



Consell Consultiu de les Illes Balears

DICTAMEN núm. 118/2018,

relatiu al Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial dels hospitals públics o privats de les àrees de Salut de Menorca, Eivissa i Formentera, i d'Atenció Primària de Mallorca

En la sessió de dia 21 de novembre de 2018, el Consell Consultiu, format per l'Hble. Sr. Antonio José Diéguez Seguí, president, l'Hble. Sra. Maria Ballester Cardell, consellera secretària, i els consellers Hble. Sr. Joan Oliver Araujo, Hble. Sr. Octavi Josep Pons Castejón, Hble. Sr. Felio José Bauzá Martorell, Hble. Sra. Catalina Pons-Estel Tugores, Hble. Sra. María de los Ángeles Berrocal Vela, Hble. Sr. José Argüelles Pintos i Hble. Sr. Miguel Manuel Ramis de Ayreflor Catany, amb l'assistència de la lletrada en cap, Sra. Salvadora Ginard Martínez —amb veu però sense vot—, ha acordat per unanimitat dels presents emetre el següent

DICTAMEN

I. ANTECEDENTS

1. La consellera de Salut acorda, mitjançant una resolució de 16 de gener de 2017, iniciar un procediment de consulta pública prèvia envers l'elaboració d'un projecte de decret per a la regulació, la creació i l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial de les Illes Balears.

Així mateix, s'adjunta un document elaborat, en la mateixa data, per la secretària general de la Conselleria de Salut, en què es detallen els objectius i les característiques de la iniciativa, d'acord amb allò que estableix l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Consta que s'ha incorporat a l'expedient un certificat de la cap del Servei d'Avaluació i Participació de la Direcció General de Participació i Transparència de la Conselleria de Participació, Transparència i Cultura, d'1 de febrer de 2017, en el qual es deixa constància del fet que, entre els dies 17 i 31 de gener de 2017, s'ha publicat en la pàgina de participació ciutadana (<http://participaciociutadana.caib.es>) l'enllaç a la consulta pública del Projecte de decret per a la regulació, la creació i l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial de les Illes Balears, i que s'hi van registrar un total de 246 visites.

Mentre que la cap de servei del Departament de l'Àrea Juridicoadministrativa de la Secretaria General de la Conselleria de Salut expedeix, el mateix 1 de febrer de 2017, una diligència en què assenyalava que dins el termini abans esmentat s'han rebut sis aportacions telemàtiques, una còpia de cada una de les quals s'adjunta a l'expedient.

3. El 30 de maig de 2017 s'incorpora un esborrany del Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.

4. El 17 de novembre de 2017, per suplència del director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia, la directora general de Salut Pública i Participació de la Conselleria de Salut subscriu una memòria en què analitza l'impacte normatiu de l'Avantprojecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat. En aquesta memòria es fa una anàlisi de les aportacions presentades durant el tràmit de consulta prèvia, es justifica l'oportunitat de la nova regulació, s'expressa el marc normatiu de la norma projectada, es descriu la tramitació que s'haurà de seguir per aprovar-la i s'incorpora un apartat dedicat a indicar l'absència de disposicions afectades i a especificar la taula de vigències de les disposicions anteriors sobre la matèria. Així mateix, s'analitza l'adequació de les mesures proposades als fins perseguits i l'adaptació als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. També s'analitza de manera breu l'impacte pressupostari i econòmic de la norma projectada, se'n fa un estudi de les càrregues administratives i una avaluació de l'impacte sobre la infància, l'adolescència i la família, i també una avaluació de l'impacte sobre l'orientació sexual i la identitat de gènere.

5. El 20 de novembre de 2017, la consellera de Salut dicta una resolució mitjançant la qual ordena iniciar el procediment d'elaboració d'un decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat. Amb aquesta mateixa resolució s'incorpora a l'expedient la documentació de la consulta prèvia, l'esborrany de decret i la memòria esmentada en els antecedents anteriors, i es designa el director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia de la dita Conselleria com a òrgan responsable de la instrucció del procediment d'elaboració del futur decret.

6. La secretària del Consell de Salut de les Illes Balears deixa constància, amb una diligència de 9 de març de 2018, del fet que en la sessió plenària de 14 de desembre de 2017, «després d'estudiar, debatre i rebre al·legacions per part del Col·legi Oficial d'Infermeria de les Illes Balears», emet informe favorable sobre el Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat.

S'hi incorpora una còpia diligenciada de l'esborrany del Projecte de decret i una còpia de les al·legacions que, amb un escrit de 12 de desembre de 2017, va presentar el Col·legi Oficial d'Infermeria de les Illes Balears.

7. Mitjançant la resolució del director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia d'1 de febrer de 2018 s'acorda sotmetre el Projecte de decret a un tràmit d'exposició i informació pública durant un termini de quinze dies hàbils a la seu de la Direcció General i per mitjà de la publicació del Projecte en la pàgina web <http://dgpif.caib.es> i en el portal de participació ciutadana <http://participaciociutadana.caib.es>.

A aquest efecte, es publica l'anunci corresponent en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears* núm. 19, de 10 de febrer de 2018.

8. El 6 de març de 2018, el cap del Servei de Participació i Voluntariat de la Direcció General de Participació i Memòria Democràtica emet un certificat en què es fa constar que entre el 12 de febrer i el 5 de març de 2018 s'ha publicat en la pàgina web de participació ciutadana l'enllaç del Projecte de decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat. S'hi han registrat 37 visites i s'habilita la possibilitat de presentar al·legacions per mitjans telemàtics, les quals són redireccionades automàticament per correu electrònic a l'òrgan instructor.

9. El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia tramet la norma projectada a les diferents secretaries generals de les conselleries que integren l'Administració de la Comunitat Autònoma perquè hi puguin formular les consideracions i els suggeriments que considerin oportuns. Formulen suggeriments la Conselleria d'Hisenda i Administracions Públiques, la Conselleria de Presidència i la Conselleria de Serveis Socials i Cooperació. Mentre que contesten sense formular al·legacions, les conselleries de Treball, Comerç i Indústria; Medi Ambient, Agricultura i Pesca; Territori, Energia i Mobilitat; Cultura, Participació i Esports, i Educació i Universitat.

10. El 16 de febrer de 2018 l'Institut Balear de la Dona emet, a petició de l'instructor de l'expedient, l'informe d'impacte de gènere en sentit favorable. Així, afirma que: «en l'àmbit de la norma no s'ha detectat l'existència de cap desigualtat per qüestió de gènere». No obstant això, l'informe assenyalava que cal tenir en compte les recomanacions pel que fa a evitar l'ús del masculí com a genèric, especialment quan es refereix a persones físiques.

11. El 25 de juny de 2018 el cap del Departament Jurídic de la Conselleria de Salut emet un informe jurídic favorable sobre l'esborrany de decret. Mentre que la secretària general de la Conselleria de Salut emet un informe en què s'analitzen les al·legacions i els suggeriments que han efectuat el Col·legi Oficial d'Infermeria de les Illes Balears, la Conselleria de Presidència, la Conselleria d'Hisenda i Administracions Públiques, la Conselleria de Serveis Socials i Cooperació, i l'Institut Balear de la Dona, alguns dels quals són tinguts en compte i s'incorporen els canvis pertinents en una nova versió de l'esborrany de decret.

12. El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia remet a cada una de les conselleries que han formulat observacions un ofici amb què se'ls informa d'aquelles qüestions que s'han tingut en compte i s'han introduït en una nova versió del Projecte de decret i se'ls expliquen els motius pels quals les altres no s'han considerat adequades. El mateix tipus de resposta s'envia al Col·legi Oficial d'Infermeria de les Illes Balears i l'Institut Balear de la Dona.

13. El 27 de juliol de 2018, en resposta a la petició formulada per la consellera de Salut, el Consell Econòmic i Social de les Illes Balears (CES) emet dictamen sobre el Projecte de decret. En aquest dictamen formula diferents recomanacions sobre el contingut de la norma i sobre la conveniència de concedir un tràmit d'audiència prèvia a la Universitat de les Illes Balears (UIB), el Col·legi d'Advocats i el Col·legi Oficial de Treball Social, perquè es tracta d'entitats que no formen part del Consell de Salut de les Illes Balears,

però la norma en projecte preveu que han de designar un vocal del futur Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears.

14. Atenent la recomanació del CES, la secretària general de la Conselleria de Salut concedeix un tràmit d'audiència específic de 15 dies hàbils a la UIB, el Col·legi d'Advocats i el Col·legi Oficial de Treball Social. D'aquestes tres institucions, únicament el Col·legi Oficial de Treball Social formula al·legacions dins el termini concedit a l'efecte. Concretament, demana que s'inclogui la figura del treballador social en tots els comitès d'ètica assistencial dels centres sanitaris de les Illes Balears.

15. El 12 de setembre de 2018 la secretària general de la Conselleria de Salut emet un informe complementari en què analitza les recomanacions del CES i en què exposa els motius pels quals es rebutja l'al·legació presentada pel Col·legi Oficial de Treball Social de les Illes Balears.

Així mateix, s'envia un escrit a cada una d'aquestes institucions i se'ls informa de les consideracions fetes sobre les recomanacions i/o al·legacions efectuades.

16. Finalment, el 25 de setembre de 2018, té entrada en la nostra seu la sol·licitud de dictamen formulada per la presidenta de les Illes Balears a instància de la Conselleria de Salut.

Posteriorment, mitjançant un ofici de 3 d'octubre de 2018, la secretària general de la Conselleria de Salut remet, com a documentació complementària de l'expedient, els justificants de recepció dels escrits informatius esmentats en l'antecedent anterior, que s'havien tramès al Consell Econòmic i Social i al Col·legi Oficial de Treball Social de les Illes Balears.

