

INFORME ACERCA DEL PROYECTO DE DECRETO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD POR LA QUE SE CREA Y REGULAN LAS FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CASTILLA-LA MANCHA.

1



En fecha 29 de septiembre de 2021 se ha recibido en este Gabinete Jurídico consulta de la Secretaria General de Sanidad, relativa al asunto de referencia.

En virtud de lo dispuesto en la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en concreto, en su artículo 10.1 a), se emite el presente informe.

Examinado el contenido de la propuesta normativa consistente en el Decreto que tiene por objeto la creación y regulación de las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, se emite el presente **INFORME**, en atención a los siguientes

ANTECEDENTES

PRIMERO. - Estructura y contenido.

El proyecto de Decreto de la Consejería que se pretende aprobar por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha (Comité en adelante), consta, precedido de un preámbulo, catorce artículos, divididos en dos capítulos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

1

Tel: 967 558 202



La parte expositiva se refiere en primer lugar a instrumentos internacionales que exhortan a los Estados firmantes a constituir órganos encargados de aportar conocimiento y dirimir la problemática que pudiera surgir en el campo de la biomedicina, las ciencias de la salud y bioética, promoviendo actuaciones conformes a la ética universal, concretamente para el caso de España desde 2000, los acordados en el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa ratificado en España por el Convenio de Oviedo celebrado el 4 de abril de 1997.

A continuación, se define el objetivo de la bioética, destacando su importancia en la evaluación ética de la actividad asistencial en el campo de la sanidad.

En el sexto párrafo, se ajusta a la realidad jurídico-normativa de la Junta de Comunidades de Castilla-la Mancha conformada por la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha; 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; 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.

Ya el noveno y décimo párrafo del preámbulo, se centran en el Comité de Bioética de Salud, objeto de regulación del Decreto, tanto en las notas definitorias de su naturaleza, en su composición y en sus funciones.

Por último, se expone la estructura de la norma, así como el cumplimiento de los requisitos para la aprobación del Decreto, tanto los contenidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como en la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el artículo 2 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad.

En el preámbulo del borrador del Decreto no se hace mención alguna a la regulación estatal relacionada con la materia, así no se hace referencia alguna a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; así como tampoco al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos



Paseo de la Cuba, 27 02071 Albacete 2

Tel.: 967 558 202



con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Las referencias a dicha normativa pueden resultar baladís, aunque se considera convenientes las mismas por las razones que se exponen a continuación:

- El 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, toda vez que el Proyecto se refiere a los órganos que se regulan en el artículo 3, letra h.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, considerando que dicha norma crea el Comité de Bioética del Estado, siendo una de sus funciones, prevista en el artículo 78.3, la de colaborar con otros comités autonómicos y fomentar la comunicación entre ellos.

La parte normativa del Decreto se estructura en dos capítulos. La disposición adicional única otorga plazo de tres meses para la constitución del Comité y regula la elección de la presidencia y vicepresidencia en la sesión constitutiva. Las dos disposiciones finales prevén, la primera, delegación normativa para el desarrollo del Decreto en la persona titular de la Consejería y, la segunda, regula la entrada en vigor, fijando una *vacatio legis*, de un mes desde la publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha del Decreto.

En cuanto al contenido normativo del Decreto:

El **capítulo I**, "Disposiciones generales", comprende los artículos 1 al 5. El Comité se constituye como un órgano administrativo multidisciplinar, independiente, de carácter consultivo, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad. Su sede se encuentra en las dependencias de la Consejería a la que se le adscribe.

En el artículo 3 se enumeran las funciones del Comité, precepto de importancia considerando que existen ya dos órganos consultivos cuyas funciones podrían verse absorbidas [a saber Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia y la Comisión de Garantía y Evaluación de Castilla-La Mancha prevista



Gabinete Jurídico

3



en el artículo 17 de la ley Orgánica 3/2021 de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia] por este nuevo Comité que se constituye, produciéndose duplicidad prohibida por el artículo 5.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El artículo cinco regula su régimen jurídico señalando aplicables las normas de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como, las contenidas en el Decreto y sus propias normas de funcionamiento.

El **capítulo II**, "Organización y funcionamiento", comprende los artículos 6 a 14.

El artículo 6 regula la composición de la Comité, las figuras existentes en el Comité, la competencia en la designación y nombramiento de los miembros del Comité, la presidencia, vicepresidencia y la secretaría, la duración del mandato, la habilitación para crear Comisiones Técnicas y la publicación de la constitución y renovaciones del Comité.

En el artículo 7 se ordena la figura de la presidencia, elección y funciones.

En el artículo 8 se regula la vicepresidencia, elección y funciones.

El artículo 9 regula los deberes de las personas que ostenten vocalías y la suplencia.

El artículo 10 ordena la figura de la secretaría, la condición de funcionario de quine la ostente, el nombramiento y sus funciones.

Las causas de cese se regulan en el artículo 11.

El artículo 12 regula el funcionamiento del Comité, señalando que aprobará un reglamento de organización y funcionamiento, permitiendo de forma expresa funcionar tanto de forma presencial como telemática.

Los informes del Comité se regulan en el artículo 13, el carácter facultativo no vinculante, por escrito y motivados, públicos, enumerando los órganos que puedan solicitarlo.

El artículo 14 regula el carácter no retribuido del desempeño de los cargos que se ostenten en el Comité.







SEGUNDO. - Necesidad y eficacia.

En virtud de los principios de necesidad y eficacia, la iniciativa normativa debe estar justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos y ser el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

5



Señala la Memoria Inicial de Impacto Normativo que, considerando la normativa sobre bioética, así como, los cambios sociales y culturales, se define como razón de interés general la creación de un órgano colegiado de carácter consultivo, multidisciplinar incluyendo las ciencias humanas y sociales, de la salud, del derecho y de la filosofía, profesionales de la Administración sanitaria y personas de la sociedad civil con conocimientos y experiencia en la valoración de conflictos éticos

En lo que al contenido se refiere, el presente Proyecto de Decreto crea y regula el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

Así el fin esencial del Proyecto de Decreto es atender la resolución de posibles conflictos de valores en este campo que puedan producirse, entre otras situaciones, en la relación asistencial, en la atención sanitaria, en los avances técnicos puedan surgir, en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, proyectos de investigación biomédica y evaluación ética de la actividad asistencial en el campo de la sanidad.

