

N.º 3/2022

Excmo. Sr.:

D. Francisco Javier de Irizar Ortega,
Presidente

D. Fernando Andújar Hernández,
Consejero

D. Antonio Conde Bajén,
Consejero

D. Sebastián Fuentes Guzmán,
Consejero

D.^a Araceli Muñoz de Pedro,
Consejera

D.^a Soledad Rodríguez Rivero,
Secretaria General

El Pleno del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, en sesión celebrada el día 13 de enero de 2022, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“En virtud de comunicación de V. E. de 26 de noviembre de 2021, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha ha examinado el proyecto de Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

Resulta de los ANTECEDENTES

Primero. Consulta pública.- Mediante anuncio publicado en el Portal de Transparencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha el 6 de marzo de 2021 se sustanció consulta pública previa para la elaboración 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 dicho anuncio en el que se informaba de los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias, se otorgaba un plazo que finalizaba el 26 de marzo siguiente para que cuantos se consideraran interesados pudieran hacer llegar sus opiniones, sugerencias y propuestas sobre la materia objeto de regulación.

Se incorpora al expediente el informe emitido el 8 de abril de 2021 por la Directora General de Humanización y Atención Sanitaria en el que consta como resultado del trámite articulado las aportaciones efectuadas por cuatro participantes que se anexan al citado informe.

Segundo. Memoria general de análisis de impacto normativo.- Con fecha 14 de abril de 2021 la Directora General de Humanización y Atención Sanitaria promotora de la iniciativa suscribió memoria justificativa en la que se expone que la crisis sanitaria derivada del COVID-19, así como los profundos cambios sociales y culturales ocurridos en los últimos años, junto con los continuos avances técnicos, vienen suscitando numerosas dudas y debates por su posible encaje o colisión con los principios que impone el respecto a la dignidad humana, por lo que resulta necesaria 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”* que 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.

La constitución del Comité de Bioética se enmarca, según se indica, 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.

A continuación, tras analizar el marco normativo, estatal y autonómico, y realizar un análisis de la tramitación seguida en el procedimiento de elaboración de la norma, se aborda la incidencia y el impacto que la misma tiene en los diferentes ámbitos. Así desde el punto de vista competencial se afirma su adecuación al orden de distribución de competencias.

Seguidamente se alude desde el punto de vista de las cargas administrativas que las cargas que puede generar la constitución de este órgano colegiado pueden ser asumidas con los medios con los que cuenta la Dirección General de Humanización y Atención Sociosanitaria.

En cuanto a su impacto en la competencia del mercado se indica que la creación de este órgano no afecta a la competencia en el mercado, aunque en el futuro se podrán establecer medidas de utilización de recursos públicos.

Respecto a los costes que puede ocasionar, se incide en que los gastos presupuestarios que se prevén se consideran poco relevantes destacando que no se prevé la contratación del personal para el funcionamiento del Comité, siendo muy excepcional que en el caso de vocales facultativos u otro personal sanitario pudiera contratarse su sustitución en los días de asistencia a las reuniones del órgano y que sus miembros no percibirán remuneración alguna por el desempeño de sus funciones *“sin perjuicio de las indemnizaciones que por su asistencia a las reuniones pudieran corresponderles”*.

Finalmente se indica que el proyecto de decreto al ser una norma meramente organizativa no tiene un impacto perceptible relacionado con el género, la infancia, la adolescencia ni tampoco con las familias y la discapacidad si bien se destaca que en su composición se prevé atender a criterios de paridad de género.

Tercero. Autorización de inicio.- A la vista de la memoria antedicha, el titular de la Consejería de Sanidad, con fecha 20 de abril de 2021, autorizó el inicio del procedimiento de elaboración del referido proyecto de Decreto.

Cuarto. Primer borrador.- A continuación obra en el expediente un primer borrador del texto reglamentario proyectado, sin datar, que consta de preámbulo, 13 artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

Quinto. Informe de la Secretaría General.- Se inserta seguidamente el informe emitido el 7 de junio de 2021 por la Secretaria General de la Consejería de Sanidad en el que se analiza la competencia para dictar el proyecto de decreto, su objeto y estructura, la competencia del Consejo de Gobierno para su aprobación, el procedimiento de elaboración y los dictámenes e informes que resultan preceptivos. En este informe se advierte la necesidad de elaborar una memoria económica al estar previstas indemnizaciones por razón del servicio en el caso de reuniones presenciales de los miembros del Comité, así como la necesidad de recabar el posterior informe de la Dirección General de Presupuestos.