II. CONSIDERACIONS JURÍDIQUES

Primera

La presidenta de les Illes Balears està legitimada per sol·licitar aquest dictamen, amb caràcter preceptiu, i el Consell Consultiu és competent per emetre'l, en virtut del que disposen els articles 18.7 i 21.a de la Llei 5/2010, de 16 de juny, reguladora del Consell Consultiu.

El caràcter preceptiu del dictamen deriva del fet que es tracta d'una disposició normativa no merament organitzativa en què una part dels preceptes tenen un clar contingut *ad extra*, atès que l'àmbit d'aplicació també afecta els centres d'atenció sanitària de titularitat privada. Així mateix, s'ha de tenir en compte que la norma preveu que els comitès d'ètica assistencial emetin informes a petició de les persones usuàries, els pacients o els seus familiars o representants, i que informin sobre els supòsits d'obtenció d'òrgans de donants vius.

Segona

Com que, tant la resolució de la consellera de Salut que ordena fer una consulta prèvia a l'elaboració del Projecte de decret, com la resolució de la mateixa consellera que acorda iniciar el procediment d'elaboració i aprovació de la norma objecte del nostre dictamen, es van dictar després de l'entrada en vigor de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (LPAC), hi és plenament aplicable el que disposa la llei bàsica estatal esmentada. Concretament, tal com ha tingut ocasió d'establir el Consell Consultiu en el Dictamen 19/2017, s'hi han d'aplicar els tràmits prevists en el títol VI (articles 127 i següents) de la Llei esmentada, sens perjudici del fet que s'hagin de complir també les exigències derivades dels articles 42 i següents de la Llei 4/2001, de 14 de març, del Govern de les Illes Balears, que seran aplicables en tot el que no s'oposi a la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

Com vam dir en el Dictamen 19/2017 esmentat i hem reiterat, entre d'altres, en els dictàmens 45/2017, 72/2017, 73/2017, 82/2017, 87/2017, 96/2017, 101/2017, 122/2017 i 18/2018:

L'afirmació anterior, la d'aplicar la normativa autonòmica en tot allò que no s'oposi a la Llei 39/2015, requereix un esforç interpretatiu de l'aplicador de la norma, ja que, evidentment per raons cronològiques, la Llei 4/2001, de 14 de març, del Govern de les Illes Balears, es va dictar en un moment molt anterior a l'aprovació de la Llei 39/2015 i, per consegüent, no s'hi podia imputar cap conflicte (d'haver-n'hi) respecte a la Llei 39/2015.

Per seguretat jurídica, el Consell Consultiu vol portar a col·lació la doctrina del Tribunal Constitucional recaiguda en la Sentència 102/2016, que parteix del fet que, en aquests casos, el legislador autonòmic ha d'acomodar la seva legislació a l'estatal posterior de caràcter bàsic, per la qual cosa és òbvia la consideració que sobre això farà el Consell Consultiu advertint el Govern de la comunitat autònoma de la necessitat d'adaptar la normativa autonòmica (la Llei 4/2001, de 14 de març, del Govern de les Illes Balears, i la Llei 3/2003, de 26 de març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears) a l'estatal esmentada.

El Tribunal Constitucional, després d'advertir de la necessitat que es dugui a terme l'acomodació esmentada, assenyalava que, si aquesta acomodació no té lloc (com ha ocorregut), l'operador jurídic primari és davant d'una alternativa en la qual inevitablement ha de donar preferència a una de les dues lleis en conflicte en detriment de l'altra. Per això:

«[...] el operador jurídico primario, al que preferentemente van destinadas las normas, tiene necesariamente que operar con la técnica del desplazamiento de una de las leyes en conflicto y no tiene legitimación para suscitar cuestión de inconstitucionalidad, pues su planteamiento se reserva a los jueces y tribunales, y esto significa que el asunto se ha judicializado, lo que representa siempre una situación indeseable, de tal modo que otorgar preferencia a la legislación básica estatal es la solución lógica a una situación provocada por la propia Comunidad Autónoma que ha incumplido su deber de inmediata acomodación de su legislación de desarrollo a la nueva legislación básica [...]».

»[...] es la solución que se corresponde con lo dispuesto en el art. 149.3 CE que atribuye a las normas del Estado prevalencia sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas.»

En aquest sentit, el Tribunal Constitucional conclou que l'article 149.3 de la Constitució espanyola no és un precepte destinat a fixar les competències de l'Estat i de les comunitats autònomes, sinó a solucionar els conflictes que puguin produir-se en l'aplicació de les normes respectives i que no s'hagin de resoldre mitjançant la declaració d'inconstitucionalitat d'una de les dues. De les diferents regles, una de les quals és la prevalença de les normes del dret estatal en els termes que la Constitució descriu («prevaldran, en cas de conflicte, sobre les de les comunitats autònomes en tot allò que no hagi estat atribuït a la competència exclusiva d'aquestes darreres»), en resulten destinataris els aplicadors del dret sense distinció, i la seva finalitat no és altra que la d'assegurar la plenitud de l'ordenament, tal com ha afirmat de manera reiterada aquest Tribunal — entre altres, SSTC 118/1996, de 27 de juny, FJ 4 i 9; 61/1997, de 20 de març, FJ 12.c; 157/2004, de 21 de setembre, FJ 13, o 139/2011, de 14 de setembre, FJ 4—; i, alhora, la Constitució reserva al dit Tribunal el monopoli de la declaració d'inconstitucionalitat de les lleis.

Recordem que fins ara aquest Tribunal havia declarat que el control de l'adequació de la legislació autonòmica a la legislació bàsica que desplega no podia dur-se a terme per aplicació del principi de prevalença de les normes de l'Estat (article 149.3 de la CE), sinó que era un autèntic control de constitucionalitat reservat al Tribunal Constitucional.

D'això, el Consell Consultiu n'extreu les conclusions següents: la primera, la necessitat d'adaptar la normativa autonòmica a la legislació bàsica de l'Estat i, la segona, que, en cas de conflicte entre ambdues, prevaldrà aquesta última.

Encara que el raonament anterior ha de ser interpretat a la llum de la recent Sentència del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de maig (publicada en el BOE núm. 151, de 22 de juny) —amb la qual es resol el recurs presentat per la Generalitat de Catalunya contra alguns preceptes de la LPAC— i que considera que el títol VI de la Llei 39/2015 no està cobert per l'article 149.1.13a i 14a de la Constitució i, consegüentment, ha declarat inconstitucional l'apartat 2 de la disposició final primera de la dita Llei estatal que reconduïa aquelles previsions als títols competencials esmentats. De fet, la STC 55/2018 declara la inconstitucionalitat o la manca d'encaix amb l'ordre constitucional de competències de diversos preceptes de la Llei 39/2015 perquè considera que, entre d'altres aspectes, el legislador ordinari no gaudeix de la competència per distribuir els poders normatius entre les diferents institucions autonòmiques ni per assignar o limitar la potestat reglamentària de les comunitats autònomes. Així, en la part resolutiva d'aquesta sentència, s'acorda:

1º Declarar la inconstitucionalidad y nulidad de las previsiones siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: el párrafo segundo del art. 6.4; los incisos «o Consejo de Gobierno respectivo» y «o de las consejerías de Gobierno» del párrafo tercero del art. 129.4 y el apartado 2 de la disposición final primera.

2º Declarar que los arts. 129 (salvo el apartado 4, párrafos segundo y tercero), 130, 132 y 133 de la Ley 39/2015 son contrarios al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7.b de esta Sentencia.

3º Declarar que el art. 132 y el art. 133, salvo el inciso de su apartado 1 «Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública» y el primer párrafo de su apartado 4, ambos de la Ley 39/2015, son contrarios al orden constitucional de competencias en los términos del fundamento jurídico 7.c de esta Sentencia.

4º Declarar que la disposición adicional segunda, párrafo segundo, de la Ley 39/2015 no es inconstitucional interpretada en los términos del fundamento jurídico 11.f de esta Sentencia.

D'acord amb el criteri establert pel Tribunal Constitucional, i pel que ara ens afecta, ja no s'exigirà a les comunitats autònomes publicar les iniciatives normatives en el pla anual normatiu ni fer l'avaluació normativa que preveuen, respectivament, els articles 130 i 132 de la Llei 39/2015, atès que aquests preceptes han estat declarats contraris a l'ordre constitucional de competències i, pel que fa al tràmit de consulta prèvia, regulat en l'article 133, seguirà sent exigible a les institucions autonòmiques, però no en els mateixos termes fixats en el precepte legal esmentat (que únicament s'aplicarà a l'Estat). Mentre que continuen sent aplicables les excepcions previstes en el primer paràgraf de l'apartat 4 de l'article 133, que permeten no dur a terme el tràmit de consulta.

Si aplicam tota aquesta doctrina i normativa al procediment objecte del nostre dictamen, observam que, amb caràcter general i sens perjudici del que comentarem més endavant, la tramitació que s'ha seguit s'ajusta de manera exhaustiva a la tramitació fixada per les diferents legislacions estatals i autonòmiques que s'hi han d'aplicar. Concretament:

a) La proposta normativa sotmesa a consulta figura en el Pla Anual Normatiu que aprovà el Consell de Govern per a l'any 2018, publicat en el portal de transparència, tràmit que, com hem assenyalat, avui no és preceptiu.

b) S'ha fet el tràmit de consultes prèvies que fixa l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, mitjançant la publicació, durant un termini de quinze dies, de la informació fixada en l'apartat 1 del dit precepte en la pàgina de participació ciutadana que gestiona la Direcció General de Participació i Transparència de la Conselleria de Participació, Transparència i Cultura. De resultes d'aquest tràmit de participació prèvia, s'hi van registrar 246 visites i s'hi van formular sis aportacions telemàtiques, les quals van ser tingudes en compte i analitzades durant la tramitació del Projecte de decret.

c) Quant al procediment d'elaboració de la disposició, i sens perjudici de les consideracions que es faran a continuació, es pot concloure que en la tramitació del procediment s'han observat, bàsicament, les exigències derivades dels articles 42 a 46 de la Llei 4/2001, de 14 de març, del Govern de les Illes Balears.

