

Dictamen núm. 9/2018, relativo al Proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario.

Según lo dispuesto en el artículo 2, núm. 1, letra a, inciso primero, de la Ley 10/2000, de 30 de noviembre, del Consejo Económico y Social de las Illes Balears y el artículo 30 del Decreto 67/2010, de 28 de mayo, por el cual se aprueba el Reglamento que regula la organización y el funcionamiento, el Consejo Económico y Social emite lo siguiente:

DICTAMEN

I. Antecedentes

Primero. El día 5 de julio de 2018 se registra de entrada en el Consejo Económico y Social (CES) la solicitud de dictamen de la Consejería de Salud relativa al Proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario.

Segundo. El día 9 de julio se anuncia la entrada de la solicitud a los consejeros del CES.

Tercero. El expediente tramitado al CES consta de la siguiente documentación:

1. Resolución por la que se ordena la tramitación de una consulta pública previa a la elaboración de un proyecto de decreto para la regulación, la creación y la acreditación de los comités de ética asistencial de las Illes Balears.
2. Consulta previa a la elaboración de un proyecto de decreto para la regulación, la creación y la acreditación de los comités de ética asistencial de las Illes Balears.
3. Certificado emitido por la jefa del Servicio de Evaluación y Participación, de la Dirección general de Participación y Transparencia, de la Consejería de Participación, Transparencia y Cultura, relativo al proceso de consulta previa publicado en la página de participación ciudadana.
4. Diligencia de la jefa del servicio del Departamento del área jurídico administrativa de la Secretaría General de la Consejería de Salud, sobre las aportaciones presentadas telemáticamente en el trámite de consulta previa.
5. Memoria del análisis de impacto normativo del proyecto de Decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.
6. Resolución de la consejera de Salud por la cual se inicia el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.
7. Convocatoria ordinaria del Consejo de Salud de las Illes Balears.
8. Escrito de la secretaria del Consejo de Salud de las Illes Balears, en virtud del cual se informa que el Pleno de este órgano ha informado favorablemente el texto del proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.

9. Resolución del director general de Planificación, Evaluación y Farmacia por la cual se somete a información pública el proyecto de decreto y publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.
10. Certificado emitido por el jefe del Servicio de Participación y Voluntariado, de la Dirección general de Participación y Memoria Democrática, de la Consejería de Cultura, Participación y Deportes, relativo al trámite de participación ciudadana.
11. Solicitud de informe de impacto de género al Instituto Balear de la Mujer.
12. Trámite de audiencia a las consejerías y entidades interesadas.
13. Tramitación del informe de impacto de género del Instituto Balear de la Mujer.
14. Alegaciones formuladas por la Consejería de Servicios Sociales y Cooperación.
15. Alegaciones formuladas por la Consejería de Presidencia.
16. Alegaciones formuladas por la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas.
17. Informe del Servicio Jurídico de la Consejería de Salud en relación al proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.
18. Informe de la Secretaría General de la Consejería de Salud en relación al proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.
19. Borrador del proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario público o privado.
20. Escritos de respuesta a las alegaciones presentadas por las diferentes consejerías.

21. Oficio de la consejera de Salud mediante el cual solicita el dictamen preceptivo al Consejo Económico y Social de las Illes Balears.

Quinto. De acuerdo con el procedimiento aplicable, la Comisión de Trabajo del área Social elabora una propuesta de dictamen que es elevada a la Comisión Permanente. Este órgano, aprueba finalmente el dictamen el día 27 de julio de 2018.

II. Contenido del Proyecto de decreto

El Proyecto de decreto tramitado por dictamen consta de una parte expositiva, una parte dispositiva compuesta por 25 artículos divididos en tres capítulos, y una parte final formada por tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, dos disposiciones finales y un anexo.

I. En la parte expositiva se hace referencia al marco normativo que lo habilita. Así, por un lado, en el ámbito autonómico, hace referencia al artículo 30.48 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, que atribuye a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears la competencia exclusiva en materia de organización, funcionamiento y control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud, y también la planificación de los recursos sanitarios, y al artículo 31.4, el cual le otorga la competencia del despliegue legislativo de la ejecución en materia de salud y sanidad, en el marco de la legislación básica del Estado, a la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears y a la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de las personas en proceso de morir, y de la otra, en el ámbito estatal, se hace referencia a la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, a la Ley 16/2003, de

28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información Clínica. Finalmente, en cuanto al ámbito europeo, se hace mención al Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.