Tras ello concluye mostrando su parecer favorable al proyecto de la norma al considerar que no existe obstáculo para continuar la tramitación del proyecto de Decreto.

Sexto. Información pública y alegaciones.- En el Diario Oficial de Castilla-La Mancha núm. 113, de 16 de junio de 2021, se publicó la resolución de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad de 7 de junio anterior por la que se abrió un trámite de información pública, por un plazo de 20 días, en relación con el proyecto de Decreto en proceso de elaboración, informando a todos los interesados de la puesta a disposición del texto redactado en el tablón de anuncios electrónico de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

Figura a continuación certificado expedido por la Inspectora General de Servicios el 12 de agosto de 2021 en el que consta que el proyecto de Decreto estuvo expuesto en el Tablón de Anuncios Electrónico de la Junta de

Comunidades de Castilla-La Mancha desde el 16 de junio hasta el 14 de julio de 2021.

En uso del trámite concedido presentaron alegaciones el Presidente del Comité de Ética e Investigación con Medicamentos (CEIm) de Albacete y el Presidente del Colegio Oficial de Trabajo Social de Castilla-La Mancha.

Séptimo. Informe sobre las alegaciones.- Las alegaciones presentadas fueron examinadas por la Directora General de Humanización y Atención Sociosanitaria en un informe datado el 22 de julio de 2021 en el que se recoge motivadamente el tratamiento otorgado a las mismas aceptándose la totalidad de ellas.

Octavo. Segundo borrador del proyecto de Decreto.- Se inserta a continuación un segundo borrador, sin datar, del texto reglamentario en el que se incorporan las modificaciones operadas tras el trámite de información pública, compuesto de un preámbulo, 14 artículos – distribuidos en dos capítulos-, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

Noveno. Informe de impacto de género.- El 30 de julio de 2021 fue emitido informe por la Jefa de Sección de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería promotora de la norma en el que se aborda su impacto desde la perspectiva de género, proponiéndose la sustitución de algunos de los términos empleados en el texto del proyecto por otros más inclusivos y la necesidad de concretar los criterios de paridad que han de cumplirse en la composición del Comité.

A la vista de las observaciones formuladas la Dirección General de Humanización y Atención Sociosanitaria emitió el 12 de agosto siguiente un informe sobre las modificaciones que se introducían en el texto.

Décimo. Tercer borrador del proyecto de Decreto.- Se integra seguidamente un tercer borrador del proyecto, con las modificaciones introducidas, que mantiene la misma estructura compositiva que el segundo borrador.

Undécimo. Informe de racionalización y simplificación administrativa.- Con fecha 12 de agosto de 2021 el Responsable de Calidad de la Consejería de Sanidad emitió informe valorativo de las cargas generadas por la iniciativa reglamentaria proyectada en el que concluye que *“no se regula ningún procedimiento administrativo concreto, por lo que no existen cargas administrativas para los administrados que puedan ser valoradas”*.

Duodécimo. Informe de la Inspección General de Servicios.- Mediante correo electrónico de fecha 13 de agosto de 2021 una Jefa de Sección de la Inspección General de Servicios informó que dado que el proyecto de Decreto no regula ningún procedimiento administrativo concreto no puede evaluarse su adecuación o no las normas de simplificación y racionalización de procedimientos.

Decimotercero. Memoria económica.- Se integra posteriormente en el procedimiento una memoria económica suscrita por la Directora General de Humanización y Atención Sanitaria en la que se efectúa una estimación del coste de las dietas que, en concepto de indemnizaciones por razón del servicio, podrían recibir los miembros del Comité de Bioética teniendo en cuenta que se prevé que el Comité se reúna cuatro veces al año y que haya tres Comisiones Técnicas formadas por seis miembros que podrán reunirse hasta cinco veces al año, concluyendo que el gasto total anual sería de 7.678,08 €.

Decimocuarto. Informe de la Dirección General de Presupuestos.- Recabado el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas, éste fue emitido por su Director General, el 21 de septiembre siguiente, en sentido favorable, significando que los gastos a imputar en ejercicios futuros quedarán supeditados a las dotaciones presupuestarias que para tal fin figuren en las correspondientes leyes de presupuestos y al cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera establecidos para la Comunidad Autónoma.