S'ha iniciat el procediment amb una resolució de la consellera de Salut, en què es designa l'òrgan responsable de la instrucció, i s'ha incorporat a l'expedient la memòria d'impacte normatiu, en què es justifica la necessitat i l'oportunitat de la norma en projecte, s'analitzen les aportacions fetes durant el tràmit de consulta prèvia, es detalla quin és el marc normatiu en què s'insereix la proposta, es recull la taula de vigències i s'indica que no hi ha cap disposició anterior afectada per la nova norma. Així mateix, la memòria fa una previsió de la tramitació que s'ha de seguir i verifica el grau de compliment dels principis que estableix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència, i eficiència). Finalment, es duu a terme una anàlisi de l'impacte pressupostari i econòmic de la norma projectada, es fa un estudi de les càrregues administratives i també una avaluació de l'impacte sobre la

infància, l'adolescència i la família, i una avaluació de l'impacte sobre l'orientació sexual i la identitat de gènere.

Un cop analitzat el contingut d'aquesta memòria, el Consell Consultiu considera, com a observació *essencial*, que s'ha de completar la part d'anàlisi de l'impacte econòmic de la norma projectada pel que fa al sector privat, ja que en el document que figura en l'expedient es dona per fet que tots els hospitals privats disposen «normalment» d'una persona llicenciada o graduada en dret, però es tracta d'una manifestació genèrica que no es justifica en cap dada concreta. Mentre que la memòria també considera que la persona aliena al centre amb interès en el camp de la bioètica i que ha de formar part del comitè d'ètica assistencial ho ha de fer de manera altruista o contractant els seus serveis per un cost d'uns 300 euros, però no acaba de concretar com s'ha arribat a aquest darrer import. Així mateix, s'hauria de valorar si la manca de qualsevol tipus de compensació econòmica, fins i tot les dietes o indemnitzacions per assistència a les sessions, que preveu la disposició addicional segona per als membres del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears, pot suposar que els experts o professionals de prestigi en les matèries d'ètica sanitària o bioètica hagin de participar de forma desinteressada i, fins i tot, fer-se càrrec de determinades despeses, la qual cosa pot ser un element desincentivador de la seva valuosa participació. La memòria sembla que dona per fet que les persones designades seran funcionaris o càrrecs públics, la qual cosa no sempre ha de ser així d'acord amb el que preveu l'article 5.2 de la norma projectada. Cal observar que el Comitè esmentat té funcions d'informe i dictamen que són de gran responsabilitat i necessitaran fonamentar-se casuísticament i amb detall. Finalment, en relació amb la memòria i l'estudi econòmic, caldria tenir en compte que un dels requisits de la creació d'un òrgan col·legiat (article 18 de la Llei 3/2003, de 26 març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears) és «preveure expressament [...] la dotació dels crèdits pressupostaris necessaris, si n'és el cas, perquè funcioni».

El tràmit d'informació pública (article 44 de la Llei 4/2001, de 14 de març, i de l'article 133.2 de la Llei 39/2015), s'ha complert amb la Resolució del director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia d'1 de febrer de 2018, que va ordenar sotmetre a informació pública el Projecte de decret i posar-lo a disposició de les persones interessades perquè el poguessin consultar a les oficines de la Direcció General, en la seva pàgina web i en el portal de participació ciutadana. Aquesta Resolució es va publicar en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears* núm. 19, de 10 de febrer de 2018.

En el procediment també s'ha donat audiència a tota una sèrie d'entitats relacionades amb l'objecte de la norma projectada, ja sigui de manera directa o mitjançant la petició d'informe al Consell de Salut de les Illes Balears, principal òrgan de participació ciutadana en el sistema sanitari de la comunitat autònoma, integrat per representants dels quatre consells insulars, la FELIB i l'Ajuntament de Palma; els sindicats UGT i CCOO; la CAEB; tretze col·legis professionals (Metges, Infermeria, Psicòlegs, Veterinaris, Farmacèutics, Dietistes Nutricionistes, Odontòlegs, Podòlegs, Terapeutes Ocupacionals, Logopedes, Fisioterapeutes, Òptics Optometristes i Protèsics Dentals); l'Acadèmia Mèdica Balear; el Consell de Consum; les entitats FEAPS, UNAC i la Plataforma d'Organitzacions de Pacients, a més de tots els representants de la

Conselleria de Salut. També s'ha donat l'oportunitat de fer observacions o suggeriments a la resta de conselleries que conformen l'Administració autonòmica.

Així mateix, s'observa que s'han complert els tràmits referits a l'emissió de l'informe preceptiu de l'Institut Balear de la Dona (article 5.3 de la Llei 11/2016, de 28 de juliol, d'igualtat de dones i homes) i del corresponent dictamen del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears (article 2.1.a de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears).

Si bé és cert que no resulta evident que el projecte normatiu que ens ocupa tingui una incidència directa sobre la unitat de mercat, es considera que, si no s'ha fet el tràmit que preveu la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, abans d'aprovar la norma projectada, se n'ha de justificar la manca de necessitat a l'expedient. Aquesta observació es formula amb *caràcter essencial*.

D'acord amb la normativa procedimental aplicable, també consten incorporats a l'expedient els informes preceptius del Servei Jurídic i de la Secretaria General (article 46 de la Llei 4/2001, de 14 de març), en sentit favorable.

Finalment, una vegada elaborat un índex amb la llista ordenada dels documents que formen l'expedient, el 25 de setembre de 2018, a instància de la Conselleria de Salut, té entrada en la nostra seu la sol·licitud de dictamen de la presidenta de les Illes Balears.

En la documentació que figura a l'expedient es fa referència a una resolució de la consellera de Salut de 13 de març de 2017 d'inici de l'expedient d'elaboració del Decret de creació del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic o privat i a un primer esborrany del decret sobre el qual va emetre informe el Consell de Salut de les Illes Balears en la sessió de 22 de març de 2017. Cap d'aquests documents no consta en la còpia reïneja al Consell Consultiu de les Illes Balears.

A l'informe de la secretària general de la Conselleria de Salut de 25 de juny de 2018 únicament es recull l'explicació següent:

[...] un procés de reflexió va conduir a dur a terme una reelaboració per part de l'Administració gestora de la tramitació, del text de l'esborrany de norma, per la qual cosa i atès el fet que el text sorgit el dia 30 de maig de 2017 era distint d'aquell que va ser sotmès a l'audiència del Consell de Salut, i no ho era a conseqüència de les aportacions d'aquell òrgan consultiu, es va considerar que allò més adient resultava començar de bell nou el procediment.

Es recomana que, amb anterioritat a l'aprovació de la norma projectada, s'incorporin a l'expedient els documents esmentats.

Abans de concloure les qüestions procedimentals, cal posar en relleu una obligació de transparència administrativa derivada de la Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, l'article 7 de la qual disposa:

Article 7. Informació de rellevància jurídica

Les administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències, han de publicar: [...]

c) Els projectes de reglaments la iniciativa dels quals els correspongui. Quan sigui preceptiva la sol·licitud de dictàmens, la publicació s'ha de produir una vegada que aquests hagin estat sol·licitats als òrgans consultius corresponents sense que això suposi, necessàriament, l'obertura d'un tràmit d'audiència pública.

d) Les memòries i informes que conformin els expedients d'elaboració dels textos normatius, en particular, la memòria de l'anàlisi d'impacte normatiu que regula el Reial decret 1083/2009, de 3 de juliol.

[...]

Aquesta publicitat dels projectes (que inclou les memòries i els informes) s'ha de plantejar com a diferent de la publicitat inicial o en la fase d'audiència i participació, ja que la Llei n'adverteix clarament la distinció («sense que això suposi, necessàriament, l'obertura d'un tràmit d'audiència pública»). El moment oportú de la publicació dels projectes (en funció de les exigències de «transparència» pública), en aquest cas és «una vegada que aquests [els dictàmens] hagin estat sol·licitats als òrgans consultius». Aquesta observació *no té caràcter essencial*, però s'ha de tenir en compte en projectes futurs i s'ha d'incorporar algun tipus de documentació acreditativa o de suport del compliment del precepte esmentat.

Tercera

El Projecte de decret sobre el qual es dictamina regula el règim de constitució, composició, objectius, funcions i règim de funcionament del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i dels comitès d'ètica assistencial dels hospitals públics i privats de les àrees de salut de Menorca, Eivissa i Formentera, i atenció primària de l'illa de Mallorca, desenvolupant la previsió que respecte d'això es preveu en l'article 28 de la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de la persona en el procés de morir.

Els anomenats comitès d'ètica assistencial tenen l'origen als Estats Units d'Amèrica i són òrgans consultius, de composició multidisciplinar, que ajuden els ciutadans i els professionals de la salut a orientar la seva actuació en aquells casos en què hi ha conflictes morals en la pràctica clínica, en el marc del respecte per la dignitat de la persona i dels drets humans.

Pel que fa al marc normatiu en què s'insereix aquesta iniciativa, essencialment tenim:

A) En l'àmbit europeu

1. El Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa de 19 de novembre de 1996, subscrit pels diferents estats a Oviedo el 4 d'abril de 1997 i que entrà en vigor a l'Estat espanyol l'1 de gener de 2000, amb la ratificació prèvia de les Corts Generals espanyoles el 5 d'octubre de 1999.

La importància del Conveni rau en el fet que estableix un marc comú per protegir els drets humans i la dignitat humana en l'aplicació de la biologia i la medicina, i així s'hi aborden qüestions com ara la necessitat de reconèixer els drets dels pacients —el dret a la informació, el consentiment informat i la intimitat de la informació relativa a la salut

de les persones—, i procura obtenir amb això una harmonització de les legislacions dels diversos països en les dites matèries. En aquest sentit, destacam els articles següents:

Artículo 1. Objeto y finalidad

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

[...]