La Memoria Inicial de Impacto Normativo afirma que no se consideran otros medios, distinto del regulatorio, para conseguir el fin pretendido pues, como se ha señalado, el objetivo principal de la propuesta regulatoria es la de crear un órgano consultivo multidisciplinar, independiente, poniendo en relación las fórmulas utilizadas por otras Comunidades Autónomas, fórmulas que son de la misma naturaleza regulatoria. Efectivamente, con el presente Proyecto se pretende la creación de órgano administrativo que se integran en la estructura de la Consejería competente en materia de sanidad, por lo que, para dicha finalidad, no cabe otro



instrumento más que el normativo, a la vista de lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha.

Por todo lo anteriormente expuesto y para conseguir los objetivos previstos, se consideran cumplidos los principios de necesidad y eficacia.

6



TERCERO. – Proporcionalidad.

En virtud del principio de proporcionalidad, la iniciativa propuesta debe contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

El Proyecto que se presenta no impone obligación, carga o deber alguno, sino que su contenido se refiere a la creación y regulación del Comité, ordenando su organización y su funcionamiento.

En todo caso, el proyecto de Decreto contiene la regulación imprescindible para cumplir los fines proyectados por lo que se cumple plenamente el principio de proporcionalidad.

CUARTO. - Seguridad jurídica.

La iniciativa normativa debe garantizar la seguridad jurídica ejerciéndose de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas.



De la lectura del texto del Proyecto y de los anteriores antecedentes, se puede colegir que, precisamente, la creación del Comité pretende resolver situaciones de inseguridad, constituyéndose como una herramienta en el "compilance" de la asistencia sanitaria de Castilla-La Mancha.

La tramitación se impulsa por la Dirección General de Humanización y Atención Sociosanitaria, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 8.c) del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, en interpretación conjunta con el artículo 8 que define las competencias de la referida Dirección General.

Como anejo a la seguridad jurídica debe hacerse mención a la vacatio legis de la norma que en la disposición final se señala una entrada en vigor en el plazo de 1 mes.

La entrada en vigor tras un mes desde la publicación de la norma, si bien resulta una excepción a la regla general, dicha vacatio legis construye en favor del principio de seguridad jurídica. En el caso que nos ocupa hay motivo que justifica retrasar la entrada en vigor a los veinte días, considerando que el Proyecto de Decreto tiene por objeto la creación de un nuevo órgano.

El transcurso de un mes para su entrada en vigor -regulado en la Disposición Final Segunda- debe ponerse en relación con la Disposición Adicional Unica, que se refiere a la constitución del Comité. El precepto afirma que, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor, la Consejería constituirá el Comité. Por tanto, abundando en la seguridad jurídica, se fija plazo suficiente para la creación y posterior constitución efectiva del Comité (sobre todo, teniendo en cuanta que en la designación de sus integrantes intervienen, además de la Consejería y el SESCAM, seis entidades adicionales) de manera que, cuatro meses parece tiempo suficiente para que se desarrollen las labores preparatorias que permitan la constitución del órgano de nueva creación.



El principio de claridad y sencillez en la norma se encuentra ligado al principio de seguridad jurídica, por lo que en apartado diferente se realizarán observaciones sobre este punto.

QUINTO. - Transparencia



El principio de trasparencia en virtud del cual las Administraciones Públicas posibilitarán el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración; definirán claramente los objetivos de las iniciativas normativas y su justificación en el preámbulo o exposición de motivos; y posibilitarán que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de las normas, si bien debe observarse en la totalidad de la actividad administrativa, su traducción en trámite de consulta, audiencia e información pública no es necesario en todos los supuestos.

La participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, fundada en este principio de transparencia, es trámite prescindible de conformidad con el artículo 133 si se trata de normativa reguladora de la organización de la Administración.

Si bien el supuesto concreto del objeto de la norma cuyo informe se trata, puede ser excepcionada del trámite referido, nada impide para que se acuerde la participación ciudadana en el mismo. La participación ciudadana se vertebró en una consulta previa y en información pública.

La consulta pública previa se publicó en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha de 16 de junio de 2021, otorgando plazo de veinte días para presentar alegaciones u observaciones. Hasta el día 6 de julio de 2021, fecha final para la presentación de aportaciones, se presentaron dos alegaciones, una procedente del Comité de Etica e Investigación de Medicamentos de Albacete y otra del Colegio Oficial de Trabajadores Sociales, ambas aceptadas en la redacción del Proyecto, modificando el borrador para la inclusión de las referidas sugerencias.





Código Seguro de Verificación (CSV): 48D84166F059F6426C65D7

Documento Verificable en www.jccm.es mediante

Como anejo a la transparencia, cabe señalar, que siendo la Consejería de Sanidad sujeto incluido en el ámbito de aplicación de la Ley 4/2016, de 15 de diciembre, de Transparencia y Buen Gobierno de Castilla-La Mancha, y siendo la Comité órgano administrativo a ella adscrito, el presente Proyecto de Decreto, una vez aprobado y publicado como tal deberá continuar sometiéndose a los preceptos de la citada norma, toda vez que el contenido de la normativa se encuentra dentro de la información institucional y organizativa sujeta a publicidad, de acuerdo con el artículo 9.1.b).

SEXTO. - Eficiencia.

El borrador objeto de informe no impone cargas administrativas para los particulares.

En cumplimiento pleno de este principio de eficiencia, el borrador se somete a informe sobre la racionalización y simplificación de procedimientos y reducción de cargas administrativas en el que se concluye, de acuerdo con los folios 81 a 82, que no hay impactos o cargas administrativas que puedan ser valoradas.

SÉPTIMO. - Impacto normativo.

La iniciativa normativa ha sido objeto de estudio de **impacto de género** en el que se ha calificado de neutro el impacto de la norma en su relación con los objetivos de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Castilla-La Mancha pues si bien no afecta directamente a dichos objetivos, sí que debe considerarse que el lenguaje utilizado sea inclusivo.