En este sentido, se justifica la necesidad del proyecto normativo como consecuencia de los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, los cuales han supuesto la aparición de conflictos éticos en el campo de la atención sanitaria, la necesidad de solucionarlos en el ámbito de la competencia profesional, junto con el mandato normativo establecido en la disposición final tercera de la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de las personas en el proceso de morir.

Finalmente, y de acuerdo con lo que prevé el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, explica como este proyecto se ajusta a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

II. La parte dispositiva del Proyecto de decreto se estructura en 3 capítulos:

El capítulo I –Disposiciones generales– fija el objeto del decreto (artículo 1), que es la regulación de los distintos comités de ética asistencial de centros públicos o privados en las Illes Balears, y su ámbito de aplicación (artículo 2), que es el sistema sanitario público así como el ámbito de la atención sanitaria de titularidad privada, en ambos casos, de las Illes Balears, haciendo una exclusión expresa de la aplicación

de esta norma en el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears, que se rige por su normativa específica.

El capítulo II –Los comités de ética asistencial- se divide en tres secciones.

La sección primera (artículo 3) se titula disposiciones generales, y se limita a regular la protección de datos personales de salud y las garantías de confidencialidad a las cuales quedan sometidos cualquiera de los miembros de los comités que se crean.

La sección segunda (artículos 4 a 12) se titula comité de ética asistencial de las Illes Balears, y en concreto hace referencia a aspectos relativos a su creación, composición, funcionamiento, funciones, objetivos, con especial referencia a la petición y emisión de informes, así como también a las funciones de la presidencia, de la secretaría y sus miembros.

La sección tercera (artículos 13 a 19) hace referencia a los comités de ética asistencial del sistema sanitario, y en concreto su constitución en los hospitales de las diferentes áreas de salud y de la Gerencia de Atención Primaria, la naturaleza jurídica de estos órganos, sus funciones, las expresas exclusiones de su ámbito de actuación, como también la composición y el funcionamiento de estos órganos.

El capítulo III –acreditación de los comités de ética asistencial y autorización de sus miembros- (artículos 20 a 25) regula la acreditación de los comités de ética asistencial, la renovación, la modificación de las condiciones que dieron lugar a la acreditación, las causas de revocación, así como también, la autorización de los miembros del comité y la obligación de los centros que no dispongan de uno de

vincularse a uno ya existente y comunicarlo a la Dirección general de Planificación, Evaluación y Farmacia.

III. En cuanto a la parte final.

En primer lugar, las disposiciones adicionales del proyecto regulan los medios humanos y materiales de los que debe disponer el comité de ética asistencial de las Illes Balears, el régimen de indemnizaciones y dietas de sus miembros y la presentación de las solicitudes.

A continuación, las disposiciones transitorias hacen referencia a la acreditación de los comités de ética asistencial en funcionamiento y al plazo para la constitución de los comités de ética asistencial de los hospitales tanto públicos como privados y de las Áreas de Salud de Menorca, Ibiza y Formentera y Atención Primaria de Mallorca del Servicio de Salud de las Illes Balears.

Para acabar, las disposiciones finales hacen referencia al desarrollo normativo y a su entrada en vigor.

IV. Finalmente, el proyecto de decreto contiene un anexo que establece el contenido mínimo que han de tener los reglamentos internos de los comités de ética asistencial.

III. Observaciones generales

Primera. El título I de la Constitución Española, dedicado a los derechos y a los deberes fundamentales, establece en el artículo 10 -entre otros- que la dignidad de

la persona es fundamento del orden público y de la paz social; el artículo 15 reconoce el derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral; y el 18.1, el derecho a la intimidad personal y familiar. También entre los principios rectores de la política social que se regulan en el capítulo III, el artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud.

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios, que se insertan en el desarrollo de la correcta prestación. Esta incluye no sólo la apropiada prestación técnica, sino también el deber de información y respecto a las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo día 4 de abril de 1997, establece que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo se puede efectuar después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Del mismo modo, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de

octubre de 2005, determina que se tendrá que respetar la autonomía de la persona en cuanto a la facultad de adoptar decisiones.