Decimoquinto. Informe del Gabinete Jurídico.- Sometido el texto a la consideración del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades, una de

sus Letradas, con el visto bueno de la Directora de los Servicios Jurídicos, emitió informe el 16 de noviembre de 2021, en el cual se concluye informando favorablemente el texto sometido a su consideración, una vez atendidas las observaciones realizadas.

Decimosexto. Informe sobre alegaciones.- A la vista de las observaciones formuladas por el Gabinete Jurídico la Directora General de Humanización y Atención Sociosanitaria emitió el 16 de noviembre de 2021 un informe en el que se motivan las sugerencias y reparos que son aceptados y los que son rechazados.

Decimoséptimo. Proyecto de Decreto.- Como resultado de las actuaciones sustanciadas, se redactó el borrador definitivo del proyecto –en el cual tampoco figura fecha-, titulado “*Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha*” que cuenta con un preámbulo, quince artículos divididos en tres capítulos, una disposición adicional y dos finales.

El preámbulo recoge el marco competencial y normativo en el que se inserta la disposición proyectada, reseñando las razones que aconsejan la creación del órgano consultivo objeto de regulación.

El Capítulo I, titulado “*Disposiciones generales*”, comprende los artículos 1 a 4, que regulan su objeto (artículo 1), creación, naturaleza y adscripción (artículo 2), funciones (artículo 3) y régimen jurídico (artículo 4).

El Capítulo II, titulado “*Organización*”, integra los artículos 5 al 12, concernientes a la composición (artículo 5), nombramiento y suplencia (artículo 6), comisiones técnicas (artículo 7), presidencia (artículo 8), vicepresidencia (artículo 9), vocalías (artículo 10), secretaría (artículo 11) y causas de cese (artículo 12).

El Capítulo III, “*Funcionamiento*”, regula en sus artículos 13 a 15, el funcionamiento (artículo 13), los informes (artículo 14) y la asistencia no retribuida (artículo 15).

En la disposición adicional única se dispone el plazo de constitución del Comité, que se fija en tres meses, desde la entrada en vigor del Decreto y la elección en la sesión constitutiva de la Presidencia y de la Vicepresidencia.

La disposición final primera habilita a la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud para el “*desarrollo y ejecución*” del Decreto; y la segunda fija la “*Entrada en vigor*” de la norma al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En tal estado de tramitación V. E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada el 29 de noviembre de 2021.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

CONSIDERACIONES

I

Carácter del dictamen.- Se somete al dictamen del Consejo Consultivo el proyecto de Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, fundando tal solicitud en lo previsto en el artículo 54 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, cuyo apartado 4 establece que dicho órgano deberá ser consultado sobre los “*Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes*”.

En la memoria justificativa del proyecto, suscrita por la Directora General Humanización y Atención Sociosanitaria y en el informe de la Secretaria General de la Consejería de Sanidad se expresa que la constitución del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha 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 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.

Aunque la citada Ley no contempla de modo específico la creación de un Comité de Bioética sí que efectúa en la citada disposición una llamada a promover la creación de Comités de Ética Asistencial como órganos de asesoramiento ante los conflictos éticos que pueden surgir en la práctica clínica, naturaleza de la que participa el Comité de Bioética que se crea en el presente proyecto de Decreto.

Puede por ello entenderse que esta previsión legal junto a la facultad que se otorga al Consejo de Gobierno para dictar las normas necesarias para el desarrollo de la Ley 5/2010, de 24 de junio, en la disposición final tercera, dan amparo a la regulación pretendida.

Además ha de tenerse en cuenta que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que regula el Comité de Bioética de España en sus artículos 77 a 81, prevé la creación de estos órganos en el ámbito autonómico al disponer en su artículo 78.3 que *“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 perjuicio de sus competencias respectivas”*.

A lo anterior debe añadirse que el carácter netamente organizativo del contenido de la norma reglamentaria proyectada, dirigida a regular la composición, funciones, organización y régimen de funcionamiento de la referida Comisión, no sería óbice para su conceptualización como reglamento ejecutivo, atendiendo a la doctrina enunciada reiteradamente por este Consejo -baste citar los dictámenes 81/2003, de 17 de julio; 8/2009, de 4 de febrero; 200/2012, de 19 de septiembre; 194/2019, de 14 de mayo; o 397/2020, de 19 de noviembre-, en el sentido de que: *“[...] el mero carácter organizativo de*

