



**MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULAN LAS FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CASTILLA-LA MANCHA.**

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el punto 3.1.1 de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017, se elabora esta memoria del análisis de impacto normativo (MAIN) sobre el proyecto de Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-la Mancha.

**1. Oportunidad de la propuesta.**

1.1. Motivación

La crisis sanitaria derivada del COVID-19, los profundos cambios sociales y culturales ocurridos en los últimos años, así como los continuos avances técnicos, están suscitando numerosas dudas y debates por su posible encaje o colisión con los principios que impone el respeto a la dignidad humana, lo que hace cada vez más necesaria una continua y permanente revisión de los postulados éticos que orientan la actividad sanitaria.

En este sentido, la bioética tiene como finalidad aportar conocimientos especializados y multidisciplinares en cuestiones éticas que plantean las ciencias biomédicas y sociales, mejorar la calidad percibida, mejorar la atención dispensada a pacientes y usuarios, proteger a los participantes en la relación asistencial, facilitar la adquisición y aplicación de nuevos conocimientos encaminados a mejorar la salud y los servicios sanitarios, así como el fortalecimiento ético de la sociedad civil y las buenas actitudes en la atención a los usuarios. Los profesionales y entidades que gestionan los servicios sanitarios, deben orientar su actividad de manera que se garantice especialmente la dignidad de las personas, su bienestar y el respeto a su autonomía e intimidad.

En el caso de Castilla-La Mancha, en julio de 2006 el Gobierno Regional aprobó el Decreto 95/2006 de 17 de julio por el que se establecía el régimen de constitución de los Comités de Ética Asistencial (CEA) en los centros sanitarios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), como órganos consultivos interdisciplinares para el análisis y asesoramiento en los conflictos éticos que pudieran suscitarse en la práctica clínica. En la actualidad se encuentran constituidos siete CEA en las siguientes gerencias de nuestro ámbito territorial: Gerencia de Atención Integrada (GAI) de Toledo, GAI de Talavera de la Reina, GAI de Guadalajara, GAI de Albacete, GAI de Ciudad Real, GAI de Puertollano, GAI de Cuenca y CEA del Hospital Nacional de Parapléjicos.





Por su parte, la Orden de 22 de diciembre de 2010 creó el Comité de Ética de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha si bien fue derogada posteriormente por el Decreto 48/2019, de 21 de mayo, por el que se creaba el Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia.

La constitución de un Comité de Bioética de Salud, se enmarca en los postulados de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha que establece en su disposición adicional cuarta que en el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha se promoverá la constitución y el funcionamiento de Comités de Ética Asistencial, como órganos de asesoramiento para la toma de decisiones que planteen problemas éticos y de fomento del respeto de los derechos de las personas que intervienen en la relación asistencial.

De este modo, el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha se configura como un órgano colegiado de carácter consultivo con funciones de asesoramiento y orientación, que incorpore a personas del ámbito de las ciencias humanas y sociales, de la salud, del derecho y de la filosofía, así como a profesionales de la Administración sanitaria y a otras personas de la sociedad civil destacados por su experiencia y conocimientos en el abordaje de conflictos éticos.

Con ello, se pretende dotar a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de un órgano que, con una composición multidisciplinar, esté facultado para emitir informes, recomendaciones y realizar estudios sobre aquellas cuestiones de carácter ético que tengan una especial repercusión o trascendencia en el ámbito sanitario regional.

### 1.2. Objetivo

El objetivo general del proyecto de decreto consiste en la creación de un órgano colegiado de carácter consultivo con funciones de asesoramiento y orientación, que incorpore a personas del ámbito de las ciencias humanas y sociales, de la salud, del derecho y de la filosofía, así como a profesionales de la Administración sanitaria y a otras personas de la sociedad civil destacados por su experiencia y conocimientos en el abordaje de conflictos éticos.

### 1.3. Alternativas

La constitución de un este nuevo órgano administrativo colegiado con las funciones consultivas a nivel regional determina que la vía regulatoria sea la apropiada para el cumplimiento de los fines que se pretenden, al igual que se ha hecho en otras comunidades autónomas tales como Andalucía (Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía), País Vasco (Decreto 139/2007, de 11 de septiembre, del Comité de Bioética de Euskadi), Galicia (Orden de 16 de octubre de 2015 por la que se regulan las funciones, la composición y el funcionamiento del Consejo de Bioética de Galicia), Cantabria (Orden SAN/37/2019, de 23 de mayo, por la que se crea y regula el Comité de Bioética de Cantabria)...Por este motivo, no se consideran otras soluciones alternativas válidas para tales fines.