En cuanto a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, también reconoce el respecto a la intimidad y a la personalidad, a la dignidad humana y a ser atendido sin ningún tipo de discriminación, y los artículos 10 y 11 de esta ley desarrollan los derechos a la intimidad y confidencialidad respectivamente. Por otro lado, la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de las personas en proceso de morir, en el artículo 28, hace referencia a los comités de ética asistencial como órganos consultivos e interdisciplinarios con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que puedan plantear conflictos éticos, los cuales serán acreditados por la consejería competente en materia de salud.

Segunda. Este CES considera que la creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario es positiva, dada la necesidad de disponer de un marco jurídico apropiado que regule la existencia de órganos colegiados para el estudio detallado de los casos de conflicto además de la asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria, y dar cumplimiento a lo que establece la disposición final tercera Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de las personas en proceso de morir.

IV. Consideraciones particulares

Primera. En general, y en cuanto al procedimiento, este se ha elaborado con corrección y se han seguido todos los trámites exigidos, con una amplia fase de

audiencia y la posibilidad, mediante el trámite de información pública, de la participación de todos aquellos que se pudieran considerar interesados.

En este sentido, se ha realizado la consulta al Consejo de Salud de las Illes Balears, en el cual se encuentran representados las organizaciones sindicales y empresariales que tienen la condición de más representativas en las Illes Balears, los colegios oficiales relacionados con las ciencias de la salud, así como las asociaciones y las federaciones de pacientes y enfermos.

No obstante lo anterior, no consta en el expediente tramitado para consulta la comunicación del proyecto de decreto a la Universitat de les Illes Balears, al Colegio Oficial de Abogados y al Colegio Oficial de Trabajadores Sociales, los cuales no forman parte del Consejo de Salud de las Illes Balears de acuerdo con su reglamento de organización y funcionamiento y tienen la condición de interesados en el procedimiento, dado que de acuerdo con el artículo 5 del proyecto normativo todos ellos tendrán que proponer un vocal para que forme parte del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears. De este modo, recomendamos que antes de aprobar la norma en cuestión se realice la audiencia a las entidades mencionadas.

Por otro lado, se justifica en el expediente el cumplimiento del trámite de participación ciudadana previsto al artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Segunda. En relación con el preámbulo, consideramos que, en general, cumple con su objeto, dado que delimita la normativa vigente en la materia; define la finalidad, y justifica la necesidad de la regulación.

En cualquier caso, recomendamos incorporar una referencia a la conformidad del Consejo de Salud de las Illes Balears, puesto que es el órgano específico de participación y consulta en materia sanitaria y que, tal y como consta en el expediente, informó favorablemente el proyecto de decreto.

Finalmente, de acuerdo con la Ley 10/2000, de 30 de noviembre, del Consejo Económico y Social de las Illes Balears, se tiene que hacer constar también la consulta hecha a este Consejo.

Tercera. En relación al contenido del proyecto de decreto, haremos las siguientes recomendaciones con el fin de mejorar el texto y su comprensión:

1. En primer lugar, y a todos los efectos, hemos detectado que a lo largo del texto normativo se hacen continuas referencias a la persona titular de la consejería competente en materia de salud o a la persona titular de la Dirección general de Planificación, Evaluación y Farmacia. En este sentido, para facilitar la comprensión y claridad de la norma, y para evitar situaciones de inseguridad jurídica, tal y cómo ha indicado en varias ocasiones el Consejo Consultivo (Dictámenes 66/2014 y 58/2015 entre otros), se tiene que indicar cuál es el órgano competente de acuerdo con la estructura administrativa actual, que en este caso sería el consejero de Salud y el director general de Planificación, Evaluación y Farmacia.
2. El artículo 4 del proyecto se titula "Creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears", mientras que la sección segunda de capítulo II se titula "El Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears". En este sentido, y para evitar reiteraciones innecesarias, consideramos que la referencia al Comité de

Ética Asistencial de las Illes Balears contenida en el título de este artículo se tendría que suprimir y hacer referencia sólo a la “Creación”. Lo mismo hay que decir en relación a la titulación del resto de artículos de esta sección.