A los efectos de asegurar el lenguaje inclusivo se proponen fórmulas de lenguaje que aseguran el uso del género femenino, o evitando el uso del femenino en funciones o tareas estereotipadas. En todo caso, es de destacar que el informe



de impacto de género alaba el lenguaje inclusivo incorporado en el borrador que es presentado.

El texto que se contiene en el tercer borrador viene a acoger casi todas las propuestas, salvo aquella que proponía modificar el párrafo cuarto de la parte expositiva en la expresión "los y las profesionales"; así como tampoco la que propone introducir nuevo párrafo en el artículo 6.

En consecuencia, podemos entender que dicho impacto de género, aunque sólo sea en el lenguaje ha sido tomado en consideración y combinado con el principio de seguridad y eficiencia.

El impacto de la iniciativa desde un punto de vista **económico**, en la memoria de impacto económico se valoró como nulo: "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".

Sin embargo, se elabora y firma el 21 de septiembre de 2021 memoria económica en la que se estudian a las indemnizaciones que podrían reconocerse a las personas integrantes del Comité, que se sujetarán a lo establecido en el Decreto 36/2006, de 4 de abril, sobre indemnizaciones por razón de servicio, que prevé, entre los hechos que dan lugar a indemnización, las Asistencias por concurrencia a las reuniones de órganos colegiados de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. En base a la actualización de los importes, correspondería a la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría, la cantidad de 70,09 € y, al resto de personas integrantes, 45,58€. Previendo que se realicen cuatro Asistencias anuales del Pleno, el importe total ascendería a 3.575,88 €. En cuanto a la posible creación de Comisiones Técnicas, al objeto de realizar cálculo orientativo, se supone la creación tres Comisiones Técnicas formadas por seis integrantes que celebren hasta cinco reuniones por Comisión, lo que supone una estimación de 4.102,20 € anuales.

Ello hace un total estimado de 7.678,08 €.

Sin dejar de ser cierta la afirmación contenida en la memoria de impacto normativo firmada el 14 de abril, se debe elogiar la memoria económica que matiza y complementa el impacto presupuestario inicialmente valorado.

Gabinete Jurídico

Vicepresidencia Primera Paseo de la Cuba, 27 02071 Albacete

Tel: 967 558 202



No produce impacto sobre la **competencia del mercado** de modo directo, aunque la memoria de impacto normativo prevé que la comisión en el futuro pueda establecer medidas de utilización de recursos públicos.

El impacto del proyecto sobre la **infancia y la adolescencia**, la **discapacidad y la familia**, es nulo pues no se contiene medida alguna que pueda afectar de forma negativa a la infancia o la adolescencia.

Para terminar este apartado no puede dejar de hacerse referencia al impacto **medioambiental** que pueda tener la norma. El informe sobre impacto normativo no ha considerado este extremo que, aun no siendo un trámite esencial, debe recordarse que es obligación de los poderes públicos velar por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente.

De conformidad con el artículo 8 de la Ley 2/2021, de 7 de mayo, de Medidas Económicas, Sociales y Tributarias frente a la Despoblación y para el Desarrollo del Medio Rural en Castilla-La Mancha debe incorporarse el informe de impacto demográfico: "1. En los procedimientos de elaboración de proyectos de ley y de disposiciones reglamentarias que las desarrollen, así como en la elaboración de planes y programas que se tramiten por la Administración Regional, se deberá incorporar un informe sobre impacto demográfico, teniendo en cuenta la perspectiva de género, que analice los posibles efectos sobre las zonas rurales con problemas de despoblación y establezca medidas para adecuarla a la realidad del medio rural y para luchar frente a la despoblación".

OCTAVO. - Tramitación.

La iniciativa normativa que se somete a informe ha venido a seguir la tramitación que ahora se enumera:

11

Tel: 967 558 202



- Consulta previa pública e informe del resultado.
- Memoria de impacto normativo.
- 3) Resolución del Consejero de Sanidad por la que se aprueba la iniciativa del expediente del Proyecto de Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.
- 4) Texto del primer borrador del Decreto.
- Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, 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.
- 6) Periodo de información pública, resolución, publicación en el Diario Oficial, alegaciones, informe.
- 7) Segundo borrador del Decreto.
- 8) Informe de impacto de género de la iniciativa normativa e informe sobre las modificaciones.
- 9) Tercer borrador del Decreto.
- 10) Informe de la Inspección General de Servicios sobre racionalización de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos.
- 11) Memoria económica.
- 12)Informe favorable de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería.

Encontrándose en tal estado de tramitación, el expediente es remitido al Gabinete Jurídico para la emisión de dictamen.

La presente consulta tiene carácter preceptivo, de conformidad con el artículo 10.1.a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, que establece que los Letrados del Gabinete Jurídico que integran este Cuerpo Consultivo tendrán que ser consultado en los casos de "Los anteproyectos de leyes y los proyectos de disposiciones reglamentarias de carácter general."



12

Tel: 967 558 202



En la tramitación de la iniciativa normativa se han respetado las diferentes etapas previstas en el ordenamiento jurídico para la elaboración de una norma de rango reglamentario.

Así, de acuerdo con el artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha se establece que "El ejercicio de dicha potestad requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o el Consejero competente en razón de la materia, para lo que se elevará memoria comprensiva de los objetivos, medios necesarios, conveniencia e incidencia de la norma que se pretende aprobar". Dicha Memoria ha sido enumerada en el punto 2 y forma parte del expediente remitido como documento primero.

El artículo citado continúa: "3. En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes."

A los efectos de considerar suficientes los **informes y dictámenes recabados** se ha tenido en consideración el Decreto 69/2012, de 29/03/2012, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-la Mancha; Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, aprobadas por Acuerdo de Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017; Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de igualdad entre mujeres y hombres de Castilla-La Mancha.

NOVENO. - Distribución constitucional de competencias.