## 2. Análisis jurídico.

### Ámbito estatal

- Constitución Española, artículos 1.1, 10,15, 16, y 18.1.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

### Ámbito autonómico

- Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.
- Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.
- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.
- Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.
- Decreto 82/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y funciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
- Decreto 95/2006 de 17 de julio por el que se establece el régimen de constitución de los Comités de Ética Asistencial (CEA) en los centros sanitarios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

### Normas que se derogarían.

No se prevé derogar ninguna norma de forma expresa.

#### 2.1. Descripción de la tramitación

La tramitación de la presente normativa se impulsa por la Dirección General de Humanización y Atención Sociosanitaria, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 7 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.





La tramitación del presente Decreto debe llevarse a cabo por la vía de la tramitación ordinaria de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y conforme lo dispuesto en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017.

En este sentido, en cumplimiento de lo previsto en el apartado tercero, punto 4 del Acuerdo de Consejo de Gobierno, de 28/02/2017, por el que se adoptan medidas para habilitar la consulta pública previa en el procedimiento de elaboración normativa a través del Portal de Transparencia de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, la consulta pública previa del presente decreto se publicó el 6 de marzo de 2021 hasta el 26 de marzo de 2021 en el Portal de Participación, habiéndose recibido varias aportaciones.

### 3. Análisis de Impactos previstos.

#### 3.1. Consideraciones generales

La aprobación de esta norma tiene un impacto positivo y aportará beneficios tanto a la ciudadanía como a la Administración. Dicho órgano emitirá dictámenes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación, que repercutirán en pacientes y en la ciudadanía en general.

#### 3.2 Adecuación del proyecto a la orden de distribución de competencias

Esta norma se dicta en virtud de:

- El Estatuto de Autonomía, que en su artículo 32.3 otorga a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha competencias de Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Asimismo, en su artículo 31.1.1 establece que entre las competencias exclusivas que asume la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, se encuentra la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno.
- La Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, que en su artículo 23.2.c) atribuye al Consejero la potestad reglamentaria en las materias de su competencia.
- El Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, en su artículo 2 faculta al titular de la Consejería para ejercer las funciones que le confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre. En el artículo 8.c), este decreto atribuye a los órganos centrales de la Consejería la elaboración, informe y propuesta de las disposiciones sobre materias de su ámbito funcional.





- El Decreto 82/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y funciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, faculta a la Secretaría General del mismo en su artículo 6.1 .b) a realizar propuestas de desarrollo normativo del Sescam.

### 3.3. Impacto económico-presupuestario.

#### Cargas para la gestión administrativa:

Las medidas de la constitución de un órgano colegiado podrían generar cargas administrativas en el ámbito de las Dirección General de Humanización y Atención Sociosanitaria, pero se considera que los medios disponibles actualmente permitirían asumir esas cargas.

#### Competencia en el mercado

La norma regula la creación y funciones del Comité de Bioética de Castilla-la Mancha, que en sí no afecta a la competencia en el mercado, aunque la comisión en el futuro podrá establecer medidas de utilización de recursos públicos.

#### Impacto presupuestario

Los gastos presupuestarios que se prevén como consecuencia de la puesta en marcha de este decreto se consideran poco relevantes:

- No se prevé que se requiera la contratación de personal para el funcionamiento del Comité. En el caso de que hubiera como vocales facultativos u otro personal sanitario, se considera muy excepcional que pudiera contratarse su sustitución por otro facultativo en los días que asista a reuniones de este órgano.

Se prevé que los miembros del Comité no perciban remuneración alguna por el desempeño de sus funciones, sin perjuicio de las indemnizaciones que por su asistencia a las reuniones pudieran corresponderles.

- La actividad desarrollada por los miembros del Comité y por los grupos de trabajo vinculados a ella incluirá tareas de evaluación y posicionamiento de la organización del sistema. La coordinación y la centralización evitarán, por tanto, tareas repetidas en distintos centros y suponen una optimización del empleo de los recursos humanos.

Por lo anteriormente expuesto, se prevé que la constitución de un órgano colegiado de carácter consultivo sin remuneración por el ejercicio de sus funciones, no implicaría obligaciones de carácter económico directo, salvo las indemnizaciones por prestación de servicio que pudieran corresponder por desplazamientos.





Castilla-La Mancha

### 3.4 Otros impactos

En este proyecto de decreto no se prevé, ni en el fondo ni en la forma, impacto positivo o negativo relacionados con el género, la infancia y la adolescencia ni tampoco con las familias y la discapacidad, y teniendo en cuenta además que se trata de una norma meramente organizativa. No obstante, si se prevé que en su composición se atienda a criterios de paridad de género.

En Toledo, a 14 de abril de 2021

**DIRECTORA GENERAL DE HUMANIZACIÓN  
Y ATENCIÓN SOCIOSANITARIA**



Documento Verificable en [www.jccm.es](http://www.jccm.es) mediante  
Código Seguro de Verificación (CSV): CC77B15972486A53C9485A