la norma tampoco puede ser motivo que impida su calificación como disposición dictada en ejecución de ley -reglamento ejecutivo-, pues como señala el Tribunal Supremo en su Sentencia de 9 de julio de 1993, -Ar. RJ 6187, FJ 5-: "[...] los conceptos de reglamentos organizativos y reglamentos ejecutivos no son contrapuestos, pues, en efecto, también un reglamento organizativo puede ser ejecutivo, si es que desarrolla o ejecuta los principios organizativos de una Ley. Pero [...] ello no ocurrirá siempre y sólo por el hecho de que la Ley cite o mencione a un órgano, sino que será preciso, para calificar al posterior reglamento de ejecutivo, que la Ley remita al Reglamento la posterior regulación en la materia de acuerdo con los principios que ella misma impone; sólo entonces podrá decirse que el Reglamento «ejecuta» la Ley"».

Por todo lo expuesto, cabe entender que el decreto proyectada constituye una norma de desarrollo reglamentario de la referida Ley 5/2010, de 24 de junio, que gozaría de la condición de reglamento ejecutivo por lo que se emite el presente dictamen con carácter preceptivo.

II

Examen del procedimiento tramitado.- El procedimiento de elaboración de normas reglamentarias se regula en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, denominado “*De la iniciativa legislativa y de la potestad para dictar reglamentos y otras disposiciones*”, que atiende en los artículos 128 y siguientes a la potestad reglamentaria, a los principios de buena regulación, a la evaluación normativa, a la publicidad de las normas, a la planificación normativa y a la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas; si bien su aplicabilidad debe entenderse atemperada por los criterios interpretativos adoptados y el fallo recaído en la Sentencia 55/2018, de 24 de mayo, del Tribunal Constitucional, dictada a raíz de un recurso de inconstitucionalidad planteado contra la totalidad del Título VI del referido cuerpo legal.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma el ejercicio de la potestad reglamentaria es contemplado en el artículo 36 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha. En su apartado segundo, el citado precepto establece que el ejercicio de dicha potestad [...] *“requerirá que la iniciativa de la elaboración de la norma reglamentaria sea autorizada por el Presidente o 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”*. Añade, en el apartado tercero, que *“En la elaboración de la norma se recabarán los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como cuantos estudios se estimen convenientes. [] Cuando la disposición afecte a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos se someterá a información pública de forma directa o a través de las asociaciones u organizaciones que los representen, excepto que se justifique de forma suficiente la improcedencia o inconveniencia de dicho trámite. [] Se entenderá cumplido el trámite de información pública cuando las asociaciones y organizaciones representativas hayan participado en la elaboración de la norma a través de los órganos consultivos de la Administración Regional”*.

El expediente que se examina comienza con la consulta pública previa efectuada a través del Portal de Transparencia de la Administración regional conforme a lo exigido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, trámite en el cual se efectuaron cuatro aportaciones.

Tras ello, consta que la Directora General de Humanización y Atención Sociosanitaria elaboró la memoria justificativa a la que se refiere el artículo 36.2 transcrito, en la cual, entre otras cuestiones, se exponen los motivos y objeto de la norma, el ámbito competencial y normativo de la iniciativa, cuestiones de índole procedimental y se analizan los diferentes impactos sectoriales derivados de su aprobación.

A la vista de la anterior memoria, el titular del departamento impulsor de la norma autorizó el inicio del procedimiento de elaboración de aquella conforme a lo exigido también por el citado artículo 36.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

En cuanto al trámite de información pública se ha realizado mediante publicación de la correspondiente resolución tanto en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha n.º 113, de 16 de junio de 2021 como en el tablón de anuncios de la sede electrónica, poniendo de manifiesto el expediente de elaboración de la norma y el propio proyecto normativo, y otorgando un plazo de veinte días para que cuantos se hallaran interesados pudieran formular alegaciones o sugerencias. El resultado de este trámite se ha documentado en el expediente mediante el informe emitido el 22 de julio de 2021 de la Directora General de Humanización y Atención Sociosanitaria.

También figura la emisión de una memoria económica suscrita por la Directora General de Humanización y Atención Sociosanitaria en la que se efectúa una previsión de los gastos en concepto de asistencias de sus miembros al Comité y a las Comisiones Técnicas.

Al expediente se acompañan, de acuerdo con lo previsto en el artículo 36.3 primer párrafo de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, los informes emitidos por los siguientes órganos e instituciones:

- Informe sobre racionalización y simplificación de procedimientos y cargas administrativas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1.a) del Decreto 69/2012, de 29 de marzo, por el que se regulan las actuaciones sobre calidad de los servicios públicos en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

- Informe de impacto por razón de género suscrito por la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería proponente, que da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6.3 de la Ley 12/2010, de 18 de noviembre, de Igualdad entre Mujeres y Hombres de Castilla-La Mancha.

