformitat del Consell de Salut de les Illes Balears, atès que és l'òrgan específic de participació i consulta en matèria sanitària i que, tal i com consta a l'expedient, va informar favorablement el projecte de decret.

Finalment, d'acord amb la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears, s'ha de fer constar també la consulta feta a aquest Consell.

Tercera. En relació al contingut del projecte de decret, farem les següents recomanacions amb la finalitat de millorar-ne el text i la seva comprensió:

1. En primer lloc, i amb caràcter general, hem detectat que al llarg del text normatiu es fan contínues referències a la persona titular de la conselleria competent en matèria de salut o a la persona titular de la Direcció General de Planificació, Avaluació i Farmàcia. En aquest sentit, per tal de facilitar la comprensió i claredat de la norma, i per evitar situacions d'inseguretat jurídica, tal i com ha indicat en diverses ocasions el Consell Consultiu (Dictàmens 66/2014 i 58/2015 entre d'altres), s'ha d'indicar quin és l'òrgan competent d'acord amb l'estructura administrativa actual, que en aquest cas seria el conseller de Salut i el director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia.

2. L'article 4 del projecte es titula ''Creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears'', mentre que la secció segona de capítol II es titula ''El Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears''. En aquest sentit, i per tal d'evitar reiteracions innecessàries, consideram que la referència al Comitè d'Etica Assistencial de les Illes Balears continguda al títol d'aquest article s'hauria de suprimir i fer referència només a la ''Creació''. El mateix cal dir en relació a la titulació de la resta d'articles d'aquesta secció.

   D'altra banda, a la secció tercera del projecte es menciona de manera indistinta els ''comitès d'ètica assistencial'' i els ''comitès d'ètica assistencial dels centres sanitaris''. En aquest cas, atès que es tracten dels mateixos òrgans, seria adient optar per una sola d'aquestes denominacions per tal d'evitar confusions.

3. Pel que fa a la composició del comitè prevista a l'article 5.2, d'una banda trobam a faltar la representació del Col·legi Oficial d'Apotecaris i del Col·legi

Oficial de Fisioterapeutes, i de l'altra, respecte a la representació que es preveu a l'apartat 5.2.a), consideram que s'hauria d'especificar el nombre de representants que correspon a la ciutadania i als serveis d'atenció al pacient, la qual cosa es podria fer, per exemple, a través del reglament que preveu l'annex d'aquesta disposició.

Quant al mandat dels membres del comitè, es recomana que aquest mandat sigui de cinc anys en lloc de quatre, per tal de que no coincideixi amb el període de legislatura política i dotar-lo d'aquesta manera d'una major estabilitat.

4. A continuació, l'article 5.7 del projecte de decret fa referència a la possibilitat de revocar el nomenament dels membre del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears d'acord amb una sèrie de circumstàncies. En aquest sentit, consideram que quan la revocació obeeixi a algunes de les causes establertes a les lletres *b) i c)* d'aquest article s'hauria de donar audiència a la persona afectada abans de dictar resolució.

5. Pel que fa al funcionament del Comitè, l'article 8.2 del projecte determina que aquest es reunirà com a mínim dues vegades a l'any en sessió ordinària, deixant a criteri de la presidència la convocatòria de sessions extraordinàries. En relació amb aquest criteri, consideram que la convocatòria de les sessions extraordinàries no s'hauria de deixar només en mans d'una sola persona, encara que aquesta ostenti la presidència de l'òrgan en qüestió, així, per exemple, es podria preveure la possibilitat de què aquest es reunís en sessió extraordinària quan així ho demanin un nombre determinats dels seus membres.

6. En relació a l'emissió d'informes, l'article 9.2 estableix que els informes, en general, són facultatius i no tenen caràcter vinculant. En aquest apartat consideram que l'expressió *''en general''* és un tant indeterminada i genera confusió, per la qual cosa, creiem que s'hauria d'eliminar. En aquest sentit, proposam la següent redacció:

''Excepte disposició expressa en contra, els informes seran facultatius i no vinculants''.

D'altra banda, d'acord amb el principi de seguretat jurídica, recomanam afegir un tercer apartat per tal d'establir un termini màxim per a l'emissió d'aquests informes.

7. Respecte a la constitució dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari prevista a l'article 13 del projecte normatiu, creiem que aquests s'haurien de constituir en tots els centres sanitaris i no només en els hospitals del sistema sanitari. En qualsevol cas, consideram que en el cas de què un centre sanitari no disposi d'un comitè d'ètica assistencial hauria de vincular-se a un preceptivament.

D'altra banda, creiem que seria positiu que els diferents comitès d'ètica poguessin intercanviar aquella informació que consideressin més rellevant per a la resolució dels conflictes que se'ls plantegin, respectant en tot cas les disposicions relatives a la protecció de dades personals en matèria de salut i el deure de confidencialitat previst a l'article 3 del projecte.

8. Finalment, l'article 19.2 en el segon paràgraf, en relació a l'informe preceptiu en el cas d'obtenció d'òrgans de donants vius, es remet a l'article 8.2 del Reial

decret 2070/1999. No obstant això, aquesta norma va ser derogada per la disposició derogatòria única del Reial decret 1723/2012, per tant, s'ha d'eliminar la referència a aquesta norma i substituir-la per la norma que actualment es troba en vigor.

V. Conclusions

El Consell Econòmic i Social de les Illes Balears ha valorat el Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari, i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en aquest dictamen.

Vist i plau

El secretari general

El president





Josep Valero González

Carles Manera Erbina

Palma, 27 de juliol de 2018