Por otro lado, en la sección tercera del proyecto se menciona de manera indistinta los “comités de ética asistencial” y los “comités de ética asistencial de los centros sanitarios”. En este caso, dado que se trata de los mismos órganos, sería adecuado optar por una sola de estas denominaciones para evitar confusiones.

3. En cuanto a la composición del comité prevista en el artículo 5.2, por un lado echamos en falta la representación del Colegio Oficial de Farmacéuticos y del Colegio Oficial de Fisioterapeutas, y por otro, respecto a la representación que se prevé en el apartado 5.2.a), consideramos que se tendría que especificar el número de representantes que corresponde a la ciudadanía y a los servicios de atención al paciente, lo cual se podría hacer, por ejemplo, a través del reglamento que prevé el anexo de esta disposición.

En cuanto al mandato de los miembros del comité, se recomienda que este mandato sea de cinco años en lugar de cuatro, para que no coincida con el periodo de legislatura política y dotarlo de este modo de una mayor estabilidad.

4. A continuación, el artículo 5.7 del proyecto de decreto hace referencia a la posibilidad de revocar el nombramiento de los miembros del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears de acuerdo con una serie de circunstancias. En este sentido, consideramos que cuando la revocación obedezca a algunas de

las causas establecidas a las letras b) y c) de este artículo se tendría que dar audiencia a la persona afectada antes de dictar resolución.

En cuanto al mandato de los miembros del comité, se recomienda que este mandato sea de cinco años en lugar de cuatro, para que no coincida con el periodo de legislatura política y dotarlo de este modo de una mayor estabilidad.

5. En cuanto al funcionamiento del Comité, el artículo 8.2 del proyecto determina que este se reunirá como mínimo dos veces al año en sesión ordinaria, dejando a criterio de la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias. En relación con este criterio, consideramos que la convocatoria de las sesiones extraordinarias no se tendría que dejar sólo en manos de una sola persona, aunque esta ostente la presidencia del órgano en cuestión, así, por ejemplo, se podría prever la posibilidad de que este se reuniera en sesión extraordinaria cuando así lo pidan un número determinados de sus miembros.
6. En relación a la emisión de informes, el artículo 9.2 establece que los informes, en general, son facultativos y no tienen carácter vinculante. En este apartado consideramos que la expresión “en general” es indeterminada y genera confusión, por lo que creemos que se tendría que eliminar. En este sentido, proponemos la siguiente redacción:

“Excepto disposición expresa en contra, los informes serán facultativos y no vinculantes.”

Por otro lado, de acuerdo con el principio de seguridad jurídica, recomendamos añadir un tercer apartado para establecer un plazo máximo para la emisión de estos informes.

7. Respecto a la constitución de los comités de ética asistencial del sistema sanitario prevista en el artículo 13 del proyecto normativo, creemos que estos se tendrían que constituir en todos los centros sanitarios y no sólo en los hospitales del sistema sanitario. En cualquier caso, consideramos que en el caso de que un centro sanitario no disponga de un comité de ética asistencial tendría que vincularse a uno preceptivamente.

Por otro lado, creemos que sería positivo que los diferentes comités de ética pudieran intercambiar aquella información que consideraran más relevante para la resolución de los conflictos que se les planteen, respetando en todo caso las disposiciones relativas a la protección de datos personales en materia de salud y el deber de confidencialidad previsto en el artículo 3 del proyecto.

8. Finalmente, el artículo 19.2 en el segundo párrafo, en relación al informe preceptivo en el caso de obtención de órganos de donantes vivos, se remite al artículo 8.2 del Real decreto 2070/1999. Sin embargo, esta norma fue derogada por la disposición derogatoria única del Real decreto 1723/2012, por lo tanto, se tiene que eliminar la referencia a esta norma y sustituirla por la norma que actualmente se encuentra en vigor.

V. Conclusiones

El Consejo Económico y Social de las Illes Balears ha valorado el Proyecto de decreto de creación del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y de los comités de ética asistencial del sistema sanitario, y solicita al Gobierno que sea receptivo a las recomendaciones formuladas en este dictamen.

Visto bueno

El secretario general

El presidente



Josep Valero González

Carles Manera Erbina

Palma, 27 de julio de 2018