- Informe de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento del punto 3.1.1.f) de las Instrucciones sobre el régimen administrativo del Consejo de Gobierno, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 25 de julio de 2017.

- Informe emitido por la Inspección General de Servicios, conforme al punto 3.1.1.e) de estas últimas instrucciones.

- Informe de la Dirección General de Presupuestos conforme a lo previsto en el artículo 22 de la Ley 11/2020, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para 2021.

- Informe del Gabinete Jurídico en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10.1.a) 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.

Entre la documentación remitida figuran tres borradores de la norma elaborados durante la sustanciación del procedimiento, los cuales permiten tener conocimiento de la evolución del contenido de la iniciativa y sus modificaciones según se iban sustanciando los distintos trámites.

El expediente así conformado y el proyecto de Decreto resultante del mismo han sido remitidos a este Consejo a fin de instar su preceptivo dictamen, con arreglo a lo previsto en el artículo 54.4 de la citada Ley 11/2003, de 25 de septiembre.

El expediente ha sido dotado de un índice documental descriptivo de su contenido si bien no se encuentra foliado, incumpléndose así con lo dispuesto en el artículo 70.3 de la Ley 39/2015, de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece que el expediente en formato electrónico se enviará *“completo, foliado, autenticado y acompañado de un índice, asimismo autenticado, de los documentos que contenga”*.

En virtud de lo expuesto cabe concluir afirmando que en la tramitación del proyecto de Decreto se ha dado cumplimiento a los requisitos esenciales exigidos en la normativa de aplicación, procediendo acometer el examen de su contenido, si bien previamente se hace preciso plasmar algunas consideraciones atinentes al marco normativo y competencial en el que se insertará la norma propuesta.

III

Marco normativo.- El proyecto de Decreto que se dictamina tiene por objeto la creación y regulación del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, como órgano colegiado de carácter consultivo y composición multidisciplinar, facultado para emitir informes, recomendaciones y realizar estudios sobre cuestiones de carácter ético que tengan especial trascendencia en el ámbito sanitario regional.

Los títulos competenciales que habilitan a la Comunidad Autónoma para abordar este proyecto normativo se encuentran reconocidos, por un lado y con carácter genérico, en el artículo 31.1.1ª del Estatuto de Autonomía, que contempla la competencia exclusiva de la Junta de Comunidades en relación a la “*Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno*”; y, por otro, y con carácter específico, en el artículo 32.3 de la norma estatutaria, que recoge las competencias de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en los ámbitos de “*sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general*”.

Por lo que respecta al marco normativo en el que se inserta esta iniciativa, hemos de comenzar haciendo referencia a diversos instrumentos internacionales en los que se aborda la importancia de la bioética en los sistemas sanitarios modernos como disciplina encaminada a resolver los conflictos éticos que se producen en la práctica asistencial. Así, cabe citar, en primer lugar, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, del Consejo de Europa, firmado el 4 de abril de 1997, vigente en nuestro país desde el año 2000, en el que se instaura un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. También cabe destacar la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Unesco el 19 de octubre de 2005, en la que se insta a los Estados a adoptar, entre otras medidas, la creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas encargados de evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la Declaración fomentando el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

En el ordenamiento jurídico estatal ha de tenerse en cuenta en primer término la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 10, apartado 1, determina que todos tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad sin que puedan ser discriminados. También puede aludirse a la 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, Ley que conforme expresa en su Exposición de Motivos, aun cuando fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, propugna una *“voluntad de humanización de los servicios sanitarios”*, manteniendo, de un lado, el *“máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual”*, y de otro, declarando que *“la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario”*. Por su parte, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, deja también patente que el principio de la ética asistencial debe estar presente en la gestión clínica de las organizaciones sanitarias, considerándolo expresamente en el artículo 10, apartado 2, como una función más de la gestión clínica. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, también contiene referencias explícitas a la bioética como criterio que habrá de ser respetado en la autorización del uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos (artículo 22.2), así como en la protección de los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación (artículo 47). Finalmente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, crea diversos órganos colegiados cualificados, entre ellos el Comité de Bioética de España, como órgano para

la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología. Esta Ley contiene una previsión de colaboración con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

En el ámbito autonómico, la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, reconoce como principio informador de los servicios sanitarios, el de la humanización de los servicios y máximo respeto a la dignidad de los ciudadanos, y como derechos de éstos, entre otros, el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad como también el respeto a la confidencialidad en el tratamiento de la información. Por su parte la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, prevé en su disposición adicional cuarta la creación de Comités de Ética Asistencial como órganos de asesoramiento para la toma de decisiones que planteen problemas éticos y de fomento del respeto de las personas que intervienen en la relación asistencial.