La iniciativa normativa objeto de informe se ajusta a la distribución constitucional de competencias, y encuentra fundamento suficiente en el título recogido en el **artículo 31.1.1** de la Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de **Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha** que atribuye competencias exclusivas a la Junta de Comunidades de Castilla-la Mancha en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno, así

13



Tel.: 967 558 202

Vicepresidencia Primera Paseo de la Cuba, 27 02071 Albacete



como el artículo 32.3 de la misma norma que atribuye competencias de desarrollo legislativo y ejecución a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, así como de coordinación hospitalaria en general, incluida la de la seguridad social.



La constitución de un Comité de Bioética de Salud, se enmarca, de un lado, en las invitaciones contenidas en instrumentos internacionales a constituir órganos del corte que ahora se viene a implantar. De otro lado, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que regula en los artículos 77 y siguientes el Comité de Bioética de España, y, presumiendo la constitución de órganos equivalentes en las Comunidades Autónomas, afirma en el artículo 78.3: "El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin periuicio de sus competencias respectivas". De forma que el tercer soporte en que sustenta la creación del Comité es 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.

Por esa razón nos encontramos con un triple nivel normativo, en el caso concreto que es objeto de estudio, que viene a ser expuesto en el preámbulo del borrador del Decreto, constituido por los instrumentos internacionales, la norma estatal – sobre la que no se contiene referencia alguna que pudiera ser conveniente incluir, tal y como se señala en el antecedente primero del presente informe - y la norma autonómica.

La regulación que se contiene en dicho texto respeta el Decreto de la distribución de competencias entre el Estado y la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.



DÉCIMO. – Rango de la norma proyectada.

El rango de **Decreto** es el adecuado, pues su objeto consiste en la creación ex novo de un órgano administrativo, adscrito a la Consejería competente en materia de salud.





UNDÉCIMO. – Riesgo en la duplicidad de órganos.

En la creación de nuevos órganos debe tenerse en consideración lo dispuesto en el artículo 5.3 y 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- La creación de cualquier órgano administrativo exigirá, al menos, el cumplimiento de los siguientes requisitos:
- a) Determinación de su forma de integración en la Administración Pública de que se trate y su dependencia jerárquica.
 - b) Delimitación de sus funciones y competencias.
- c) Dotación de los créditos necesarios para su puesta en marcha y funcionamiento.
- 4. No podrán crearse nuevos órganos que supongan duplicación de otros ya existentes si al mismo tiempo no se suprime o restringe debidamente la competencia de estos. A este objeto, la creación de un nuevo órgano sólo tendrá lugar previa comprobación de que no existe otro en la misma Administración Pública que desarrolle igual función sobre el mismo territorio y población."

El requisito de determinación de la forma de integración en la Administración se cumple en la medida en que se afirma en el texto propuesto que el Comité quedará adscrito a la Consejería competente en materia de salud.

El requisito sobre la dotación de créditos necesarios para su puesta en marcha y funcionamiento, se expresa en la memoria de impacto normativo innecesarios, toda

Gabinete Jurídico

www.castillalamancha.es



vez que las funciones de las Vocalías se ejercen sin retribución. Además, hay que considerar que la Secretaría se ostentará por personal funcionario de la Consejería (artículo 6.5). No obstante lo anterior, no deja de ser cierto que los asistentes ostentarán derecho a ser indemnizados por los desplazamientos que deban realizar para acudir a las reuniones del Comité, motivo por el que se elabora memoria económica que imputa los gastos estimados a la aplicación presupuestaria: 2610 413D/2300. Ello implica que este requisito se encuentra suficientemente fundado.



El precepto glosado exige la delimitación de funciones y competencias, lo que debe ponerse en relación con el apartado 4, que prohíbe duplicidades.

Llegado este punto, y aunque no se trata estrictamente de las mismas competencias por lo que no se produciría duplicidad, no cabe olvidar que en el marco de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, como son: el Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia, la Comisión de Garantía y Evaluación de Castilla La-Mancha prevista en el artículo 17 de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia, los Comités de Ética de la Investigación y de Comités de Ética Asistencial (con las limitaciones de éstos en lo que al ámbito territorial de sus competencias hace).

Esta advertencia se relaciona con la función prevista en el artículo 3, letra o) que otorga un carácter abierto a las funciones enumeradas que podría llegar a dar lugar, en algún supuesto, duplicidad orgánica. De esta forma, la expresión "Cualquier otra que le fuera encomendada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud" sin otra concreción, puede distorsionar el juego de competencias y funciones entre los órganos señalados que vienen a desempeñar su actividad en campos del conocimiento y de la ética similares.

DUODÉCIMO. - Régimen jurídico de la secretaría.

El régimen jurídico de la secretaría de los órganos colegiados se contiene en el artículo 16 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, importando a los efectos que ahora se informan en apartado primero:

16

Tel: 967 558 202

"1. Los órganos colegiados tendrán un Secretario que podrá ser un miembro del propio órgano o una persona al servicio de la Administración Pública correspondiente."

Examinando el apartado 5 del artículo 6, parece que, dentro de los 18 miembros del Comité, se incluye la secretaría que se ejerce por funcionario, lo que supone infracción del artículo glosado arriba, pues la expresión es alternativa, de forma que la secretaría puede ostentarse por persona integrante del órgano O por un servidor público. Esta disyunción obliga a elegir por uno u otro régimen, no ambos, lo que no queda claro en la redacción del artículo 6 y concretamente en el párrafo 5.

A efectos de respetar con la mayor pulcritud el régimen legal señalado, podría proponerse la redacción que sigue:

"5. La persona que actúe como titular de la secretaría del Comité, así como su suplente, no será integrante de la misma debiendo ser funcionaria de la Consejería competente en materia de salud. Asistirá a las reuniones del Comité con voz, pero sin voto."

Será voluntad de la Consejería reducir el número de integrantes o mantenerlo en 18 personas. En caso de reducirlo, deberá reducirse el de designaciones, regulado en el apartado 3, del mismo artículo 6.

DÉCIMO TERCERO. – Antinomia entre artículo 6.4 y disposición adicional única, párrafo segundo.

La interpretación sistemática del artículo 6.4 y disposición adicional única, párrafo segundo viene a poner de manifiesto cierta incompatibilidad a la hora de respetar y actuar conforme a ambos preceptos. Se glosan a continuación.