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

Artículo 5. Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

[...]

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

[...]

Artículo 19. Regla general

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano

o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

[...]

Artículo 28. Debate público

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

2. El protocol addicional al Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina sobre el trasplantament d'òrgans i de teixits d'origen humà, fet a Estrasburg el 24 de gener del 2002. Aquest protocol al Conveni anteriorment esmentat va entrar en vigor a l'Estat espanyol l'1 d'abril de 2015:

Artículo 1. Objeto

Las Partes en el presente Protocolo protegerán a la persona en su dignidad y su identidad y le garantizarán, sin discriminación, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a los trasplantes de órganos y de tejidos de origen humano.

[...]

Artículo 13. Consentimiento del donante vivo

[...] sólo se podrá extraer un órgano o un tejido de un donante vivo después de que la persona afectada haya dado su consentimiento libre, informado y específico, bien por escrito bien ante una autoridad oficial.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

B) En l'àmbit estatal

1. La Constitució espanyola:

Article 10

1. La dignitat de la persona, els drets inviolables que li són inherents, el lliure desenvolupament de la personalitat, el respecte a la llei i als drets dels altres són fonament de l'ordre polític i de la pau social.

2. Les normes relatives als drets fonamentals i a les llibertats que la Constitució reconeix s'interpretaran de conformitat amb la Declaració Universal de Drets Humans i els tractats i els acords internacionals sobre aquestes matèries ratificats per Espanya.

[...]

Article 15

Tot hom té dret a la vida i a la integritat física i moral, sense que, en cap cas, ningú no pugui ser sotmès a tortura ni a penes o tractes inhumans o degradants. [...]

[...]

Article 18

1. Es garanteix el dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar i a la pròpia imatge.

[...]

Article 43

1. Es reconeix el dret a la protecció de la salut.

2. Correspon als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i a través de les prestacions i dels serveis necessaris. La llei establirà els drets i els deures de tothom en aquest punt.

3. Els poders públics fomentaran l'educació sanitària [...].

2. La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat:

Article 10

Tothom té els següents drets respecte a les diferents administracions públiques sanitàries:

1. Al respecte a la seva personalitat, dignitat humana i intimitat, sense que pugui ser discriminat per raons de raça, de tipus social, de sexe, moral, econòmic, ideològic, polític o sindical.

[...]

3. A la confidencialitat de tota la informació relacionada amb el seu procés i amb la seva estada en institucions sanitàries públiques i privades que col·laborin amb el sistema públic.

3. La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica:

Article 2. Principis bàsics

1. La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i a la seva intimitat han d'orientar tota l'activitat encaminada a obtenir, utilitzar, arxivar, custodiar i transmetre la informació i la documentació clínica.

2. Qualsevol actuació en l'àmbit de la sanitat requereix, amb caràcter general, el consentiment previ dels pacients o usuaris. El consentiment, que s'ha d'obtenir després que el pacient rebi una informació adequada, s'ha de fer per escrit en els casos que preveu la Llei.

3. El pacient o usuari té dret a decidir lliurement, després de rebre la informació adequada, entre les opcions clíniques disponibles.

4. Qualsevol pacient o usuari té dret a negar-se al tractament, excepte en els casos que determina la Llei. La seva negativa al tractament ha de constar per escrit.

5. Els pacients o usuaris tenen el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic o sobre la seva salut de manera lleial i veritable, així com el de col·laborar a obtenir-les, especialment quan siguin necessàries per raons d'interès públic o amb motiu de l'assistència sanitària.

6. Qualsevol professional que intervé en l'activitat assistencial està obligat no només a prestar correctament les seves tècniques, sinó a complir els deures d'informació i de documentació clínica, i a respectar les decisions adoptades lliurement i voluntàriament pel pacient.

7. La persona que elabori o tingui accés a la informació i la documentació clínica està obligada a guardar la reserva deguda.

[...]

Article 4. Dret a la informació assistencial

1. Els pacients tenen dret, amb motiu de qualsevol actuació en l'àmbit de la seva salut, a conèixer qualsevol informació disponible sobre la pròpia salut, tret dels casos que exceptua la Llei. A més, qualsevol persona té dret al fet que es respecti la seva voluntat de no ser informada. La informació, que com a regla general es proporciona verbalment i de la qual es deixa constància en la història clínica, comprèn, com a mínim, la finalitat i la naturalesa de cada intervenció, els riscos i les conseqüències.

2. La informació clínica forma part de totes les actuacions assistencials, ha de ser veritable, s'ha de comunicar al pacient de forma comprensible i adequada a les seves necessitats i l'ha d'ajudar a prendre decisions d'acord amb la seva pròpia i lliure voluntat.

3. El metge responsable del pacient li garanteix el compliment del seu dret a la informació. Els professionals que l'atenguin durant el procés assistencial o li apliquin una tècnica o un procediment concret també són responsables d'informar-lo.

[...]

Article 7. El dret a la intimitat

1. Qualsevol persona té dret al fet que es respecti el caràcter confidencial de les dades referents a la seva salut, i que ningú no hi pugui accedir sense autorització prèvia emparada per la llei.

2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets aquí es refereix l'apartat anterior, i han d'elaborar, quan sigui escaient, les normes i els procediments protocol·litzats que garanteixin l'accés legal a les dades dels pacients.

Article 8. Consentiment informat

1. Qualsevol actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de l'afectat; una vegada que, rebuda la informació que preveu l'article 4, hagi valorat les opcions pròpies del cas.

[...]

Article 9. Límits del consentiment informat i consentiment per representació

1. La renúncia del pacient a rebre informació està limitada per l'interès de la salut del pacient mateix, de tercers, de la col·lectivitat i per les exigències terapèutiques del cas. Quan el pacient manifesti expressament el desig de no ser informat, s'ha de respectar la seva voluntat i s'ha de fer constar la renúncia documentalment, sense perjudici d'obtenir el seu consentiment previ per a la intervenció.

[...]

Article 11. Instruccions prèvies

1. Mitjançant el document d'instruccions prèvies, una persona major d'edat, capaç i lliure, manifesta anticipadament la seva voluntat, per tal que aquesta es compleixi en el moment que arribi a situacions en les circumstàncies de les quals no sigui capaç d'expressar-la personalment, sobre les cures i el tractament de la seva salut o, una

vegada arribada la mort, sobre la destinació del seu cos o dels òrgans. L'atorgant del document pot designar, a més, un representant perquè, arribat el cas, serveixi com a interlocutor seu amb el metge o l'equip sanitari per procurar el compliment de les instruccions prèvies.

2. Cada servei de salut ha de regular el procediment adequat perquè, arribat el cas, es garanteixi el compliment de les instruccions prèvies de cada persona, que han de constar sempre per escrit.

3. No s'apliquen les instruccions prèvies contràries a l'ordenament jurídic, a la «lex artis», ni les que no es corresponguin amb el supòsit de fet que l'interessat hagi previst en el moment de manifestar-les. A la història clínica del pacient ha de quedar constància raonada de les anotacions relacionades amb aquestes previsions.

4. Les instruccions prèvies es poden revocar lliurement en qualsevol moment i se n'ha de deixar constància per escrit.

5. A fi d'assègurar l'eficàcia a tot el territori nacional de les instruccions prèvies manifestades pels pacients i formalitzades d'acord amb el que disposa la legislació de les comunitats autònomes respectives, es crea al Ministeri de Sanitat i Consum el Registre nacional d'instruccions prèvies que es regeix per les normes que es determinin reglamentàriament, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

4. La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut:

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquesta Llei és establir el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries, en l'exercici de les seves competències respectives, de manera que es garanteixi l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, així com la col·laboració activa d'aquest en la reducció de les desigualtats en salut.

El que disposa aquesta Llei és aplicable als serveis sanitaris de finançament públic i als privats en els termes que preveuen l'article 6 i les disposicions addicionals tercera i quarta.

[...]

Article 6. Accions en relació amb les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut.

D'acord amb l'article 43.2 de la Constitució, el Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les competències que els corresponen, han d'exercir un control de les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut, en relació amb les activitats de salut pública i en matèria de garanties d'informació, seguretat i qualitat, i n'han de requerir la informació necessària per al coneixement de l'estructura i el funcionament. Així mateix poden col·laborar amb les entitats esmentades en programes de formació de professionals sanitaris i de recerca sanitària.

5. La Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries:

Article 4. Principis generals

[...]

4. Correspon a totes les professions sanitàries participar activament en projectes que puguin beneficiar la salut i el benestar de les persones en situacions de salut i malaltia, especialment en el camp de la prevenció de malalties, de l'educació

sanitària, de la recerca i de l'intercanvi d'informació amb altres professionals i amb les autoritats sanitàries, per garantir millor les finalitats esmentades.

5. Els professionals han de tenir com a guia de la seva actuació el servei a la societat, l'interès i la salut del ciutadà a qui es presta el servei, el compliment rigorós de les obligacions deontològiques, determinades per les pròpies professions d'acord amb la legislació vigent, i dels criteris de normopràxi o, si s'escau, els usos generals propis de la seva professió.

[...]

Article 5. Principis generals de la relació entre els professionals sanitaris i les persones que atenen .

1. La relació entre els professionals sanitaris i de les persones que atenen es regeix pels principis generals següents:

a) Els professionals tenen el deure de prestar una atenció sanitària tècnica i professional adequada a les necessitats de salut de les persones que atenen, d'acord amb l'estat de desenvolupament dels coneixements científics de cada moment i amb els nivells de qualitat i seguretat que estableixen aquesta Llei i la resta de normes legals i deontològiques aplicables.

b) Els professionals tenen el deure de fer un ús racional dels recursos diagnòstics i terapèutics al seu càrrec, prenent en consideració, entre altres, els costos de les seves decisions, i evitant la sobreutilització, la infrautilització i la utilització inadequada dels recursos esmentats.

c) Els professionals tenen el deure de respectar la personalitat, la dignitat i la intimitat de les persones a les quals atenen i han de respectar la participació d'aquestes en la presa de decisions que els afectin. En tot cas, han d'oferir una informació suficient i adequada perquè aquelles puguin exercir el seu dret al consentiment sobre les decisions esmentades.

[...]

f) Els pacients tenen dret a rebre informació d'acord amb el que estableix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

6. El Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i s'estableixen requisits de qualitat i seguretat:

Article 4. Principis fonamentals que regeixen l'obtenció i la utilització clínica dels òrgans humans

1. En l'obtenció i la utilització d'òrgans humans s'han de respectar els drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que s'apliquen a la pràctica clínica i a la recerca biomèdica.

2. S'han de respectar els principis de voluntarietat, altruisme, confidencialitat, absència d'ànim de lucre i gratuïtat, de manera que no sigui possible obtenir compensació econòmica ni de cap altre tipus per la donació de cap part del cos humà.

3. La selecció i l'accés al trasplantament dels possibles receptors s'han de regir pel principi d'equitat.

[...]

Article 8. Requisits per a l'obtenció d'òrgans de donant viu

1. L'obtenció d'òrgans procedents de donants vius per al seu trasplantament ulterior es pot efectuar si es compleixen els requisits següents:

[...]

c) S'ha d'informar prèviament el donant de les conseqüències de la seva decisió, dels riscos, per a si mateix o per al receptor, així com de les possibles contraindicacions, i de la manera de procedir que preveu el centre davant la contingència que, una vegada s'hagi extret l'òrgan, no sigui possible trasplantar-lo en el receptor al qual anava destinat. El donant ha d'atorgar el seu consentiment de forma expressa, lliure, conscient i desinteressada. La informació i el consentiment s'han d'efectuar en formats adequats, seguint les regles marcades pel principi de disseny per a tots, de manera que resultin accessibles i comprensibles a les persones amb discapacitat.

[...]

2. No s'han d'obtenir ni utilitzar òrgans de donants vius si no s'esperen suficients possibilitats d'èxit del trasplantament, si existeixen sospites que s'altera el lliure consentiment del donant a què es refereix aquest article, o quan per qualsevol circumstància es pugui considerar que hi ha un condicionament econòmic, social, psicològic o de qualsevol altre tipus. En qualsevol cas, per procedir a l'obtenció, és preceptiu disposar d'un informe del comitè d'ètica corresponent.

[...]

C) En l'àmbit autonòmic

1. L'Estatut d'autonomia de les Illes Balears, aprovat per la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer:

Article 12. Principis rectors de l'activitat pública

[...]

3. Les institucions pròpies de la comunitat autònoma de les Illes Balears, per complir les finalitats que els són pròpies i en el marc de les competències que els atribueix aquest Estatut, han de promoure, com a principis rectors de la política econòmica i social, el desenvolupament sostenible encaminat a la plena ocupació, la cohesió social i el progrés científic i tècnic, de manera que s'asseguri a tota la ciutadania l'accés als serveis públics i el dret a la salut, l'educació, l'habitatge, la protecció social, el lleure i la cultura.

[...]

Article 13. Drets, deures i llibertats reconeguts als ciutadans de les Illes Balears

1. Els ciutadans de les Illes Balears, com a ciutadans espanyols i europeus, són titulars dels drets, els deures i les llibertats reconeguts en la Constitució, en l'ordenament de la Unió Europea i en els instruments internacionals de protecció dels drets humans, individuals i col·lectius: en particular, en la Declaració de Drets Humans; en els pactes internacionals de drets civils i polítics i de drets econòmics, socials i culturals; en la Convenció Europea de Drets de l'Home i Llibertats Fonamentals, i en la Carta Social Europea.

[...]

Article 25. Salut

1. Es garanteix el dret a la prevenció i la protecció de la salut mitjançant un sistema sanitari públic de caràcter universal.
2. Totes les persones, en relació amb els serveis sanitaris, tenen dret a ser informades sobre els serveis a què poden accedir i els requisits necessaris per usar-los i sobre els tractaments mèdics i els seus riscos, abans que els siguin aplicats; a donar el consentiment per a qualsevol intervenció; a accedir a la història clínica pròpia; i a la confidencialitat de les dades relatives a la salut pròpia, en els termes que estableixen les lleis.
3. Totes les persones, en relació amb els serveis sanitaris, tenen dret al coneixement i a l'exigència de compliment d'un termini màxim perquè els sigui aplicat un tractament; a ser informades de tots els drets que les assisteixen; i a no patir cap tractament o pràctica degradant.
4. Totes les persones tenen dret a un tractament del dolor adequat i a cures pal·liatives, i també a declarar la seva voluntat vital anticipada, que s'ha de respectar en els termes que estableixi la llei.

2. La Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears:

Article 5. Drets bàsics

1. En els serveis i centres públics i privats tots tenen els drets següents:

- a) A l'assistència sanitària en els termes establerts en aquesta llei.
 - b) Al respecte a la intimitat i a la personalitat, a la dignitat humana i a ser atès sense cap mena de discriminació.
- [...]
- f) A ser informats adequadament, en termes comprensibles, dels factors, de les situacions i de les causes de riscos per a la salut individual i col·lectiva.

[...]

Article 10. Dret a la intimitat

1. El dret a la intimitat del pacient es concreta en el respecte a la confidencialitat de les dades que fan referència a la seva salut i a l'assistència o al tractament. Les persones que no estiguin autoritzades degudament no poden accedir a aquestes dades.
2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir el dret a la intimitat. A aquest efecte han d'elaborar normes i procediments protocol·litzats per garantir l'accés a les dades dels pacients.
3. El personal dels centres i serveis sanitaris només podrà desvetllar les dades relatives a processos assistencials dels pacients en el casos legalment prevists.

Article 11. Dret a la informació assistencial

1. El pacient té dret que se li faciliti en termes comprensibles informació completa i continuada, verbal i escrita, sobre el seu procés, inclosos el diagnòstic, el pronòstic i les opcions de tractament. No obstant això, es respectarà la voluntat del pacient al qual se li ofereixen les alternatives següents:

-- No voler ser informat.

-- Donar-li la possibilitat de decidir entre les distintes opcions terapèutiques del centre.

– Renunciar al tractament.

– Autoritzar expressament una altra persona per rebre aquesta informació.

2. El metge responsable del pacient ha de garantir el compliment del dret a la informació. Els professionals assistencials que l'atenen i li apliquen una tècnica o un procediment concret també han d'assumir la responsabilitat en el procés d'informació al pacient.

3. El pacient té dret a ser advertit de les possibilitats d'utilització dels procediments de diagnòstic i terapèutics que li apliquen en un projecte docent o d'investigació que, en cap cas, no podrà comportar perill addicional conegut per a la salut. En tot cas serà imprescindible la prèvia informació al pacient i la seva autorització per escrit, així com l'acceptació per part del metge i de la direcció del corresponent centre sanitari.

4. Es reconeix el dret del pacient a una segona opinió mèdica, en els termes que reglamentàriament es determini, amb la finalitat d'enfortir la relació bàsica entre el metge i el pacient i complementar les possibilitats d'atenció.

[...]

6. Les persones autoritzades pel pacient també tenen dret a ser informades en els termes establerts en aquest article.

Article 12. El consentiment informat

1. Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada n'hagi donat el consentiment específic i lliure i n'hagi estat prèviament informada.

[...]

5. En el cas d'incapacitat del pacient per prendre decisions, el dret sobre qualsevol tipus d'intervenció que afecti la seva salut correspondrà als representants legals que determini la sentència d'incapacitat. En el cas d'inexistència de declaració judicial, correspondrà als seus familiars, a la seva parella i, subsidiàriament, a les persones properes a ell. La situació d'incapacitat no obsta perquè els pacients siguin informats i participin en el procés de presa de decisions de manera adequada al seu grau de discerniment.

6. Pel que fa als menors d'edat, sempre que no estiguin emancipats o tinguin setze anys complerts, el dret a decidir correspondrà als pares, tutors o curadors que n'ostentin la representació legal. L'opinió del menor serà presa en consideració en funció de la seva edat i el seu grau de maduresa, d'acord amb el que estableixen les lleis civils. Quan hi hagi disparitat de criteris entre els representants legals del menor i la institució sanitària, la darrera autorització se sotmetrà a l'autoritat judicial.

[...]

Article 19. Drets dels usuaris dels serveis sanitaris públics

Els usuaris dels serveis sanitaris públics de les Illes Balears tenen també dret a:

[...]

e) Estar informat d'una manera intel·ligible, suficient i adequada de les distintes opcions i tècniques terapèutiques –farmacològiques i no farmacològiques– pertinents per al tractament del seu procés.

f) Participar, de manera activa i informada, en la presa de decisions terapèutiques que afectin la seva persona, especialment davant situacions on existeixin diferents alternatives de tractament basades en l'evidència científica.

[...]

3. La Llei 1/2006, de 3 de març, de voluntats anticipades:

Article 1. Concepte de voluntats anticipades

Als efectes d'aquesta llei, les voluntats anticipades consisteixen en una declaració de voluntat unilateral emesa lliurement per una persona major d'edat i amb capacitat d'obrar plena, per menors d'edat emancipats o amb 16 anys complerts, mitjançant la qual s'indica l'abast de les actuacions mèdiques o d'altres que siguin procedents, previstes per aquesta llei, només en els casos en què concorrin circumstàncies que no li permetin expressar la seva voluntat.

Article 2. Contingut

Les voluntats anticipades podran contenir:

- a) La manifestació dels seus objectius vitals i els seus valors personals.
- b) Les indicacions sobre com tenir cura de la seva salut donant instruccions sobre tractaments terapèutics que es volen rebre o evitar, inclosos els de caràcter experimental.
- c) Les instruccions per tal que, en un supòsit de situació crítica i irreversible respecte de la vida, s'eviti el patiment amb mesures terapèutiques adequades, encara que aquestes duguin implícit l'escurejament del procés vital, i que no es perllongui la vida artificialment ni s'endarrereixi el procés natural de la mort mitjançant tractaments desproporcionats.

[...]

Article 6. Compliment de les instruccions

La Conselleria de Salut i Consum ha de regular reglamentàriament el procediment adequat perquè es garanteixi el compliment de les instruccions donades per l'atorgant. En aquest sentit, en el cas que contra el compliment de les instruccions es manifestés l'objecció de consciència de qualque facultatiu, aquest ha de comunicar-ho a l'interessat o al seu representant i a la conselleria que ha de garantir els professionals sanitaris i els recursos suficients per atendre la voluntat manifestada.

Es tindran per no posades les instruccions contràries a l'ordenament jurídic o a la bona pràctica clínica o les que no es corresponguin exactament amb el supòsit de fet que la persona ha previst a l'hora d'emetre-les. En aquests casos, l'incompliment de les instruccions s'ha de motivar i s'ha d'anotar en la història clínica del pacient.

4. La Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de la persona en el procés de morir:

Article 2. Finalitats

Aquesta llei té com a finalitats:

- a) Protegir la dignitat de la persona en el seu procés de morir.
- b) Assegurar l'autonomia dels pacients i el respecte a la seva voluntat en el seu procés de morir, incloent-hi la manifestada de forma anticipada mitjançant la declaració de voluntats anticipades.
- c) Proporcionar una atenció de qualitat als destinataris d'aquesta llei.

[...]

Article 4. Principis bàsics

Són principis bàsics que inspiren aquesta llei:

- a) La garantia del ple respecte del dret a la plena dignitat de la persona en el seu procés de morir.
- b) La promoció de la llibertat, l'autonomia i la voluntat de la persona, d'acord amb els seus desitjos, preferències, creences o valors, així com la preservació de la seva intimitat i confidencialitat.
- c) La garantia que el rebuig d'un tractament per voluntat de la persona, o la seva interrupció, no suposi el menyscabament d'una atenció sociosanitària integral i del dret a la plena dignitat de la persona en el seu procés de morir.
- d) La garantia del dret de totes les persones a rebre cures pal·liatives integrals i un adequat tractament del dolor i altres símptomes en el seu procés de morir.
- e) La igualtat efectiva i l'absència de discriminació en l'accés als serveis sanitaris en el seu procés de morir.

[...]

Article 6. Dret a la informació assistencial

1. Les persones que es trobin en el procés de morir o que afrontin decisions relacionades amb el procés tenen dret a rebre informació en els termes que estableixen els articles 4 i 5 de la Llei 41/2002, l'article 11 de la Llei 5/2003, de salut de les Illes Balears, i l'article 5 de la Llei 1/2006.
2. Quan, malgrat l'explicit oferiment d'informació assistencial pels professionals sanitaris implicats en l'atenció dels pacients, aquests rebutgin voluntàriament i lliurement ser informats, es respectarà aquesta decisió, fent-los veure la seva transcendència, i se'ls sol·licitarà que designin una persona que accepti rebre la informació sens perjudici d'allò que estableix l'article 9 de la Llei 41/2002, fent constar aquestes circumstàncies a la història clínica del pacient, sense perjudici de l'obtenció del seu consentiment previ per a la intervenció.

Article 7. Dret a la presa de decisions i al consentiment informat

1. Les persones que es trobin en el procés de morir o que afrontin decisions relacionades amb el procés tenen dret a prendre decisions respecte de les intervencions sanitàries que els afectin.
2. Sense perjudici del que disposa l'article 11, tota intervenció en aquest àmbit requereix el previ consentiment lliure i voluntari dels pacients, una vegada que hagin rebut i valorat la informació que preveu l'article 6 anterior.

[...]

Article 8. Dret al rebuig i a la retirada d'una intervenció

1. Tota persona té dret a rebutjar la intervenció proposada pels professionals sanitaris, després d'un procés d'informació i decisió, encara que això pugui posar en perill la seva vida. Aquest rebuig ha de figurar per escrit, signat pel pacient, qui ha de fer constar que ha estat suficientment informat i que rebutja el tractament proposat. Si no pot signar, signarà en el seu lloc una altra persona que actuarà com a testimoni a petició seva, deixant constància de la seva identificació i del motiu que impedeix la signatura de la persona que rebutja la intervenció proposada. Tot això ha de constar per escrit a la història clínica.
2. Igualment, els pacients tenen dret a revocar el consentiment informat respecte d'una intervenció concreta, cosa que implicarà necessàriament la interrupció d'aquesta intervenció, encara que això pugui posar en perill les seves vides, sense

perjudici del que disposa l'article 12.4 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears.

3. La revocació del consentiment informat haurà de constar per escrit. Si la persona no pot signar, signarà en seu lloc una altra persona que actuarà com a testimoni a petició seva, deixant constància de la seva identificació i del motiu que impedeix la signatura de qui revoca el seu consentiment informat. Tot això ha de constar per escrit a la història clínica.

Article 9. Dret a realitzar la declaració de voluntat anticipada

1. Sense perjudici del que disposa l'article 11.1 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, tota persona té dret a formalitzar la seva declaració de voluntat anticipada en les condicions establertes a la Llei 1/2006, de 3 de març, i a la resta de normativa que hi sigui d'aplicació.

[...]

Article 15. Dret a la intimitat personal i familiar i a la confidencialitat

Els pacients davant el procés de morir tenen dret que es preservi la seva intimitat personal i familiar i a la protecció de totes les dades relacionades amb la seva atenció sanitària.

[...]

Article 17. Deures respecte de la informació clínica

1. El metge o la metgessa responsable de cada pacient haurà de garantir el compliment del dret a la informació que estableix l'article 6 anterior.

2. La resta dels professionals sanitaris que atenguin els pacients durant el procés assistencial o els apliquin una intervenció concreta, també tenen obligació de facilitar-los informació clínica en funció del seu grau de responsabilitat i participació en el procés d'atenció sanitària.

[...]

Article 18. Deures respecte de la presa de decisions clíniques

1. El metge o la metgessa responsable, abans de proposar qualsevol intervenció sanitària a una persona en el procés de morir, s'ha d'assegurar que aquesta està clínicament indicada, elaborant el seu judici clínic al respecte basant-se en l'evidència científica disponible, en el seu saber professional, en la seva experiència i en l'estat clínic, la gravetat i el pronòstic de la persona afectada. En el cas que aquest judici professional conclougui amb la indicació d'una intervenció sanitària, la sotmetrà llavors al consentiment lliure i voluntari de la persona, que podrà acceptar la intervenció proposada, triar lliurement entre les opcions clíniques disponibles, o rebutjar-la, en els termes que preveuen aquesta llei i la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

2. Tots els professionals sanitaris implicats en l'atenció dels pacients tenen l'obligació de respectar els seus valors, creences i preferències en la presa de decisions clíniques, en els termes que preveuen aquesta llei, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, la Llei 1/2006, de 3 de març, i les seves normes de desenvolupament, i s'abstindran d'imposar criteris d'actuació basats en les seves pròpies creences i conviccions personals, morals, religioses o filosòfiques.

Article 19. Deures respecte de la declaració de voluntat anticipada

1. Tots els professionals sanitaris estan obligats a proporcionar, a les persones que la sol·licitin, informació sobre el dret a formular la declaració de voluntat anticipada.

2. En cas que els pacients es trobin en situació d'incapacitat de fet, els professionals procediran d'acord amb el que preveu l'article 4.2 de la Llei 1/2006, de 3 de març.

3. Els professionals sanitaris tenen obligació de respectar els valors i les instruccions continguts en la declaració de voluntat anticipada, en els termes que preveuen aquesta llei, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, la Llei 1/2006, de 3 de març, i les seves normes de desenvolupament.

[...]

Article 21. Deures respecte de l'adequació de mesures terapèutiques

1. El metge o la metgessa responsable de cada pacient, en l'exercici d'una bona pràctica clínica, adequarà l'esforç terapèutic quan la situació clínica ho aconselli evitant l'obstinació terapèutica. La justificació de la limitació haurà de constar a la història clínica.

2. Aquesta limitació es durà a terme tenint en compte el criteri professional de l'infermer o la infermera responsable de les cures i requerirà l'opinió coincident amb la del metge o la metgessa responsable d'almenys un altre metge o metgessa que participin en la seva atenció sanitària. La identitat d'aquests professionals i la seva opinió serà registrada a la història clínica.

3. En qualsevol cas, el metge o la metgessa responsable, així com els altres professionals sanitaris que atenguin els pacients, estan obligats a oferir aquelles intervencions sanitàries necessàries per garantir-ne la cura i el confort adequats.

[...]

Article 28. Comitès d'Ètica Assistencial

1. Tots els centres sanitaris i sociosanitaris o les institucions disposaran o, si s'escau, estaran vinculats a un Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears. Aquests són òrgans *consultius i interdisciplinaris amb funcions d'assessorament en els casos de decisions clíniques que plantegen conflictes ètics, que seran acreditats per la conselleria competent en matèria de salut*. Els informes o dictàmens emesos pel Comitè d'Ètica Assistencial en cap cas no substituiran les decisions que hagin d'adoptar els professionals sanitaris. També *impulsaran la formació en bioètica dels professionals sanitaris*.

2. En els casos de discrepància entre els professionals sanitaris i els pacients o, si s'escau, amb els que exerceixin els seus drets, o entre aquests i les institucions sanitàries, en relació amb l'atenció sanitària prestada en el procés de morir, que no s'hagin pogut resoldre mitjançant acord entre les parts, se sol·licitarà assessorament al Comitè de Ètica Assistencial corresponent, que podrà proposar alternatives o solucions ètiques a aquelles decisions clíniques controvertides.

3. Les persones integrants dels Comitès d'Ètica Assistencial estaran obligades a guardar secret sobre el contingut de les seves deliberacions i a protegir la confidencialitat de les dades personals que, sobre professionals sanitaris, pacients, familiars i persones properes, hagin pogut conèixer en la seva condició de membres del comitè.

4. La composició, el funcionament i els procediments d'acreditació dels comitès s'establiran reglamentàriament.

[...]

Disposició final tercera

Comitès d'Ètica Assistencial

El Consell de Govern ha de dictar el decret regulador dels Comitès d'Ètica Assistencial en el termini màxim d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei.

5. El Decret 62/2010, de 23 d'abril, pel qual es regulen la composició, el funcionament i les atribucions del Comitè d'Ètica de Serveis Socials de les Illes Balears

6. El Decret 27/2011, d'1 d'abril, pel qual es crea el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears

Quarta

L'article 148.1.21a de la Constitució espanyola preveu que les comunitats autònomes poden assumir competències, entre d'altres, en les matèries de «sanitat i higiene». Mentre que l'article 149.1.16a de la carta magna reserva a la competència exclusiva estatal les matèries de «sanitat exterior» i «bases i coordinació general de la sanitat».

D'acord amb això, l'article 30.48 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears atribueix a la comunitat autònoma, sens perjudici del que disposa l'article 149.1 de la Constitució, la competència exclusiva sobre «organització, funcionament i control dels centres sanitaris públics i dels serveis de salut. Planificació dels recursos sanitaris. Coordinació de la sanitat privada amb el sistema sanitari públic. Promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general de la sanitat».

Així mateix, l'article 31.4 de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears reconeix que la comunitat autònoma té competència compartida en matèria de «salut i sanitat».

Sembla clara, per tant, la competència de la comunitat autònoma de les Illes Balears per elaborar i aprovar la norma projectada. Concretament, el Consell de Govern és l'òrgan competent per aprovar aquest Decret, ja que l'article 38.1 de la Llei 4/2001, de 14 de març, reguladora del Govern de les Illes Balears, estableix que la potestat reglamentària de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears correspon al Govern, sens perjudici d'allò que estableixen els apartats 2 i 3 del precepte esmentat pel que fa a la potestat reglamentària dels consellers. Aprovació que es farà efectiva a proposta de la consellera de Salut com a òrgan competent per promoure'l *ratione materiae* (Decret 8/2015, de 2 de juliol, de la presidenta de les Illes Balears, pel qual es determina la composició del Govern i s'estableix l'estructura de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears —modificat pel Decret 5/2016, de 6 d'abril, de la presidenta de les Illes Balears—, i el Decret 24/2015, de 7 d'agost, de la presidenta de les Illes Balears, pel qual s'estableixen les competències i l'estructura orgànica bàsica de les conselleries de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears —modificat, entre d'altres i pel que ara ens afecta, pel Decret 1/2016, de 16 de febrer, de la presidenta de les Illes Balears—, segons els quals la Conselleria de Salut, a través de la Direcció General de Planificació, Avaluació i Farmàcia, exerceix competències, entre d'altres, en matèria de planificació i ordenació sanitària general, i d'assistència sanitària i en matèria de polítiques de qualitat de la prestació sanitària).

Aquesta conclusió està reforçada per l'habilitació expressa que figura en les disposicions finals tercera i quarta de la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de la persona en procés de morir, segons les quals correspon al Consell de Govern el

desenvolupament reglamentari d'aquella Llei i, específicament, l'aprovació del decret regulador dels comitès d'ètica assistencial.

Cinquena

El Projecte de decret que ens ocupa consta d'un preàmbul, vint-i-cinc articles dividits en tres capítols, tres disposicions addicionals, dues disposicions transitòries, dues disposicions finals i un annex.

En el capítol primer —disposicions generals (articles 1 i 2)— s'estableix quin és l'objecte del decret —la regulació dels diferents tipus de comitès d'ètica assistencial— i el seu àmbit d'aplicació, el qual engloba tant el sistema sanitari públic (hospitals, àrees de salut de Menorca i d'Eivissa i Formentera i d'atenció primària de Mallorca) com els hospitals de titularitat privada.

El capítol segon —els comitès d'ètica assistencial (articles 3 a 19)— es divideix en les tres subseccions següents:

— Secció primera —disposicions generals—, formada per un únic precepte (l'article 3) dedicat específicament a garantir la protecció de les dades personals en termes de salut i també el deure de confidencialitat dels membres de cada un dels diferents comitès d'ètica assistencial.

— Secció segona —el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears (articles 4 a 12)—, en què es regula la creació, estructura, composició, objectius, funcions i funcionament d'aquest òrgan col·legiat, deliberatiu, independent, multidisciplinari, participatiu i de caràcter consultiu. Així mateix, es fixa la relació de les persones legitimades per demanar els seus informes i es regulen, de manera específica, les funcions de les persones que ocupin la presidència i la secretaria d'aquest òrgan i els drets i deures dels seus membres.

— Secció tercera —els comitès d'ètica assistencial dels hospitals públics o privats, de les àrees de Salut de Menorca, Eivissa i Formentera i d'Atenció Primària de Mallorca (articles 13 a 19)—, en què es preveu com serà la constitució, naturalesa, finalitat, funcions, composició i funcionament dels dits comitès. Així mateix, especifica els àmbits materials que no són competència d'aquests comitès (donat el caràcter consultiu i assessor que tenen) i les persones que estan legitimades per demanar-ne els informes. Cal destacar que entre les funcions d'aquests comitès s'inclou la d'emetre l'informe acreditatiu del consentiment lliure en les extraccions d'òrgans de donants vius, que exigeix l'article 8.2 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

El capítol tercer —acreditació dels comitès d'ètica assistencial dels hospitals públics o privats i de les àrees de Salut de Menorca, Eivissa i Formentera, i d'Atenció Primària de Mallorca i autorització dels seus membres (articles 20 a 25)— regula el procediment d'obtenció, renovació, modificació de les condicions i revocació de l'acreditació dels comitès d'ètica assistencial esmentats; l'autorització prèvia dels seus membres i el procediment de comunicació de la vinculació a un comitè d'ètica assistencial concret d'aquells hospitals (públics o privats), àrees de salut o d'atenció primària que no disposin d'un comitè propi.

La disposició addicional primera inclou una enumeració dels mitjans humans i recursos materials que, com a mínim, han d'estar a disposició del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears, els quals hauran de ser aportats pel Govern de les Illes Balears. La disposició addicional segona estableix que els membres del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i de la resta de comitès d'ètica assistencial del sistema sanitari públic no percebran cap tipus de dieta o indemnització per assistència o per desenvolupar les seves funcions. Mentre que la disposició addicional tercera regula un règim transitori de presentació de sol·licituds fins que no s'hagin implantat els mitjans electrònics que preveu la normativa estatal bàsica.

Les dues disposicions transitòries es dediquen a establir, d'una banda, un termini d'adaptació de sis mesos per als comitès d'ètica assistencial actualment en funcionament (disposició transitòria primera) i, de l'altra, un termini d'un any perquè tots aquells hospitals, àrees de salut o àrees d'atenció primària que han de disposar obligatòriament d'un comitè d'ètica assistencial en demanin l'acreditació o comuniquin el comitè al qual passaran a estar vinculats (disposició transitòria segona).

Per acabar, les dues disposicions finals faculten la consellera de Salut per dictar les disposicions necessàries per al desplegament del nou Decret (disposició final primera) i fixen que entrarà en vigor l'endemà de publicar-se el text aprovat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears* (disposició final segona). Mentre que el nou text normatiu incorpora un annex en què s'especifica el contingut mínim que ha de constar en els diferents reglaments de règim intern dels comitès d'ètica assistencial.

Un cop analitzat el contingut del Projecte, i sens perjudici de les observacions que figuren més avall, es considera que la seva regulació s'adequa, amb caràcter general, a l'ordenament jurídic en què s'insereix i, més en concret, la regulació projectada s'empara en la Llei 4/2015, de 23 de març, de drets i garanties de la persona en procés de morir, en particular en l'article 28, que és objecte de desenvolupament reglamentari.

Això no obstant, cal recordar també la normativa de creació i regulació dels òrgans col·legiats, en aspectes bàsics, la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic (articles 15 a 18), i, pel que fa a la legislació autonòmica, la Llei 3/2003, de 26 de març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears —LRJACIB— (articles 17 a 19).

El Consell Consultiu de les Illes Balears formula les observacions següents:

a) La regulació continguda en l'article 3 és una mica confusa, ja que fixa de manera conjunta la protecció de les dades de caràcter personal dels pacients i de les persones vinculades per raons familiars o de fet i el deure de confidencialitat dels membres dels comitès d'ètica assistencial. Es considera, com a observació *no essencial*, que s'hauria de millorar la redacció d'aquest precepte i distingir clarament entre el tractament que rebran aquest tipus de dades personals de contingut evidentment sensible i el deure de confidencialitat que afecta tots els membres d'aquests òrgans col·legiats de càire consultiu i assessor.

Així mateix, milloraria la redacció del precepte si s'especificàs que el deure de confidencialitat que afecta els membres del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes

Balears i dels de la resta de comitès d'ètica assistencial es manté després del seu cessament per l'expiració del mandat de cinc o quatre anys que fixen els articles 5.6 i 17.7, respectivament, i no únicament en els supòsits de revocació que figuren en els articles 5.7 i 17.8, respectivament.

b) Resulta, com a mínim, una mica sorprenent que a l'informe de la secretària general de 25 de juny de 2018 es digui expressament que s'accepten les al·legacions primera i segona del Col·legi Oficial d'Infermeria de les Illes Balears (sobre l'eliminació de la paraula «medicina» en la redacció d'un dels paràgrafs del preàmbul i en l'article 4.1) i que es notifiqui així a l'entitat al·legant amb un ofici del director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia, mentre que en la redacció final que es presenta al dictamen del Consell Consultiu de les Illes Balears no s'hagi fet efectiu el canvi de redacció sol·licitat. Es recomana, com a observació *no essencial*, que es facin les comprovacions que corresponguin sobre aquest aspecte del preàmbul i de l'articulat del futur reglament.

c) Es considera imprescindible, per complir l'article 18 de la LRJACIB, que l'article 5.3 prevegi algun tipus de regulació sobre la manera d'elegir el president del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears (per exemple, si es farà per votació dels seus membres o si el designarà la consellera de Salut d'entre aquests), aspecte no diferible a allò que estableixi el futur reglament intern. Així mateix, s'ha de tenir en compte que una cosa és designar o elegir el president i l'altra el nomenament específic (que ha de formalitzar l'autoritat que la norma disposi i que s'ha de publicar). Atesa l'exigència de la legalitat, aquesta observació es formula amb *caràcter essencial*.

d) L'article 8.2 del Projecte de decret preveu que el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears s'ha de reunir, com a mínim, dues vegades l'any de manera ordinària i, de forma extraordinària, quan així ho consideri la persona que n'ocupi la presidència. Trobam a faltar en aquest precepte alguna referència a la possibilitat que siguin la resta dels membres del Comitè els qui demanin aquest tipus de convocatòries al president. Es considera adequat, com a observació *sense caràcter essencial*, que es reguli la dita facultat a favor dels membres del comitè balear i es fixi un nombre mínim de signatures necessàries perquè el president hagi de tenir en compte la petició esmentada de manera obligatòria.

e) La regulació continguda en l'apartat 3 de l'article 8 del Projecte de decret únicament exigeix la presència de les persones titulars de la presidència i de la secretària com a quòrum necessari per constituir el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears, i també perquè aquest Comitè dugui a terme reunions, deliberacions i adopti acords, la qual cosa no es correspon amb el que disposa l'article 17.2 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic. Concretament, el precepte bàsic estatal requereix, perquè la constitució dels òrgans col·legiats sigui vàlida, als efectes de dur a terme sessions, deliberacions i presa d'acords, l'assistència, presencial o a distància, del president i del secretari o, si s'escau, dels qui els supleixin, i de la meitat, almenys, dels seus membres. Precisament, aquesta regulació si que està prevista en l'article 18.6 per a la resta de comitès d'ètica assistencial. S'assenyala, com a observació *essencial*, la necessitat d'adaptar el dit precepte a la legislació esmentada.

f) D'altra banda, el dit apartat 3 de l'article 8 remet la fixació de les majories necessàries per adoptar els acords del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears a allò que prevegi el reglament intern. Mentre que, en l'article 18.9 del Projecte de decret, sí que es regula específicament que els acords de la resta de comitès d'ètica assistencial s'han d'adoptar per majoria absoluta de les persones integrants del comitè. Es considera convenient, com a observació *no essencial*, que la regulació concreta d'aquest aspecte figuri en el Projecte de decret que ens ocupa.

g) S'ha de corregir la remissió que fan els articles 8.8 i 18.1 a una part de l'articulat de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, perquè es remet al que disposa «la subsecció primera de la secció tercera i la secció quarta del capítol II del títol I» de la Llei esmentada, quan realment ha de dir que es remet a la regulació continguda a «la subsecció primera de la secció tercera i la secció quarta del capítol II del títol Preliminar». Així mateix, s'ha de tenir en compte que, segons la disposició final catorzena de la mateixa Llei 40/2015, els preceptes als quals remet la norma projectada gaudeixen de la condició de normativa bàsica estatal.

Aquestes observacions es formulen amb *caràcter essencial*.

h) Així mateix, es considera, com a observació *no essencial*, que s'hauria d'incloure el nom sencer de la dita Llei estatal en aquest precepte enlloc de referir-se de forma genèrica a la Llei 40/2015, ja que es la primera vegada que se l'esmenta en aquesta norma autonòmica.

i) Si bé és cert que l'apartat 8.8 es remet de manera genèrica a la regulació continguda en la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, en matèria de funcionament d'òrgans col·legiats i que aquesta regulació inclou els supòsits d'abstenció i recusació dels seus membres (articles 23 i 24), es considera, com a observació *no essencial*, que ja que es preveu expressament en l'article 12.2 que els membres no poden exercir les seves funcions quan hi concorren conflictes d'interessos, seria recomanable que es preveïés específicament en el futur decret una regulació concreta sobre les possibles causes d'abstenció i recusació, i sobre la manera d'actuar quan aquestes es produeixin.

j) S'assenyala, com a observació *no essencial*, la conveniència de preveure en els articles 9 i 19 un termini màxim perquè el Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears i la resta de comitès d'ètica assistencial regulats per aquesta norma emetin els informes.

k) No s'acaba d'entendre la diferència d'antelació de les convocatòries en funció de si la sessió és ordinària o extraordinària que figura en l'article 10.1.a (antelació «mínima» de quinze dies naturals per a les sessions ordinàries i «màxima» de vuit dies per a les de caràcter extraordinari), perquè la diferència entre aquests dos tipus de convocatòria, en principi, no té per què estar relacionada amb la urgència amb què s'ha de fer la reunió convocada. Així mateix, s'hauria d'especificar si el termini màxim de vuit dies de les sessions extraordinàries també es refereix a dies naturals, com sí que s'especifica per a les sessions ordinàries. Aquestes observacions es formulen *sense caràcter essencial*.

l) No és prou clara la distinció que es fa a l'article 13.4 entre els comitès que «agrupin diversos hospitals o gerències» i aquells supòsits en què tenim hospitals que, sense

disposar d'un comitè propi, estan «vinculats» a un altre comitè d'ètica assistencial. Es considera que, per evitar problemes interpretatius i com a observació *no essencial*, s'hauria de clarificar la redacció esmentada.

m) L'article 17.8.b no preveu cap tràmit d'audiència prèvia a la persona afectada per la revocació del nomenament com a membre d'un comitè d'ètica assistencial quan aquesta tenguí lloc «perquè s'han modificat les circumstàncies que motivaren el nomenament de manera que suposi la pèrdua dels requisits per integrar el comitè d'ètica assistencial de què es tracti», quan el mateix supòsit sí que preveu fer aquest tràmit previ quan es tracti d'un membre del Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears (article 5.7). Es considera que, per evitar possibles situacions d'indefensió, es prevegi també el tràmit d'audiència per a la resta de comitès d'ètica regulats en aquesta norma autonòmica. Observació que es formula amb *caràcter essencial*.

n) No resulta adequada la remissió que fa, per al conjunt de comitès d'ètica assistencial de la secció tercera del capítol II, l'article 18.1 al contingut, per al Comitè d'Ètica Assistencial de les Illes Balears, de l'article 8.3, perquè la regulació sobre el quòrum de constitució dels dits comitès i el règim de majories necessàries per a la presa d'acords ja s'indica de manera específica en els apartats 6 i 9 de l'article 18 esmentat. Igualment es pot dir de la remissió que fa aquest mateix precepte a l'article 8.1 quan el contingut d'aquest darrer ja es repeteix textualment en l'article 18.1. D'acord amb això, aquesta observació es formula amb *caràcter essencial*.

o) D'acord amb l'article 18 de la LRJACAI, en una disposició addicional *ad hoc*, s'ha de fer esment als crèdits o a la dotació pressupostària per al funcionament dels òrgans creats o bé indicar expressament que no tindran cost addicional o aquest s'assumeix amb els crèdits o les dotacions del departament, la direcció o el centre de cost que calgui; observació que es formula amb *caràcter essencial*.

p) Finalment, es considera, com a observació *essencial*, necessària la inclusió en el punt 4 de l'annex de la previsió de la forma de substitució de la persona que ocupi la presidència dels comitès en els casos de vacant, absència, malaltia o qualsevol altra causa legal que li impedeixi desenvolupar les seves funcions. Aquesta previsió s'ha d'incloure obligatòriament en el reglament intern d'acord amb el que estableix l'article 10.2 del Decret.

III. CONCLUSIONS

1a. Aquest dictamen té caràcter preceptiu i la presidenta de les Illes Balears està legitimada per sol·licitar-lo i el Consell Consultiu és competent per emetre'l.

2a. El procediment d'elaboració d'aquesta disposició és, en termes generals, ajustat a dret; no obstant això, d'acord amb les observacions fetes en la consideració jurídica segona, abans que s'aprovi aquesta norma reglamentària s'han d'haver introduït les modificacions i incorporat els documents esmentats en aquella consideració jurídica. Aquestes observacions es consideren *essencials*.

3a. El Govern de les Illes Balears és competent, en els termes continguts en aquest dictamen, per aprovar la norma projectada mitjançant un acord del Consell de Govern.

4a. Les observacions formulades a les lletres *c, e, g, m, n, o* i *p* de la consideració jurídica cinquena tenen *caràcter essencial*, a l'efecte de l'aprovació del decret i per a l'ús de la fórmula ritual «d'acord amb el Consell Consultiu» establerta en l'article 4.3 de la Llei 5/2010, de 16 de juny, reguladora d'aquest organisme. La resta d'observacions efectuades en la consideració jurídica cinquena (lletres *a, b, d, f, h, i, j, k* i *l*) *no són essencials*, però si fossin ateses millorarien la redacció del text definitiu.

Palma, 21 de novembre de 2018

El president

La consellera secretària

Antonio José Diéguez Seguí

Maria Ballester Cardell