Los Comités de Ética Asistencial en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha se encuentran regulados en el Decreto 95/2006, de 17 de julio, configurándose como órganos consultivos interdisciplinares para el análisis y asesoramiento en los conflictos éticos que puedan suscitarse en la práctica clínica en los centros dependientes del SESCAM.

También cabe citar la existencia de otros comités éticos en ámbitos específicos como el Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia, actualmente regulado por el Decreto 48/2019, de 21 de mayo.

Por último, dado que la finalidad de la norma proyectada es la organización y el funcionamiento de un órgano de carácter colegiado, debe tenerse presente la normativa básica estatal reguladora de los órganos colegiados de las Administraciones Públicas contenida en la Subsección 1ª, Sección 3ª, del Capítulo II del Título Preliminar– artículos 15 al 18 - de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

IV

Observaciones al texto reglamentario.- Tras el análisis del contenido del proyecto de Decreto se plasman en la presente consideración diversas observaciones que, sin revestir carácter esencial pretenden contribuir a la mejora de su técnica normativa y a facilitar la comprensión, interpretación y aplicación de la norma.

Parte expositiva.- En el párrafo trece del preámbulo se hace mención a que el Decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Este precepto que resulta de aplicación a los procedimientos de aprobación de normas reglamentarias autonómicas, a tenor de lo expuesto en la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 55/2018, de 24 de mayo, establece en su apartado primero que *“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada la adecuación a dichos principios”*.

En este caso la mera declaración de que la norma cumple estos principios no satisface lo dispuesto en el citado artículo pues éste exige que se justifique de modo específico el cumplimiento de cada uno de estos principios en el preámbulo de los proyectos reglamentarios. Por tanto, resulta necesario que se complete la redacción con la justificación de la adecuación de la norma a los referidos principios.

También debe completarse el contenido del preámbulo añadiendo al mismo alguna mención a los principales títulos competenciales ejercitados a través de la regulación proyectada. Si bien en el primer borrador del proyecto de decreto sí figuraba un párrafo en el que se aludía a los títulos

competenciales que ostenta la Comunidad Autónoma en la materia objeto de regulación, esta referencia ha sido suprimida en los borradores posteriores y en el texto final sometido a dictamen, sin que se haya dado una justificación al respecto.

Sobre esta cuestión ha de indicarse que las Directrices de Técnica Normativa- aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (BOE del 29) -cuyo uso viene siendo admitido por nuestra Comunidad Autónoma al carecer de una norma propia-, en el criterio I.c).12 señalan que *“La parte expositiva de la disposición cumplirá la función de describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta”*. Por ello cabe sugerir que se vuelva a introducir el párrafo que figuraba en el primer borrador del decreto en el que se aludía a los títulos competenciales que habilitan a la Comunidad Autónoma para abordar este proyecto normativo.

Finalmente debe reseñarse que en la fórmula promulgatoria debe suprimirse la expresión *“de acuerdo con el informe del Consejo de Salud”* dado que en el expediente no consta que este informe haya sido recabado ni tampoco su emisión.

Artículo 3. Funciones.- Este artículo en su **apartado 1** enumera las funciones del Comité de Bioética, consignándose en la **letra j)** como función de este órgano *“Recibir las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los CEIMS, con independencia de que deban ser remitidas a otras unidades administrativas competentes”*.

A juicio de este Consejo, esta previsión de recibir las memorias de actividad de otros Comités, no puede configurarse como una función que ejerza la Comisión toda vez que su cumplimiento depende de un tercero, los Comités, que son los que tienen que remitir sus memorias. Por ello se sugiere que se suprima como función del Comité y se incluya en un apartado diferenciado dentro del mismo artículo en el que se indique *“3. El Comité de Bioética recibirá las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los CEIMS, con independencia de que deban ser remitidas a otras unidades administrativas competentes”*.

En la **letra i)** de este mismo apartado se contempla como función *“Informar a petición del órgano promotor, los proyectos y disposiciones de carácter general que puedan tener incidencia en el campo de la bioética”*.