El artículo 6 apartado 4 señala:



"La presidencia y vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros. Tras la elaboración del Reglamento de Régimen Interno del órgano, su elección se regirá por el procedimiento previsto en el mismo."

La disposición adicional única, párrafo segundo, reza:

"En la sesión constitutiva del Comité se elegirá a la persona titular de la Presidencia y de la Vicepresidencia y para sucesivas renovaciones de ambos cargos se estará a lo dispuesto en este Decreto y en el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité."

De la redacción del artículo 6, podría inferirse que, en la sesión constitutiva, se elaborará el Reglamento de Régimen Interno del Comité y, posteriormente, se elegirán las personas que ostenten los cargos de presidente y vicepresidente. Esta interpretación es contradictoria con lo establecido en la disposición adicional única, párrafo segundo, en el que se concreta que en la sesión constitutiva se elegirá a quienes ostenten dichos cargos y con posterioridad se aprobará el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité que regulará la elección de dichos cargos en el futuro.

Es decir, en una redacción parece que primero se aprobará el Reglamento – huelga decir que los preceptos se refieren el mismo con nombre diferente- y en segundo lugar se elegirán los cargos, mientras que en otro parece lo contrario.

Al objeto de evitar esta posible interpretación contradictoria, así como designar de modo uniforme el reglamento interno del Comité, se propone la siguiente redacción:

El artículo 6 apartado 4: "La presidencia y vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros."

Y la disposición adicional única, párrafo segundo: "En la sesión constitutiva del Comité, se elegirá a la persona titular de la Presidencia y de la Vicepresidencia y para sucesivas renovaciones de ambos cargos se estará a lo dispuesto en este Decreto y en el reglamento interno." [Reglamento interno es la expresión utilizada en otros preceptos del proyecto].

18

Tel: 967 558 202

18

DÉCIMO CUARTO. – Observaciones al articulado sobre claridad y sencillez en la redacción y errores tipográficos.



En el estudio pormenorizado de los artículos que componen el Decreto deben realizarse las siguientes manifestaciones, que, si bien no constituyen reparos desde un punto de vista jurídico estrictamente, sí vienen a redundar en una técnica normativa clara y sencilla ligado al principio de seguridad jurídica.

El párrafo segundo de la parte expositiva señala: "La bioética tiene como finalidad aportar conocimientos especializados y multidisciplinares en cuestiones éticas que plantean las ciencias biomédicas y sociales, mejorar la calidad y la atención, 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 las personas usuarias."

La modificación realizada tras el informe de impacto de género, deja sin atender una de las propuestas realizadas en el mismo, que, si bien no se refieren propiamente dicha al género, sí se refiere a la concordancia del texto. En la frase glosada, en el sintagma "mejorar la calidad y la atención" al suprimir "pacientes y usuarios" deja sin referencia a persona o sustantivo alguno.

El <u>artículo 2</u>, bajo la rúbrica "<u>Creación, naturaleza y adscripción</u>" contiene una serie de apartados en los que ninguno viene a crear, propiamente dicho, el Comité objeto de regulación, y, sin embargo, es el artículo 1 el que regula uno de los objetos del Decreto, la creación del Comité. Por lo anterior parece procedente, o bien, la incorporación en el párrafo primero: "1. Se crea el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, que se configura como un órgano colegiado ...", o bien, la supresión de la palabra "creación" en la rúbrica señalada.

Al objeto de reforzar al carácter autónomo del comité, así como la independencia de las personas que lo integran, se puede sugerir que en el <u>apartado</u>

Gabinete Jurídico
Vicepresidencia Primera



3 del artículo 2 se añada, a continuación del texto de dicho párrafo, la siguiente expresión o similar: "Sus miembros no podrán recibir órdenes o indicaciones de ninguna autoridad en el ámbito material de las competencias del Comité".

Al objeto de mantener orden en la regulación que se contiene el artículo 2, parece conveniente agrupar los preceptos que se refieren a la naturaleza del órgano (apartado 1 y apartado 3, sobre la independencia funcional, nota de la naturaleza del órgano), dejando el último lugar el apartado segundo, que se refiere a la adscripción del Comité y su sede.

En el artículo 3 letra j) se propuso modificación en el trámite de alegaciones que, sin embargo, no ha sido incorporada en el texto remitido por el Comité de Ética e Investigación de Medicamentos de Albacete a pesar de ser expresamente aceptada en los términos del folio 51 del expediente remitido que afirma: "El apartado i) del artículo 3 establece: "Recibir las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los CEIMS". Atendiendo a la alegación efectuada sobre este extremo, se procede a añadir los siguiente en este punto. "Recibir las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los CEIMS, con independencia de que deban ser remitidas igualmente a otras unidades administrativas competentes"."

El artículo 3 se contiene una letra n) en la que, se considera, salvo mejor juicio suyo, que no se trata de una función, sino de una aclaración, por lo que debería integrar un nuevo apartado en el mismo artículo. Es decir, la modificación que se propone es la siguiente: el artículo 3 regula las funciones en un nuevo apartado 1, y en el apartado 2 se contiene la aclaración que, en el texto propuesto, se incluye en la letra n de la enumeración, debiendo de reenumerar la lista.

El actual artículo numerado como 5, debería de ser 4, pues salta la numeración de los preceptos sin que haya un artículo número 4.

20



El <u>artículo 5</u> (siempre referido a tal y como aparece el texto del tercer borrador) contiene el régimen jurídico del Comité, que se remite de forma expresa a los artículos 15, 16, 17, 18, 23 y 24 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Los preceptos expresamente referidos componen la subsección 1 de la sección 3º de la norma, referida a los órganos colegiados, y la sección 4º, sobre la abstención y recusación, integradas en el Capítulo II, sobre los órganos de las Administraciones Públicas. La referencia a ciertos preceptos del mencionado capítulo puede llegar a hacer pensar que el régimen del Comité está abstraído de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Si bien la precisión que se propone en este párrafo se podría entender innecesaria toda vez que la Ley 40/2015 ese aplica con carácter básico, en los términos de la disposición final decimocuarta, se plantea la posibilidad de modificar el artículo al objeto de aclarar este extremo, pudiendo seguir la redacción normativa de otras normas, al objeto de mantener cierta uniformidad: "Su régimen jurídico será el previsto en su reglamento de orden interno y en las normas de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público." o "Su régimen jurídico será el previsto en este decreto, en sus propias normas de funcionamiento y en las normas de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público."

Debe advertirse que más delante, se propondrá la colocación de este precepto en diferente lugar sistemático, toda vez que el régimen jurídico de los órganos de las Administraciones Públicas se contienen precisamente en la ley 40/2015 y en su norma de creación (el presente proyecto); mientras que su régimen de funcionamiento se contiene en tanto en los dos primeros, como en el reglamento interno. Dichos dos conceptos, régimen jurídico y funcionamiento, parecen confundirse en la redacción dada en el tercer borrador (se ha mantenido la denominación "régimen jurídico" en el texto propuesto con la intención de ser lo más fiel posible al texto resultante de la tramitación del expediente).



El Capítulo II tiene por rúbrica "Organización y funcionamiento", en aras a la identificación concreta de los artículos con la estructura del Decreto, el referido Capítulo puede dividirse en dos, el Capítulo II con la rúbrica "Organización", que abarcaría los artículos 6 a 11, y el Capítulo III "Funcionamiento", en el que se incluirían los artículos 12 a 14.



La redacción del artículo 6 es poco clara y de redacción algo farragosa, dicho con todos los respetos y con la intención de alcanzar la máxima excelencia a la redacción normativa castellano-manchega. Por la referida razón y con la advertencia inicial del presente antecedente (no constituyen reparos desde un punto de vista jurídico estrictamente, sino que se tratan de apreciaciones que redundan en una técnica normativa clara y sencilla) se propone:

- "1. El Comité se compone de 18 personas, que ostentarán las vocalías, y entre las que se designará a quien ostente la presidencia y vicepresidencia.
- 2. El nombramiento de las personas miembro se realizará, atendiendo a criterios de paridad de género, entre profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud, de las ciencias sociales y del derecho, y por personas con una destacada trayectoria personal en la defensa de los valores éticos. Todos ellos deberán acreditar la oportuna formación y experiencia en ética o bioética." [En la redacción actual parece que se designan dos grupos, los profesionales y las personas con trayectoria personal, exigiéndose a los segundos el requisito de formación en bioética y no a los primeros. Salvo que sea precisamente esa la voluntad de la Consejería, se recomienda su modificación]

En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas. [En lo que a este párrafo respecta no se propone variación alguna, aunque puede valorarse introducir nuevo apartado y aclarar la forma en que se respetará dicho equilibrio cuando se prevé la participación de personas de cuatro "disciplinas" y nueve órganos, organismos u entidades en su designación]

3. Sin variaciones propuestas en las letras del apartado, salvo en la letra i) que se propone: "i) Un vocal, con titulación en Trabajo Social, a propuesta del Colegio Oficial de Trabajo Social de Castilla la Mancha." [La especificación "y formación



específica en bioética" es reiterativa de la exigencia contenida en el apartado 2 del mismo precepto].

- "4. La presidencia y vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros." [Conforme a las observaciones realizadas en el antecedente décimo tercero del presente informe]
- "5. La persona que actúe como titular de la secretaría del Comité, así como su suplente, no será integrante de la misma debiendo ser funcionaria de la Consejería competente en materia de salud. Asistirá a las reuniones del Comité con voz, pero sin voto." [Conforme a las observaciones realizadas en el antecedente décimo tercero del presente informe]
- "6. La pertenencia al Comité será siempre voluntaria y a título individual, nunca en representación de ninguna entidad o colectivo.
- 7. Las personas titulares de órganos directivos o de apoyo de la Administración autonómica o de su sector público no podrán formar parte del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha." [Parece más conveniente no utilizar abreviaturas, máxime cuando no están anunciadas]
- "8. Tanto la constitución como las sucesivas renovaciones del Comité serán publicadas en el Diario Oficial de Castilla La Mancha."

Así se propone suprimir el apartado 8 y 10 del texto del borrador –a los que le faltaría el número 9, siendo errónea su numeración actual– formen, respectivamente dos nuevos artículos, que sea inmediatamente posteriores al numerado como 6 en el proyecto, con la siguiente redacción propuesta:

"Artículo nuevo primero. Nombramiento y suplencia.

- La persona titular de la Consejería competente en materia de salud nombrará a las personas designadas para ocupar las vocalías por un período de cuatro años prorrogables por otros cuatro.
- 2. Se nombrarán suplentes para cada uno de ellos, previa propuesta en cada caso de quien formula la designación de los vocales titulares."

En la redacción del apartado primero de este nuevo artículo que se propone, no se incorpora de forma literal el apartado 8 del artículo 6, sino que se viene a



Código Seguro de Verificación (CSV): 48D84166F059F6426C65D7

Documento Verificable en www.jccm.es mediante

23

Tel.: 967 558 202





Código Seguro de Verificación (CSV): 48D84166F059F6426C65D7

Documento Verificable en www.jccm.es mediante

integrar las palabras "designadas para ocupar" al objeto de aclarar la diferencia entre nombramiento y designación. En la redacción del tercer borrador del apartado 8 del artículo 6, parece incurrir en error que conviene aclarar, pues de acuerdo con el tenor literal del apartado 3 del artículo 6, la designación corresponde a quienes se enumeran, por lo que se sustituye la palabra "propuesta" que hace referencia a una actividad no vinculante, por la palabra "designación" que es precisamente la utilizada en el texto y que abarca un concepto preceptivo de la designación para el órgano que hace el nombramiento.

"Artículo nuevo segundo. Comisiones técnicas.

Se podrán crear comisiones técnicas integradas por miembros del Comité y por personas expertas en las materias objeto de estudio del Comité en las que se precise de un asesoramiento técnico especializado."

En la redacción de este nuevo artículo que se propone, se incorpora de forma literal el apartado 10 del artículo 6.

En lo que al artículo 7 respecta, a pesar de existir reiteración del apartado 1 con el artículo 6, apartado 4, la reiteración no parece innecesaria, salvo mejor criterio, en cuyo caso cabria proponer la supresión del apartado 4 del artículo 6, ya que el artículo 7 es el que genuinamente se dedica a la regulación de la presidencia.

En el apartado 2 del artículo 7 se enumeran las funciones. En este punto debe traerse a colación las relaciones del Comité de Bioética de Castilla-La Macha, con el Comité de Bioética de España, ya que en caso de aceptarse la observación realizada ut supra, podría ser oportuno incluir función entre las atribuidas a la presidencia, la de relación y comunicación con dicho Comité de Bioética e España.

La <u>letra g del apartado 2 del artículo 7</u> se refiere al carácter abierto de las funciones de la presidencia, enumerando a continuación otras dos. En consideración a la lógica y sistemática del texto parece conveniente modificarlo y que el contenido de la letra q) pase al de la letra i), cambiando la correspondiente numeración de las actuales funciones h) e i) a las debidas g) y h), respectivamente.



El artículo 8 regula la vicepresidencia, a cuyo contenido la única pega que se le pone en la de que sería conveniente dividir su tenor en dos apartados. El primero dedicado a la elección y el segundo a sus funciones. Por lo que la redacción quedaría: "1. La persona titular de la vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus integrantes, de acuerdo con su reglamento de régimen interno. 2. Suplirá a la persona titular de la presidencia en los casos de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada."



El artículo 9 tiene por rúbrica las vocalías y su contenido se refiere a los deberes de las personas que integran el Comité. En este precepto se recomienda la utilización de expresión más amplia que no utilice la palabra deber, en la acepción jurídica del concepto, como conducta obligatoria susceptible de ser exigida en caso de no cumplirse de forma voluntaria (nótese que el primer deber es de imposible aplicación, el de recibir la convocatoria). Del mismo modo, al objeto de diferenciar el contenido del cargo de vocal del régimen de la vacancia, se añade un nuevo apartado en el mismo artículo. Así se propone la modificación siguiente:

- "1. Corresponde a las personas a las personas titulares de las vocalías del Comité:
- a) Recibir, en el plazo que se establezca en su reglamento, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones junto con la documentación necesaria para su deliberación cuando sea posible.
 - b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
 - d) Formular ruegos y preguntas.
 - e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
 - f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.
- 2. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas titulares de las vocalías serán sustituidas por sus suplentes".



En el artículo 10, dedicado a la Secretaría, afirma su apartado 1 primer párrafo in fine que su nombramiento se realizará por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud. El nombramiento de todas las personas integrantes del Comité, de conformidad con el artículo 6.8 del tercer borrador, debe ser realizado por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, lo que supone que en el apartado referido se produce una reiteración innecesaria. Puede que lo que pretendiera el órgano es concretar que la designación de la persona que ostente la secretaría se realiza por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud. En todo caso, sobre este artículo cabe señalar la objeción que se ha señalado en el antecedente duodécimo del presente informe, por lo que, en consonancia con la propuesta allí sugerida, se realiza la siguiente al objeto de mantener la máxima homogeneidad en el texto normativo: "1. La secretaría del Comité se ostentará por persona nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre el personal funcionario de la misma Consejería, con titulación en derecho. Asistirá a las reuniones del Comité con voz, pero sin voto."

En consonancia con recomendaciones anteriores, el <u>párrafo segundo del</u> <u>apartado 1</u> del artículo 10, podría dar lugar a <u>nuevo apartado</u>, de manera que se puede referir al mismo de forma directa y más sencilla.

En lo que a las funciones hace, en el <u>apartado 2</u> (que sería apartado 3 si se acepta la propuesta anterior), por semejanza a la propuesta realizada en las funciones de la presidencia, por tratarse de una letra que otorga la nota de abierta las funciones de la secretaría, la letra f) debería encontrarse en la posición h), y las funciones de las letras g) y h) en las letras f) y g) respectivamente.

Llegamos así al que debería ser el último artículo del capítulo dedicado a la organización del Comité, el <u>artículo 11</u>. En él se regulan las causas de cese. En este precepto se hacen dos tipos de apreciaciones, una de carácter topográfico, pues la última de las causas de cese se enumera con la letra b), cuando le correspondería la f) y en el texto, entre la segunda y tercera palabra existe un guion bajo en lugar de un espacio.



La segunda apreciación es relacionada con la interpretación sistemática y teleológica del texto. Si en proyecto tiene por objeto la creación de un Comité de Bioética entre cuyos objetivos se encuentra la resolución de cuestiones éticas y conflictos de valores, parece que la condena de privación de libertad por sentencia firme puede que no sea suficiente, toda vez que de entre todas las que se pueden imponer en el ámbito penal, se ha escogido la de privación de libertad para configurarla como causa de cese (letra d). Efectivamente, se trata de una opción válida y legítima, pero cabe preguntarse si puede ser oportuno extender la causa de cese a condena penal por sentencia firme, con el objeto de elevar el estándar moral y ético que se exija a las personas integrantes del Comité.

Entrando en el conjunto de artículos que deberían integrar el Capítulo III destinado al funcionamiento del Comité, el artículo 12, en el apartado 1, obliga al Comité a elaborar y aprobar su propio reglamento, sin señalar fecha para cumplir esta obligación, ni la forma por la que se va a dar publicidad a la misma, si va a ser incorporado a Orden para su publicación en el Diario Oficial u otro régimen al que se someta.

En el <u>apartado 2</u>, se refiere al régimen de convocatorias y sesiones de modo muy similar al que se contiene en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas. En dicho artículo 17 se dispone:

"1. Todos los órganos colegiados se podrán constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia, salvo que su reglamento interno recoja expresa y excepcionalmente lo contrario."

En el precepto glosado señala que será en el reglamento interno donde se deba de recoger dicho extremo. Si bien, nada obsta a que, en virtud del principio de congelación de rango, cuestiones susceptibles de ser reguladas por reglamento interno, autorizada por Orden de la Consejería competente, puedan ser reguladas en Decreto de esa misma Consejería. No siendo ello menos cierto, tampoco se puede dejar de lado que el Comité se regula como un órgano independiente en el



02071 Albacete

Paseo de la Cuba, 27

Tel: 967 558 202



ejercicio de sus funciones (artículo 2), motivo por el que podría ser recomendable dejar al Comité decidir sobre ese extremo.

Así se propone la siguiente redacción:

"1 El Comité dispondrá de un reglamento de orden interno, que será elaborado por la misma y autorizado por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad. Dicho reglamento se elaborará en la sesión constitutiva del Comité.

Su régimen de funcionamiento será el previsto en su reglamento de orden interno y en las normas de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público."

En caso de admitir esta redacción el artículo 5 quedaría reiterado, por lo que procedería su supresión, toda vez que el referido precepto, tiene un encaje sistemático en el presente artículo en el apartado 2. En otro supuesto, sólo se propone el texto del primer apartado.

En caso de no aceptar ninguna de las sugerencias anteriores, debe señalarse reiteración que afea la redacción normativa en el apartado 2 del artículo 12 in fine, pues procede suprimir la expresión "Entre otros," ya que la cuarta palabra posterior vuelve a ser "entre" y el sentido que se pretende con la expresión "entre otros," se consigue con la frase siguiente "se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos", así como con el sintagma "u otros de naturaleza análoga."

El artículo 13 regula los informes que se emitirán, afirmando, en el apartado 1, que dichos informes: "serán independientes de quien los solicita". Dicha expresión parece más correcta si se afirma del Comité (en cuyo caso la redacción propuesta podría ser "Los informes del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, como órgano independiente en el ejercicio de sus funciones de quien los solicita, ..."). O bien se refiere a las notas definitorias del carácter de los informes (en este supuesto se podría proponer: "Los informes del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha independientemente de quien los solicita, ...")

El apartado 2 del artículo 13 enumera los órganos competentes para solicitar informe al Comité. En su enumeración cabe la duda de si se trata de un mero olvido, o una omisión intencionada de ciertos órganos, organismo y entidades. Se trataría,



Paseo de la Cuba, 27 02071 Albacete

Tel.: 967 558 202



en la letra c), de los Comités de Ética de la Investigación en Medicamentos—es oportuno recordar que una de las funciones previstas en el artículo 3.h) es la asesorar a estos Comités de Ética de la Investigación en Medicamentos—. Esta misma duda cabe con la Universidad, el Colegio Oficial de Trabajo Social y el Consejo de Colegios de Abogados de Castilla-La Mancha, entidades que, si bien participan en la designación de los miembros del Comité, no puede olvidarse que la pertenencia al Comité se hace sin cargo representativo y con independencia funcional. La competencia que se pueda atribuir a los mismos entroncaría con funciones atribuidas al Comité como son, impulsar el desarrollo del a bioética, colaborar en la formación bioética, asesorar sobre nuevos avances.

Esta apreciación debe entenderse exclusivamente, en el pleno respeto de las funciones de la Secretaría General, como una llamada en el caso de que las omisiones hubieran pasado inadvertidas, pues ninguna pega cabe hacer a la elección de órganos competentes para solicitar informe del Comité.

El <u>artículo 14</u> se refiere al régimen de retribuciones del que sólo se podría añadir que las personas que asistan a las reuniones de las comisiones técnicas, tampoco gozarán de remuneración alguna. Así puede incluirse esta precisión: "Las personas que asistan a las reuniones del Comité y a las de las comisiones técnicas no serán retribuidas ..."

Como última observación de este orden, la <u>disposición adicional única, aparato</u> 1, viene a fijar un plazo de tres meses, para que "la Consejería competente en materia de salud constituirá el Comité". Esta afirmación, entendida en su sentido más literal, puede ser contraria al carácter autónomo e independiente del Comité. Es indudable que, si las funciones de convocatoria corresponden a la persona que ostente el cargo de secretario y este es funcionario de la Consejería competente en materia de salud, y, el nombramiento de las personas designadas corresponda a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, reitero que, es indudable que la Consejería competente en materia de salud tiene un gran peso en su constitución, pero la constitución no corresponde a dicha consejería, sino a las personas que hayan sido designadas como miembros y nombradas como tal.

29

Tel: 967 558 202



Por dicha razón se propone usar pronombre impersonal "se", del siguiente modo: "En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto, se constituirá el Comité de Bioética de Castilla La Mancha.", o ben, "El Comité deberá constituirse en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este decreto."

Sobre el párrafo segundo de la disposición adicional única ya se ha manifestado la conveniencia de su modificación en los términos del antecedente décimo tercero del presente informe.

En lo que a la rúbrica hace, puede ser que, para ser más conforme a su contenido, en lugar de referirse al plazo para la constitución, se use expresión más genérica como "Sesión constitutiva del Comité".

DÉCIMO QUINTO. – Consejo Consultivo.

Finalmente, la presente norma sometida a consulta debe informarse por el Consejo Consultivo, de conformidad con el artículo 54.4 de la Ley del Gobierno y del Consejo Consultivo, que establece que este Alto Cuerpo Consultivo deberá ser consultado en los casos de "Proyectos de Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones".

CONCLUSIONES

Por lo expuesto, a la vista de la documentación remitida, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.1 a) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de Ordenación del Servicio Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha se emite informe **FAVORABLE** al texto del proyecto de Decreto que tiene por objeto la creación y regulación de las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, una vez atendidas las observaciones realizadas.



02071 Albacete

Paseo de la Cuba, 27

Tel.: 967 558 202



Conforme al artículo 10.5.b) de la Ley 5/2013, de 17 de octubre, de ordenación del servicio jurídico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha los informes de los Letrados del Gabinete Jurídico no son vinculantes, salvo que alguna norma así lo establezca.

Es todo cuanto este Gabinete tiene el honor de informar, no obstante, Vd. decidirá.



En Albacete a fecha de firma

LA LETRADA

VºBº DIRECTORA DE LOS SERVICIOS JURÍDICOS

Alicia Tajuelo Castilla

Belén López Donaire

Documento Verificable en www.jccm.es mediante Código Seguro de Verificación (CSV): 48D84166F059F6426C65D7