El proyecto de Decreto en su preámbulo dispone que con la creación del Comité de Bioética se pretende dotar a la Comunidad Autónoma de un órgano que por su composición multidisciplinaria esté facultado para emitir informes, recomendaciones y realizar estudios sobre aquellas cuestiones de carácter ético que tengan especial repercusión o trascendencia, configurando este órgano en su artículo 2.1 como un órgano colegiado *“de carácter consultivo en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica”*.

Con la redacción propuesta parece darse a entender que la función del Comité de informar los proyectos normativos que tengan incidencia en el campo de la bioética queda condicionada a la previa petición del órgano promotor de la norma. Estima el Consejo que de ser este el sentido de la previsión, el carácter de órgano consultivo y de asesoramiento de este órgano quedaría desdibujado, pues precisamente en la elaboración de aquellas normas en las que se susciten cuestiones o conflictos éticos, la intervención del Comité, como órgano de consulta en esta materia, puede revestir especial importancia y valía. Se sugiere, a fin de evitar inseguridades, la supresión del inciso *“a petición del órgano promotor”* de forma que el Comité tenga como función informar los proyectos y disposiciones de carácter general que puedan tener incidencia en el campo de la bioética.

En este sentido cabe apuntar que hay otros órganos similares como el Consejo de Bioética de Galicia regulado por Orden de 16 de octubre de 2015 de la Consejería de Sanidad, que tiene, entre sus funciones, la de *“Elaborar informes sobre proyectos normativos relacionados con la bioética”* (Artículo 2.e).

Artículo 4. Régimen jurídico.- Este precepto dispone que el régimen jurídico del Comité *“será el previsto en este decreto, en sus propias normas de funcionamiento y en las normas de la sección 3º del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público”*.

Lo dispuesto en este artículo se reitera en el apartado 2 del artículo 13 por lo que este artículo debe suprimirse, como apunta el Gabinete Jurídico en su informe, debiendo reenumerarse los artículos siguientes.

Artículo 5. Composición.- El **apartado 5** de este artículo establece que *“La presidencia y vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros. Tras la elaboración del reglamento interno del órgano, su elección se regirá por el procedimiento previsto en el mismo”*.

Lo dispuesto en este apartado vuelve a repetirse en términos similares en el artículo 8.1 *“La presidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros, de acuerdo con lo previsto en su reglamento interno”* y en el artículo 9.1 *“La persona titular de la vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus integrantes, de acuerdo con su reglamento interno”*.

Se sugiere por ello, a fin de evitar reiteraciones innecesarias, que se suprima el citado apartado 5.

Similar observación debe hacerse al **apartado 6** de este artículo en el que se indica que *“La persona que actúe como titular de la secretaria 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”*.

Dado que en el artículo 11 se regula la Secretaría resulta más adecuado que la previsión que se contiene en el apartado 6 de que la persona que ostente la Secretaria del Comité y su suplente no serán integrantes del mismo se traslade como un apartado dentro del artículo 11.

La supresión de estos dos apartados anteriores afectaría a la numeración de los siguientes apartados.

Artículo 7. Comisiones técnicas.- Este artículo dispone que *“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 este artículo lo que se está regulando es el funcionamiento del Comité mediante comisiones técnicas, por ello resulta más congruente que lo dispuesto en este artículo se traslade al Capítulo III “*Funcionamiento*”, como un apartado 3 del artículo 13 precepto que regula el funcionamiento.

Artículo 10. Vocalías.- En el **apartado 1.a)** se indica que corresponde a las personas titulares de las vocalías “*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*”.

Estima este Consejo que el inciso final “*cuando sea posible*” debe suprimirse dado que la remisión de la documentación a los vocales resulta imprescindible para el cumplimiento de sus funciones en las reuniones en las que sean convocados.

Artículo 11. Secretaria.- En el **apartado 1** de este artículo en el inciso final se indica que la persona que ostente la Secretaría del Comité “*Asistirá a las reuniones con voz, pero sin voto*”. En el **apartado 3** de este mismo artículo se establece entre las funciones que corresponde a la Secretaria “*a) Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto*”. Se propone por ello la supresión de lo dispuesto en el apartado 3.a) al ser reiteración de lo previsto en el apartado 1.

Artículo 12. Causas de cese.- En este artículo se enumeran las causas de cese de los vocales del Comité, si bien no se hace mención a la autoridad que efectuará el cese. Se sugiere que se complete la redacción indicando que serán cesados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que es quien conforme se dispone en el artículo 6 efectúa su nombramiento.

Por otro lado, debiera valorarse la posibilidad de añadir entre las causas de cese el incumplimiento de las obligaciones de los miembros del Comité, como así tienen previsto otros Comités de Bioética.

Este es el caso del Comité de Bioética de Andalucía que en el artículo 5.5.a) del Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos

de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, prevé como causa de cese de los miembros del Comité “*a) El incumplimiento grave de sus obligaciones*”; del Comité de Bioética de Galicia que en similares términos, en el artículo 8.a) de la Orden de 16 de octubre de 2015, dispone que es causa de cese “*El incumplimiento reiterado de sus obligaciones*” o del Comité de Bioética de Aragón que en el artículo 8.1.c) de su norma reguladora, el Decreto 96/2013, de 28 de mayo, por el que se regula el Comité de Bioética de Aragón y los Comités de Ética Asistencial de la Comunidad Autónoma de Aragón, establece que cesarán por “*Incumplimiento grave de sus funciones*”. También el Comité de Bioética de España regulado en la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 80.2.c) contempla la separación de sus miembros acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo por “*incumplimiento grave de sus obligaciones*”.

Artículo 13. Funcionamiento.- En el **apartado 1** de este artículo se indica que el Comité dispondrá de un reglamento de orden interno elaborado por el Comité y autorizado por la persona titular de la Consejería que se elaborará en la sesión constitutiva del Comité, y en el apartado 2 que el funcionamiento del órgano será el previsto en su reglamento interno y en las normas de la sección 3ª, del capítulo II, del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

A juicio de este Consejo, la regulación expuesta sobre el funcionamiento del órgano resulta insuficiente por lo que se sugiere que se complete su contenido haciendo, al menos, alusión a que en el reglamento de orden interno se deberán regular aspectos tales como la periodicidad de las reuniones y régimen de convocatoria, el procedimiento de deliberación y adopción de acuerdos o el procedimiento de elección del presidente, previsión que además se contemplaba en los borradores de la norma.

Artículo 14. Informes.- En el **apartado 3** se dispone que “*Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos*”.

Este órgano conforme a las funciones que tiene encomendadas en el artículo 3.1 no emite dictámenes ni resoluciones. Se propone por ello cambiar

la redacción de este apartado por la siguiente “*Los informes, propuestas y recomendaciones y demás documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos*”.

Disposición adicional única. Plazo para la constitución del Comité.- En el párrafo segundo de esta disposición se establece “*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*”.

Dado que conforme a la citada disposición en la sesión constitutiva se tiene que proceder a la elección del Presidente y del Vicepresidente, se debería precisar la mayoría que se requiere para ser elegido, sin perjuicio de lo que pueda luego establecerse en el reglamento de orden interno que se elabore y apruebe por el Comité, el cual debe ser autorizado por la Consejería con competencia en materia de sanidad, conforme dispone el artículo 13.1 del proyecto de Decreto.

Erratas y correcciones gramaticales.- Finalmente se recomienda efectuar un repaso general del texto sometido a dictamen, a fin de subsanar posibles incorrecciones tipográficas o erratas, como sucede en los supuestos que, sin ánimo exhaustivo, se relacionan a continuación:

- Se debe uniformar la denominación que se efectúa al reglamento de funcionamiento del Comité pues en el artículo 3.1.1) y en el artículo 5.5 se hace referencia al “*reglamento de régimen interno*” y en los apartados 1 y 2 al “*reglamento de orden interno*”.

- Se debe corregir el error existente en el apartado 13.1 y sustituirse “*matria*” por “*materia*”.

- En el artículo 5, apartado 6, falta un punto y final.

- En el artículo 12.f) figura después de la palabra “*incursa*” un guion bajo que debe suprimirse.

- En el artículo 13 se hace mención a la persona titular de la Consejería con competencias “*en materia de sanidad*”, mientras que en el resto del articulado las citas que se efectúan son a la persona titular de la Consejería con competencias “*en materia de salud*”. Se deben uniformar estas referencias resultando más adecuada “*en materia de sanidad*”.

En mérito de lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que tenidas en cuenta las observaciones contenidas en el cuerpo del presente dictamen, sin señalar como esencial ninguna de ellas, procede elevar al Consejo de Gobierno, para su aprobación, el proyecto de Decreto por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.”

V. E. no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD