



MEMÒRIA D'ANÀLISI D'IMPACTE NORMATIU

Objecte:	Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica en la Comunitat Autònoma de les Illes Balears
Núm. expedient:	SG/SJ/299/2019
Versió:	2a
Estat del procediment:	Després de l'audiència i informació pública i els informes de l'article 59.1 i 2 de la Llei 1/2019.
Emissor:	Direcció General de Salut Pública i Participació de la Conselleria de Salut i Consum
Data:	18/11/2020

Aquesta memòria es fa en compliment del que preveu l'article 60.1 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, d'acord amb el qual, en el procediment d'elaboració normativa, l'òrgan que tramita el procediment ha d'elaborar una memòria de l'anàlisi d'impacte normatiu, amb el contingut que preveu l'apartat segon d'aquest precepte, com a document dinàmic, que s'ha d'anar actualitzant amb la incorporació dels aspectes rellevants resultants de les diferents fases de la tramitació, des de l'acord d'inici fins a la finalització del procediment.

Índex

1 Oportunitat de la proposta normativa: justificació de la necessitat de regulació i del rang normatiu, i adequació de la regulació als objectius i finalitats de la norma

2. Contingut

- 2.1. Marc normatiu en què s'insereix la proposta
- 2.2. Relació de disposicions vigents a les quals afecta o deroga
- 2.3. Adequació a l'ordre de distribució de competències i relació amb

l'ordenament estatal i europeu

3. Anàlisi dels impactes següents:

- 3.1. Impacte econòmic i pressupostari
- 3.3. Estudi de les càrregues administratives que comporta la proposta

4. Referència al procediment d'elaboració normativa

- 4.1. Consulta prèvia a la ciutadania
- 4.2. Inici de la tramitació
- 4.3. Audiència i informació pública
- 4.4. Informes i dictàmens
- 4.5. Informes dels serveis jurídics
- 4.6. Dictamen del Consell Consultiu

5. Avaluació del compliment dels principis de bona regulació i control posterior de la qualitat normativa

- 5.1. Avaluació del compliment dels principis de bona regulació
- 5.2. Control ex post de la norma

6. Qualsevol altre aspecte, inclosos els de caràcter lingüístic, que resulti rellevant a criteri de l'òrgan que tramita el procediment, així com altres avaluacions d'impacte previstes en la legislació vigent:

- 6.1. Impacte sobre la infància i l'adolescència
- 6.2. Impacte sobre la família
- 6.3. Impacte sobre orientació sexual i identitat de gènere

7. Anàlisi i valoració resumida de les al·legacions presentades en els tràmits d'audiència i informació pública, i dels informes emesos, i el seu reflex en el text de la proposta, si escau

Memòria d'anàlisi d'impacte normatiu

1. Oportunitat de la proposta normativa: justificació de la necessitat de regulació i del rang normatiu, i adequació de la regulació als objectius i finalitats de la norma

La Direcció General de Salut Pública i Participació té per objectius principals impulsar, gestionar i avaluar sistemes d'informació d'interès en salut pública, recollir i validar informació sobre problemes de salut pública, analitzar-la i difondre-la, i intervenir en el procés de presa de decisions i en l'avaluació de programes de salut pública.

D'acord amb el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears, la Direcció General de Salut Pública i Participació, a través del Servei d'Epidemiologia, gestiona diferents sistemes d'informació, entre els quals destaquen els següents:

- El sistema de vigilància epidemiològica de les malalties de declaració obligatòria (MDO) és un dels sistemes bàsics de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la nostra comunitat. Consisteix en el seguiment sistemàtic de la informació epidemiològica relativa a diverses malalties infeccioses. El sistema es basa sobretot en la notificació de casos des de la xarxa assistencial. Les fonts d'informació són fonamentalment els metges que treballen a les Illes Balears, els centres sanitaris en general, els laboratoris i altres fonts, institucionals o no, que de manera més o menys sistemàtica poden aportar informació al sistema.

Actualment la norma regula tres modalitats de notificació: numèrica (malalties sotmeses a seguiment exclusiu de la distribució temporal i geogràfica), individualitzada (malalties sotmeses a vigilància i seguiment de perfil epidemiològic més complet) i urgent (malalties amb necessitats d'intervenció ràpida).

La recollida de la informació està sistematitzada en els protocols consensuats per les unitats d'epidemiologia de les comunitats autònomes en el marc de la Ponència Nacional de Vigilància Epidemiològica coordinada des del Centre Nacional d'Epidemiologia (CNE) que després la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears adapta a les necessitats pròpies.

En els darrers anys s'ha potenciat, en el context d'aquest sistema, la retroalimentació de dades cap a les font d'informació i la recerca activa, així com l'accés remot progressiu als sistemes informàtics de gestió d'històries clíniques del sistema sanitari.

El sistema MDO no és només un sistema de recopilació de dades sinó que, a més a més, genera amb freqüència activitats de control i d'intervenció en diferents àmbits.

Per altra banda, el sistema de vigilància epidemiològica dels brots epidèmics és el segon sistema bàsic de la xarxa de vigilància epidemiològica a la nostra comunitat. Aquest sistema té característiques pròpies, derivades de les peculiaritats d'aquesta forma de presentació de les malalties i de les necessitats específiques de la investigació, la coordinació i el control. Les fonts de notificació i els circuits són, en general, comuns amb el sistema de vigilància de les MDO, tot i que tenen característiques pròpies. Les peculiaritats principals són que no hi ha una llista tancada d'entitats per notificar, que s'han de declarar sempre amb caràcter d'urgència i que sempre es requereix informació individualitzada sobre els casos. Els brots s'han de notificar sempre que hi hagi una sospita clínica de casos d'una malaltia determinada a persones que puguin tenir algun nexa epidemiològic (agrupació temporal o espacial, o presentació d'alguna característica o d'algun factor de risc en comú). La investigació de brots implica bàsicament la detecció, la recollida de dades, l'anàlisi de la informació, les recomanacions de control i d'intervenció i l'elaboració i difusió d'informes finals.

El sistema d'informació sobre sida-VIH. Tant la sida com els nous diagnòstics d'infecció per VIH són MDO amb determinades especificitats de vigilància (circuits, coordinació específica nacional, etc.). Els dos registres es basen en la vigilància passiva (recepció de protocols de notificació des de, fonamentalment, l'àmbit hospitalari pel que fa al registre de sida i també des d'atenció primària del Servei de Salut de les Illes Balears per als diagnòstics de VIH) i activa (revisió de dades d'altres hospitalàries i dades de laboratoris). El registre de nous diagnòstics d'infecció per VIH recull informació dels casos diagnosticats a partir de l'any 2003. La vigilància del sida-VIH està coordinada pel CNE.

La modificació del Decret 15/1997 esdevé dels canvis produïts en la normativa comunitària, els canvis en la situació epidemiològica d'Espanya i els antecedents d'establiment de definicions de cas per comunicar malalties transmissibles a la xarxa comunitària (Decisió 2012/506/UE).

L'Ordre SSI/445/2015, de 9 de març, modifica els annexos I, II i III del Reial decret 2210/1995, relatiu a la llista de malalties de declaració obligatòria (MDO), modalitats de declaració i malalties endèmiques d'àmbit regional, a fi de recollir els aspectes de la situació epidemiològica actual a Espanya i incorporar-hi totes les malalties que les normes dels organismes internacionals requereixen als estats membres, com ara la Decisió d'execució 2012/506/UE de la Comissió, de 8 d'agost de 2012, que modifica la Decisió 2002/253/CE per la qual s'estableixen definicions de casos per comunicar malalties transmissibles a la xarxa comunitària, de conformitat amb la Decisió 2119/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, i la Decisió 1082/2013/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 2 d'octubre de 2013, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut.

Des de la creació de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears mitjançant el Decret 15/1997, de 23 de gener, han anat sorgint nous reptes en la salut pública als quals s'ha hagut d'adaptar la Xarxa de Vigilància amb un nou sistema per obtenir informació sanitària i vigilància epidemiològica general i específica que permeti un seguiment adequat, complet i continu de l'evolució dels problemes de salut i per avaluar les activitats, els programes i serveis en l'àmbit autònic. Així, la vigilància de malalties noves i la introducció de patògens que abans no existien varen fer necessàries les modificacions del Decret 15/1997, introduïdes pel Decret 19/2003, de 28 de febrer, i pel Decret 117/2008, de 24 d'octubre.

L'entrada en vigor de l'Ordre SSI/445/2015 exigeix adaptar el Decret 15/1997, a fi d'ampliar la vigilància sobre noves malalties que no preveu la normativa autonòmica, com ara la malaltia pel virus chikungunya o la febre del Nil occidental, entre d'altres, i també respecte de les malalties la vigilància de les quals s'ha inclòs en els protocols d'actuació de la Xarxa de Vigilància Nacional posteriorment a la vigència de l'Ordre esmentada, com el virus del Zika (vegeu la web <https://www.isciii.es/>) i la síndrome respiratòria de l'Orient Mitjà (MERS-CoV) (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/docs/17.10.2017-Procedimiento_MERS-CoV.pdf), malalties que en aquest moment suposen amenaces importants i la notificació de les quals no està regulada a la nostra comunitat autònoma.

D'altra banda, el Projecte de decret elimina de l'annex I del Decret 15/1997, de 23 de gener, la diarrea infecciosa aguda, malaltia que no és a la llista de malalties de declaració obligatòria de la norma estatal però que es va incloure en la norma autonòmica com a mètode indirecte de detecció de brots, atesa la poca eficiència en els resultats de vigilar-la des dels punt de vista epidemiològic.

La norma autonòmica s'ha d'adaptar també al sistema estatal de notificació de malalties, que exigeix la tramesa de dades bàsiques —agregades o no— de cada un dels casos de qualsevol de les malalties de declaració obligatòria, la qual cosa implica la necessitat de generalitzar la declaració individualitzada.

En efecte, l'Ordre SSI/445/2015 estableix, en l'annex II, dins l'apartat referent a la declaració numèrica setmanal, l'obligatorietat de comunicar les dades epidemiològiques bàsiques de cadascun dels casos de qualsevol de les malalties incloses, i això independentment que la tramesa de les dades sigui amb periodicitat setmanal, amb caràcter urgent o amb agrupació quadrimestral. Aquesta concepció de la tramesa d'informació a la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica ja no permet mantenir la modalitat de notificació estrictament numèrica —vigent fins a l'entrada en vigor de la norma estatal que té el caràcter de bàsica—, en virtut de la qual per a algunes malalties era suficient la comunicació a la Xarxa Nacional del nombre de casos detectats en un període determinat.

Això era així per a les malalties incloses en l'annex II (Modalitats de declaració numèrica) de l'RD 2210/1995, l'apartat 1 del qual, declaració numèrica setmanal, lletra A) dades numèriques, establia que per a malalties com ara la grip, entre d'altres, era suficient la comunicació del nombre de casos detectats. Per a la resta de malalties d'aquest annex, el text normatiu n'exigia la declaració amb dades epidemiològiques bàsiques. És per això que aquestes malalties es varen incloure com de declaració individualitzada en el Decret 15/1997 (annex II).

En definitiva, el projecte normatiu que s'actualitza preveu aquesta circumstància i respon al canvi en la normativa nacional, que elimina la possibilitat de comunicar estrictament el nombre de casos detectats, de manera que les malalties previstes fins ara de notificació estrictament numèrica passen a engrossir la llista de les que s'han de notificar de manera individualitzada.

D'altra banda, s'ha d'entendre que les exigències d'informació en els àmbits centrals de la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica no han de coincidir necessàriament amb les aplicables a les unitats de vigilància autonòmiques. De fet, les necessitats d'informació són, en general, més grans en els àmbits autonòmics, als quals corresponen les activitats d'intervenció i prevenció davant casos i brots. La Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica té funcions d'intervenció quan el context és de «problemes supracomunitaris», tal com estableix l'article 2 del Reial decret 2210/1995. No obstant això, els àmbits autonòmics de vigilància tenen funcions d'intervenció en un context de problemes (casos, brots, etc.) detectats en l'àmbit de la comunitat autònoma.

La normativa nacional regula el tipus d'informació, la periodicitat i el format de tramesa de les dades des de la comunitat autònoma a la Xarxa Nacional, si bé els termes establerts poden no coincidir exactament amb el que preveu la legislació autonòmica, precisament per les diferències en l'objecte de la vigilància. És a dir, el fet que una malaltia sigui de notificació amb modalitat urgent en l'àmbit normatiu autonòmic i que no ho sigui en l'estatal —meningitis meningocòccica, dengue, etc.— respon a la necessitat d'intervenció immediata en l'àmbit del cas. Aquestes diferències en les modalitats de notificació entre normatives segons l'àmbit ja existien en les normes fins ara vigents.

Independentment d'aquestes consideracions, s'ha de tenir en compte que els protocols vigents de la Xarxa Nacional de Vigilància, aprovats en el seu moment per la Comissió de Salut Pública, estableixen enquestes epidemiològiques que inclouen una gran diversitat de dades individualitzades que s'han de recollir de cada malaltia. Això explica també la diferència en la modalitat de notificació (urgent o setmanal) de determinades malalties segons el nivell de notificació. La necessitat d'aportar a escala nacional les dades epidemiològiques bàsiques encara que siguin desagregades implica que en l'àmbit autonòmic es necessitin de cada cas de qualsevol malaltia variables de diferent tipus (clínic, epidemiològic, etc.) que possibilitin la tramesa d'informació, encara que sigui agregada, amb un mínim de fiabilitat.

Amb aquest objectiu es modifiquen els annexos I, II i III del Decret 15/1997, per possibilitar el compliment de les noves exigències de la Xarxa Nacional de Vigilància i, alhora, assegurar les necessitats de vigilància i intervenció davant casos i brots en

l'àmbit autonòmic, actualitzant la llista de malalties per vigilar i reorganitzant les formes de notificació de les malalties.

En coherència amb el que s'ha exposat, es modifiquen els articles 5 i 6 de la norma vigent, i se simplifiquen les formes de declaració individualitzada de malalties en setmanal i urgent, i se suprimeix l'article 7, el contingut del qual s'integra parcialment en la lletra a) de l'article 6.1, pel que fa a la declaració de malalties de periodicitat setmanal.

A més, es modifica la disposició addicional primera, amb la finalitat que la consellera de Salut i Consum, mitjançant una resolució que s'ha de publicar en el *Butlletí Oficial*, pugui adaptar els annexos de la norma autonòmica als canvis que previsiblement es produeixin en la normativa bàsica estatal, derivats al seu torn dels canvis en el patró epidemiològic, ateses les contínues modificacions que la norma ha requerit per incorporar les noves malalties de declaració obligatòria, a fi de donar una resposta àgil i immediata en l'àmbit autonòmic.

L'article 50 de la Llei 1/2019 assenyala que les conselleries competents han d'avaluar els reglaments vigents de la comunitat autònoma pel que fa al compliment dels principis de bona regulació i, entre altres extrems, l'adequació de les normes als objectius prevists. En aquest sentit, com s'ha esmentat, amb la modificació proposada quedarà emparada la vigilància de determinades malalties que en aquest moment suposen amenaces importants, la notificació obligatòria de les quals no està regulada en la nostra comunitat autònoma.

Quant al rang normatiu de la norma que es projecta, adoptarà la forma de decret atès que una disposició de caràcter general únicament pot ser modificada per una norma de rang igual o superior.

2. Contingut

2.1. Marc normatiu en què s'insereix la proposta

La matèria objecte de regulació del Projecte de decret que s'analitza s'insereix (sense ser exhaustiu) en el marc normatiu següent:

A) *Normativa internacional*

- Decisió d'execució 2012/506/UE, de 8 d'agost de 2012, de la Comissió, que modifica la Decisió 2002/253/CE per la qual s'estableixen les definicions de casos per comunicar malalties transmissibles a la xarxa comunitària, de conformitat amb la Decisió 2119/98/CE del Parlament Europeu i del Consell.
- Decisió 1082/2013/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 2 d'octubre de 2013, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut i per la qual es deroga la Decisió 2119/98/CE.

B) *Normativa estatal*

- Articles 43, 148.1.21a i 149.1.16a de la CE.
- Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.
- Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública.
- Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica.
- Ordre SSI/445/2015, de 9 de març, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 2210/1995, relatius a la llista de malalties de declaració obligatòria, modalitats de declaració i malalties endèmiques d'àmbit regional.

C) *Normativa autonòmica*

- Article 30.48 i 31.4 de la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer, de l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears.
- Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut pública de les Illes Balears.
- Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública de les Illes Balears.
- Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears.
- Decret 19/2003, de 28 de febrer, pel qual es modifica el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de vigilància epidemiològica, i es crea el sistema d'informació de noves infeccions pel virus de la immunodeficiència humana (VIH) (BOIB núm. 33 de 2003).

- Decret 117/2008, de 24 d'octubre, de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears (BOIB núm. 157 de 2008).

2.2. Relació de disposicions vigents a les quals afecta o que deroga

L'aprovació d'aquest projecte comporta l'afectació de les normes següents:

El Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

El Decret 19/2003, de 28 de febrer, pel qual es modifica el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears, i es crea el sistema d'informació de noves infeccions pel virus de la immunodeficiència humana (VIH).

El Decret 117/2008, de 24 d'octubre, pel qual es modifica el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de la comunitat autònoma de les Illes Balears.

2.3. Adequació a l'ordre de distribució de competències i relació amb l'ordenament estatal i europeu

L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i encomana als poders públics l'organització i tutela de la salut pública a través de l'adopció de les mesures preventives que es considerin necessàries.

L'article 148.1. 21a de la Constitució espanyola estableix que les comunitats autònomes poden assumir competències en matèria de sanitat i higiene.

L'article 149.1.16a de la Constitució espanyola reconeix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior. Bases i coordinació general de la sanitat. Legislació sobre productes farmacèutics.

En virtut d'aquests preceptes, la comunitat autònoma de les Illes Balears va aprovar l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears mitjançant la Llei orgànica 2/1983, de 25 de febrer, reformat posteriorment per la Llei orgànica 1/2007, de 28 de febrer, l'article 30.48 de la qual atribueix a la comunitat autònoma de les Illes Balears la competència exclusiva en matèria de promoció de la salut en tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general de la sanitat. I l'article 31.4 atribueix a la comunitat autònoma de les Illes Balears la competència de desplegament legislatiu i execució en matèria de salut i sanitat.

En l'àmbit estatal, l'article 8 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix que es considera activitat fonamental del sistema sanitari la realització dels estudis epidemiològics necessaris per orientar amb major eficàcia la prevenció dels riscos per a la salut, així com la planificació i avaluació sanitària, per a la qual cosa s'ha de tenir per base un sistema organitzat d'informació sanitària, vigilància i acció epidemiològica. L'article 18 preveu entre les actuacions que han de dur a terme les administracions públiques, a través dels seus serveis de salut i dels òrgans competents en cada cas, la difusió de la informació epidemiològica general i específica per fomentar el coneixement detallat dels problemes de salut.

El Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, dictat a l'empara de l'article 149.1.16 a de la Constitució espanyola, crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, que es constitueix per a la recollida i l'anàlisi de la informació epidemiològica per tal de detectar problemes, valorar els canvis en el temps i en l'espai, contribuir a l'aplicació de mesures de control individual i col·lectiu dels problemes que suposin un risc per a la salut d'incidència i interès nacional o internacional i difondre la informació als seus nivells operatius components. Aquesta Xarxa Nacional es constitueix, entre d'altres, per als sistemes de vigilància que les comunitats autònomes desenvolupin dins l'àmbit de les seves competències en funció dels problemes específics o com a complement de les intervencions sanitàries per al control de les malalties, d'acord amb l'article 4.

L'article 7 del Reial decret 2210/1995 disposa que les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències han de desplegar aquesta normativa de manera que es garanteixi la capacitat funcional d'aquestes activitats en tots els nivells administratius i s'asseguri la tramesa al Ministeri de Sanitat de la informació epidemiològica establerta, amb la periodicitat i desagregació que, en cada cas, s'estableixi.

Dins aquest marc normatiu es va dictar el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears, modificat pel Decret 19/2003, de 28 de febrer, i pel Decret 117/2008, de 24 d'octubre, amb l'objectiu d'aconseguir detectar els problemes de salut, així com analitzar-ne la dinàmica, amb la finalitat de contribuir a l'aplicació de les mesures de control individual i col·lectiu, objectius que és possible assumir mitjançant la recollida, l'anàlisi i la difusió adequades de la informació epidemiològica i de les recomanacions que es dedueixin de l'anàlisi.

El Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica ha estat modificat en diverses ocasions, la darrera per l'Ordre SSI / 445/2015, de 9 de març, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 2210/1995, relatius a la llista de malalties de declaració obligatòria, modalitats de declaració i malalties endèmiques d'àmbit regional.

Amb aquesta modificació s'adapta la normativa nacional a la Decisió d'execució 2012/506/UE de la Comissió, de 8 d'agost de 2012, que modifica la Decisió 2002/253/CE per la qual s'estableixen les definicions de casos per comunicar malalties transmissibles a la xarxa comunitària, de conformitat amb la Decisió 2119/98 / CE del Parlament Europeu i del Consell i amb la Decisió 1082/2013/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 2 d'octubre de 2013, sobre les amenaces transfrontereres greus per a la salut i per la qual es deroga la Decisió 2119/98/CE.

L'article 12.1 de la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública, regula la vigilància de la salut pública com el conjunt d'activitats destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre la informació relacionada amb l'estat de salut de la població i els factors que la condicionen, amb l'objecte de fonamentar les actuacions de salut pública. L'article 13.1 disposa que correspon a l'Administració General de l'Estat, a les comunitats autònomes, a les ciutats de Ceuta i Melilla i a l'Administració local, en l'àmbit de les seves competències, l'organització i gestió de la vigilància en salut pública. I l'article 23.1.a) estableix que les administracions sanitàries han d'adoptar les mesures necessàries perquè els serveis assistencials i els de salut pública estableixin una coordinació efectiva per intercanviar la informació necessària per a la vigilància en

la salut pública i sobre la situació de salut i els seus condicionants socials per a una millor acció assistencial de la comunitat adscrita.

El desplegament normatiu en matèria de salut a l'àmbit de les Illes Balears s'ha duit a terme, amb rang de llei, a través de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, i la Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública de les Illes Balears.

L'article 26.f) de la Llei 5/2003 de salut de les Illes Balears preveu que el sistema sanitari públic de les Illes Balears té com una de les missions fonamentals emplenar la informació sanitària per establir la vigilància i la intervenció epidemiològica. L'article 30.e) d'aquesta Llei disposa que per a la defensa i la promoció de la salut pública correspon a l'administració sanitària la vigilància i l'anàlisi epidemiològica, així com la responsabilitat de promoure i gestionar els registres de malalties. L'article 30, lletres a) i d) d'aquesta mateixa llei preveu que per a la defensa i la promoció de la salut pública correspon a l'administració sanitària la valoració de la situació de la salut col·lectiva, que inclou la difusió periòdica d'informes sobre l'estat de salut de la població de les Illes Balears; la vigilància i l'anàlisi epidemiològic, així com la responsabilitat de promoure i gestionar els registres de malalties.

L'article 4 de la Llei 16/2010, de 28 de desembre, de salut pública, preveu com una de les funcions essencials de la salut pública conèixer i avaluar l'estat de salut de la població per valorar les seves necessitats en aquest àmbit, la qual cosa inclou comprendre i mesurar els determinants de la salut i del benestar. L'article 6.2.a) i b) regula les prestacions en matèria de salut pública, entre les quals destaca la vigilància de la salut i la investigació de les causes o dels riscos dels problemes de salut que afecten la població.

L'article 14 de la Llei de salut pública de les Illes Balears estableix que correspon a la conselleria competent en matèria de salut planificar, coordinar i avaluar totes les actuacions que puguin incidir en matèria de salut pública, d'acord amb les directrius que estableixi el Govern.

El Decret 21/2019, de 2 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, la Conselleria de Salut i

Consum, a través de la Direcció General de Salut Pública i Participació, exerceix competències en matèria de vigilància epidemiològica, control i intervenció en brots epidèmics i possibles situacions de risc per a la salut individual i col·lectiva, avaluació continuada i anàlisi de l'estat de salut de la població, i de les malalties.

Finalment, cal tenir en compte que el Consell Consultiu va efectuar l'anàlisi competencial corresponent en la consideració jurídica tercera del Dictamen 143/2008, de 21 d'agost, relatiu a la modificació anterior del Decret 117/2008 de 24 d'octubre, pel qual es modifica el Decret 15/1997, de 23 de gener.

3. Anàlisi d'impactes

L'apartat segon de l'article 60 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, estableix que la memòria de l'anàlisi d'impacte normatiu ha d'incorporar, entre altres extrems, l'anàlisi dels impactes següents:

3.1 Impacte econòmic i pressupostari

A l'efecte de complir el que preveu l'article 60.2 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, en aquest apartat s'analitza l'impacte econòmic d'aquest Decret des de la perspectiva de la repercussió econòmica que tindrà l'aprovació en els sectors afectats i la incidència de la norma en els ingressos i les despeses del sector públic.

En primer lloc i des del punt de vista econòmic, el cost derivat del funcionament de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears no implica per a la Conselleria de Salut i Consum la creació, la modificació o la supressió d'unitats administratives que vetlin pel compliment d'aquest Decret, ja que la Conselleria de Salut i Consum, a través de la Direcció General de Salut Pública i Participació, disposa dels mitjans personals i materials, preexistents a la modificació normativa que es pretén, per assegurar el funcionament correcte de la Xarxa de Vigilància, per la qual cosa l'aprovació de la norma no té cap incidència pressupostària directa.

En segon lloc, el projecte normatiu tindrà un impacte positiu sobre els diferents sectors

- Sobre el sector dels professionals sanitaris i les persones responsables obligades a notificar la informació prevista en el Projecte de decret, perquè disposaran d'una regulació més exhaustiva sobre la informació que s'ha de comunicar a la Xarxa.
- Sobre la població de les Illes Balears, perquè la recollida d'informació que du a terme la Xarxa de Vigilància té per finalitat analitzar i interpretar totes les dades relacionades amb l'aparició i extensió de malalties d'interès públic, la qual cosa permetrà a les autoritats sanitàries prendre decisions i adoptar mesures de control, en benefici de la salut de la població.

Finalment, l'article 1 de la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, disposa que aquesta Llei té per objecte establir les disposicions necessàries per fer efectiu el principi d'unitat de mercat en el territori nacional. En particular, té per objecte garantir la integritat de l'ordre econòmic i facilitar l'aprofitament d'economies d'escala i abast del mercat mitjançant el lliure accés, l'exercici i l'expansió de les activitats econòmiques en tot el territori nacional garantint la seva adequada supervisió, de conformitat amb els principis que conté l'article 139 de la Constitució. La unitat de mercat es fonamenta en la lliure circulació i establiment dels operadors econòmics, en la lliure circulació de béns i serveis per tot el territori espanyol, sense que cap autoritat pugui obstaculitzar-la directament o indirectament, i en la igualtat de les condicions bàsiques d'exercici de l'activitat econòmica.

Respecte d'això, cal dir que del Projecte de decret no es deriva cap efecte sobre la competència, la unitat de mercat i la competitivitat de les empreses, atesos l'objecte i finalitat de la norma.

3.2. Estudi de las càrregues administratives

D'acord amb l'article 60.2 de la Llei 1/2019, la MAIN ha d'incorporar un anàlisi de les càrregues administratives que comporta la proposta.

Òrgan que fa l'estudi: Direcció General de Salut Pública i Participació

Data: 2020 de 2020

Índex

1. Presentació i dades identificatives
2. Valoració econòmica de les càrregues administratives

1. Presentació i dades identificatives

1.1. Normes

Normativa en vigor: Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears.

Norma en tramitació: Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

1.2. Persones destinatàries

Metges en exercici de les Illes Balears i la resta de professionals sanitaris en exercici en aquesta comunitat autònoma.

Persones titulars dels laboratoris de diagnòstic microbiològic, públics i privats.

1.3 Procediments

Nombre total de procediments que estableix el Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears.

4.

Nombre total de procediments que preveu el Projecte de decret sobre la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears: 3.

1.4 Denominació dels procediments administratius:

a) Procediments prevists en el Decret 15/1997

- Procediment 1: declaració numèrica de les malalties de l'annex I.
- Procediment 2: declaració individualitzada de les malalties de l'annex II.
- Procediment 3: declaració urgent de les malalties de l'annex III.
- Procediment 4: declaració de microorganismes.

b) Procediments prevists en el projecte de decret

- Procediment 1: notificació de malalties subjectes a la modalitat de declaració individualitzada i periodicitat setmanal de l'annex II en relació amb l'annex I.
- Procediment 2: notificació individualitzada de malalties subjectes a la modalitat de declaració individualitzada urgent de l'annex III en relació amb l'annex I.
- Procediment 3: declaració de microorganismes.

2. Valoració econòmica de les càrregues

Per fer l'estudi de les càrregues s'ha pres com a referència el nombre de comunicacions que s'han fet a la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears referides a les dades de l'any 2018 disponibles en el Servei d'Epidemiologia, d'acord amb el Decret 15/1997 vigent.

L'estudi comparatiu de càrregues administratives derivat de la modificació normativa proposada simplifica les modalitats de notificació de les malalties en individualitzades de periodicitat setmanal o urgent, i elimina les merament numèriques d'acord amb l'Ordre SSI/445/2015.

D'altra banda, el Projecte de decret suprimeix la diarrea infecciosa aguda de declaració numèrica de la llista d'MDO, de la qual cosa deriva una disminució significativa del nombre de casos notificables i, per tant, de càrregues administratives.

Les càrregues previstes en aquest Projecte de decret són les notificacions de malalties i altres dades d'interès, i com a criteri d'aplicació de la càrrega s'ha pres com a referència la «d'aportació de dades», ja que no hi és aplicable el criteri de la càrrega de «presentació d'una comunicació electrònicament» que es refereix a comunicacions per exercir un dret o iniciar una activitat, criteri que no és aplicable en els tràmits prevists en el Projecte de decret.

Per això, no es pot fer una comparativa entre l'aportació presencial i la telemàtica, per al tipus de càrrega que s'analitza.

Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA	Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears							
PROCEDIMENT 1	Declaració numèrica de les malalties de l'annex I							
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum		Quantificació de la càrrega administrativa
Declaració numèrica de les malalties de l'annex I (article 6 a i 7)	8	Aportació de dades	1	2	Metges	Volum anual	Freqüència	124.978
						62,489	Anual	
						Cost total del procediment		

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA	Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears								
PROCEDIMENT 2	Declaració individualitzada de les malalties de l'annex II								
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum			Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum	Freqüència	Població	
Declaració individualitzada de les malalties de l'annex II (article 6.b) i 7)	8	Aportació de dades	1	2	Metges	600	Anual		1.200
						Cost total del procediment			1.200

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA	Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears								
PROCEDIMENT 3	Declaració urgent de les malalties de l'annex III i de qualsevol situació epidèmica								
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum			Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum	Freqüència	Població	

Declaració urgent de les malalties de l'annex III (article 6.c))	8	Aportació de dades	1	2	Metges	927	Anual	1.854
							Cost total del procediment	1.854
IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA	Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears							
PROCEDIMENT 4	Declaració de microorganismes							
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum		Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum	Freqüència	Població
Notificació microbiològica urgent (art. 11)	8	Aportació de dades	1	2	Laboratoris	390	Anual	780
							Cost total del procediment	780

Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA		Projecte de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears							
PROCEDIMENT 1		Declaració individualitzada de periodicitat setmanal de les malalties de l'annex II							
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum			Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum	Freqüència	Població	
Notificació individualitzada de malalties de l'annex II (article tercer - art.6.1a) modificat i annex I)	8	Aportació de dades	1	2	Metges	28.452	Anual		56.904
						Cost total del procediment			56.904

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA		Projecte de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears							
PROCEDIMENT 2		Declaració urgent de malalties de l'annex III							
Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum			Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum	Freqüència	Població	
Notificació urgent de malalties de l'annex III (article 3 - article 6.1.b) modificat- i annex 1)	8	Aportació de dades	1	2	Metges	36	Anual		72
						Cost total del procediment			72

IDENTIFICACIÓ DE LA NORMA		Projecte de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears						
PROCEDIMENT 3		Declaració microbiològica						

Descripció de la càrrega de la norma	Identificació numèrica de la càrrega	Tipologia de la càrrega	Quantitat	Cost unitari	Sectors econòmics impactats	Volum			Quantificació de la càrrega administrativa
						Volum anual	Freqüència	Població	
Notificació microbiològica (article 11)	8	Aportació de dades	1	2	Laboratoris de diagnòstic microbiològic	390	Anual		780
						Cost total del procediment			780

Conclusió

La modificació que es projecta sobre la norma vigent redueix sensiblement les càrregues administratives. Així doncs:

- Se simplifica el nombre de procediments de quatre a tres a causa de l'eliminació de la notificació numèrica de les MDO, atès que la declaració per a totes les malalties passa a ser individualitzada, tant si és en la modalitat de notificació setmanal com urgent.
- Malgrat que augmenta el nombre de malalties de declaració obligatòria d'acord amb la norma estatal, la supressió d'algunes malalties de declaració numèrica de la llista de les MDO, com ara la diàrrea infecciosa aguda que va superar els 35.000 casos l'any 2018, reduirà en gran mesura el volum de casos notificats.

4. Referència al procediment d'elaboració normativa

D'acord amb l'article 60.2.e) de la Llei 1/2019, la MAIN ha de fer referència al procediment d'elaboració normativa, amb la constància, si s'escau, de la tramitació urgent.

L'article 42 de la Llei 1/2019 disposa que el Govern exerceix, d'acord amb el títol IV d'aquesta Llei, la iniciativa legislativa i les potestats normatives que li atribueix l'Estatut d'autonomia.

Per la seva banda, l'article 46 d'aquest mateix cos legal estableix que correspon al Govern exercir la potestat reglamentària en les matèries que li són pròpies mitjançant l'aprovació per part del Consell de Govern de disposicions de caràcter general, en els termes que estableix l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears.

Pel que fa a la tramitació del Projecte de decret, d'acord amb el capítol II del títol IV de la Llei 1/2019, s'ha seguit, fins aleshores i tenint en compte que aquesta és la primera versió de la MAIN, la tramitació següent:

4.1. Consulta pública prèvia a la ciutadania

L'article 55 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, sobre la participació dels ciutadans en el procediment d'elaboració de normes amb rang de llei i reglaments, disposa el següent:

1. Amb caràcter previ a l'elaboració de l'avantprojecte de llei o del projecte de reglament, se substanciarà una consulta pública, d'acord amb la normativa bàsica estatal. A aquest efecte, el conseller competent per a l'inici del procediment ha d'ordenar la substanciació d'una consulta pública a través del lloc web, amb la finalitat que la ciutadania tenguí la possibilitat d'emetre la seva opinió durant un termini adequat a la naturalesa de la matèria i, en tot cas, no inferior a deu dies.

Com s'ha esmentat, el Projecte de decret té per objecte modificar la llista de malalties de declaració obligatòria, els procediments i les modalitats de declaració, d'acord amb la normativa bàsica estatal, la qual també es va haver d'adaptar a la normativa europea. En aquest sentit, la proposta normativa pretén incorporar en el Decret 15/1997, de 23 de gener, els canvis que determina la norma bàsica estatal, actualitzant els annexos I al III, amb la inclusió de les malalties noves i de les altres que posteriorment s'han inclòs en els protocols de la Xarxa Nacional de Vigilància, així com reorganitzar les modalitats de declaració de les malalties.

La norma imposa per a les persones destinatàries del Decret l'obligació de notificar en la modalitat que s'estableix també les noves malalties de declaració obligatòria a la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears, així com l'obligació de col·laborar amb aquesta Xarxa de Vigilància.

Per aquest motiu, d'acord amb la normativa esmentada i amb caràcter previ a l'elaboració de la norma, s'ha duit a terme a través del Portal de Participació Ciutadana de la Direcció General de Participació i Voluntariat de la Conselleria d'Administracions Públiques i Modernització un procés de consulta per tal que la ciutadania pugui fer les aportacions que consideri oportunes sobre la redacció del Projecte de decret pel qual es crea la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears.

El termini per fer les aportacions ha estat entre el 18 de desembre de 2019 i el 3 de gener de 2020, si bé no s'ha fet cap al·legació a aquesta iniciativa normativa.

4.2. Iníci de la tramitació

De conformitat amb l'article 56 de la Llei del Govern de les Illes Balears correspon a la consellera de Salut i Consum iniciar l'elaboració d'aquesta disposició general, cosa que va fer per resolució de 16 de gener de 2020, i va designar la directora general de Salut i Participació com a òrgan responsable de la tramitació del procediment.

4.3. Audiència i informació pública

El text del projecte s'ha de publicar en el portal web de la Conselleria de Salut i Consum per tal de donar audiència a fi que les persones els drets i els interessos de les quals

puguin resultar afectats per aquesta iniciativa normativa puguin fer les al·legacions i aportacions que considerin oportunes.

A més, de conformitat amb l'article 58 de la Llei 1/2019, s'ha de sotmetre el projecte de decret al tràmit d'informació pública que s'ha de publicar en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears* i a través del Portal web de Participació Ciutadana de la Direcció General de Participació i Voluntariat, a fi que les persones interessades i les organitzacions i associacions reconegudes per llei que agrupin o representin les persones que tenen drets o interessos legítims que es vegin afectats per la norma i les finalitats de les quals guardin relació directa amb el seu objecte puguin manifestar la seva opinió.

D'acord amb aquest precepte normatiu, i a l'efecte de la participació de les administracions públiques, s'ha de remetre el Projecte a totes les conselleries perquè puguin fer els suggeriments i les observacions que estimin pertinents.

Pel que fa als ajuntaments i consells insulars no se'ls ha de consultar atès que el Projecte de decret no afecta les seves competències. No obstant això, són membres del Consell de Salut i se'ls donarà audiència a través d'aquest òrgan col·legiat de participació.

S'ha de donar audiència al Consell de Salut de les Illes Balears, de conformitat amb la doctrina establerta pel Consell Consultiu de les Illes Balears en els dictàmens 137/2010, 33/2012, 138/2014 i 20/2018.

La doctrina del Consell Consultiu es resumeix en el Dictamen 137/2010, que assenyala el següent:

En canvi, en el procediment dut a terme per la Conselleria de Salut i Consum no ha estat consultat el Consell de Salut de les Illes Balears, òrgan col·legiat superior de participació comunitària i de consulta del sistema sanitari públic, creat per la Llei 5/2003, de 4 de abril (article 41). Això no obstant, el seu Informe es configura com a facultatiu en l'article 42 de la dita Llei. En realitat, la Conselleria ha optat per una tramitació molt més complexa quan ha donat audiència entitat per entitat i no ha utilitzat el dit Consell de Salut com a òrgan específic de participació. Tanmateix, el Consell Consultiu considera que cal subratllar una vegada més la contradicció que

implica crear òrgans d'aquest tipus i després no consultar-los en el procediments d'elaboració de disposicions generals.

El Dictamen 20/2018 subratlla que les entitats que integren el Consell de Salut tenen, precisament perquè són membres d'aquest òrgan de consulta, una presumpció favorable a considerar el seu caràcter d'interessats.

En conseqüència, tal com s'ha avançat, a l'efecte de simplificar tràmits administratius, es donarà audiència al Consell de Salut en lloc de fer-ho directament a cada un dels membres que l'integren, d'acord amb la composició que disposa l'article 3 del Decret 44/2004, de 14 de maig, pel qual es regulen el règim i el funcionament del Consell de Salut, i el Decret 5/2014, de 31 de gener, que el modifica.

Així mateix, d'acord amb l'article 58 de la Llei 1/2019, cal informar del tràmit i sotmetre a audiència el projecte a les entitats següents:

- Unión Balear de Entidades Sanitarias (UBES)
- Clínica Salus Menorca, SL
- Clínica Luz de Palma, SLU
- Policlínica Verge de Gracia
- Inmunogen
- Lab. Balear d'Anàlisi, SL
- Laboratori Picornell Salva, SL
- Laboratori Dr. Marí, SA
- Laboratori d'anàlisis Delta
- Lab. A. Cl. M. Torrens
- Lab. Francisco Aguiló Ripoll
- Lab. Feliu
- Lab. Guillermo Casellas Bernat
- Lab. Insular
- Lab. Lalaria, SL

d.4. Informes i dictamins

D'acord amb l'article 59.1 de la Llei 1/2019 del Govern de les Illes Balears, el Projecte de decret s'ha de sotmetre als informes i dictàmens següents:

- a) L'informe d'avaluació d'impacte de gènere de l'Institut Balear de la Dona, de conformitat amb l'article 5 de la Llei 11/2016, de 28 de juliol, d'igualtat de dones i homes.
- b) En cas de regular un supòsit en què els efectes del silenci administratiu siguin desestimatoris, un informe que motivi les raons d'interès general que ho justifiquen, d'acord amb l'article 59.1 de la Llei 1/2019. Aquest supòsit no s'inclou en el procediment d'elaboració del Projecte de decret de referència, atès que té per objecte la modificació del Decret 15/1997.
- c) Quan s'estableixin limitacions per a l'accés a activitats econòmiques i serveis o mesures que restringeixin la llibertat d'establiment, un informe que motivi que hi concorren raons d'interès general i que es respecten els principis de necessitat i proporcionalitat, en el marc del que disposa la legislació bàsica estatal en matèria de lliure accés a les activitats de serveis i de garantia de la unitat de mercat, de conformitat amb l'article 59.1 de la Llei 1/2019, de 31 de gener.
Així, es fa constar en aquesta Memòria, en l'apartat d'impacte econòmic, que el Projecte de decret no representa un impacte econòmic directe ni sobre la competència, la unitat de mercat, ni la competitivitat, ateses la naturalesa i finalitat de modificació normativa que es pretén. El contingut del Projecte normatiu no regula aspectes que suposin l'ordenació o control d'activitats econòmiques, ni tampoc afecta l'accés dels operadors econòmics a les activitats econòmiques ni el seu exercici.
Per aquest mateix motiu, tampoc no s'ha de publicar en el Sistema de Cooperació Interadministrativa per a LGUM.
- d) No es considera preceptiva l'emissió de dictamen per part del Consell Econòmic i Social, perquè, d'acord amb l'article 2.1.a) incís primer de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears, es preveu aquest dictamen sobre projectes normatius sempre que els avantprojectes i projectes regulin de forma directa i estructural matèries

socioeconòmiques, laborals i d'ocupació. En el cas que ens ocupa, el Projecte normatiu en tramitació, malgrat que regula matèria de sanitat, el seu contingut no regula aquesta matèria en el sentit esmentat, ja que la modificació del Decret 15/1997 sobre la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears es limita a adaptar els annexos I, II i III de la norma autonòmica a la norma bàsica estatal amb la inclusió de la llista de les MDO i altres malalties incloses en els protocols de la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, així com les modalitats de notificació, les quals s'adapten a l'àmbit autonòmic. Per tant, queda exclòs del dictamen preceptiu d'aquest òrgan col·legiat atès que es tracta d'una disposició normativa que no regula de manera directa i estructural matèries socioeconòmiques, laborals i d'ocupació.

En aquest sentit, el Dictamen 1/2012 del CES interpreta la normativa d'aplicació i estableix el criteri que s'ha de seguir per sotmetre la norma projectada al dictamen preceptiu d'aquest òrgan consultiu, atesa la rellevància econòmica i social que afecti de manera directa i estructural la matèria de què es tracti.

L'observació general segona del dictamen expressa el següent:

Segona. La naturalesa del Consell Econòmic i Social, com a òrgan consultiu en matèria econòmica i social, du aparellada l'obligació del Govern de les Illes Balears i també dels consells insulars (des de l'entrada en vigor de la Llei 5/2009, de 17 de juny, de modificació de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social), de sotmetre els avantprojectes de llei, els projectes de decret del Govern de les Illes Balears i de reglament dels consells insulars, independentment de la denominació que adoptin, i sempre que regulin de forma directa i estructural matèries socioeconòmiques, laborals o d'ocupació, a la consideració d'aquest òrgan amb caràcter preceptiu, 1, amb caràcter facultatiu, de projectes d'ordre de les conselleres i consellers del Govern de les Illes Balears i de disposicions reglamentàries dels consells insulars que regulin matèries econòmiques, socials i d'ocupació, (article 2 de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, reguladora d'aquest Consell).

Així doncs, d'acord amb la Llei reguladora del CES, els dictàmens poden ser preceptius o facultatius, en funció del rang de la norma i de com afecti les matèries econòmiques i socials.

Per acotar millor les normes que s'han de sotmetre a dictamen del CES, l'apartat quart del mateix article 2, n'incloïu tota una sèrie de matèries que integren l'àmbit material de les funcions del CES. Certament, aquestes matèries ho són entre d'altres, però entenem que comptar amb una relació material ens ha de permetre determinar amb seguretat quan l'opinió del CES és, no ja tan sols de sol·licitud preceptiva, sinó d'interès per a la norma de què es tracti.

Finalment, l'apartat cinquè de l'article 2 de la dita llei reguladora del CES en delimita de manera negativa l'abast dels dictàmens preceptius en el sentit següent:

5. Queda exclus el dictamen preceptiu respecte dels avantprojectes de llei, projectes de decret legislatiu i de decret del Govern de les Illes Balears, així com de reglament dels consells insulars, independentment de la denominació que adoptin, que tractin de matèries socioeconòmiques, laborals i d'ocupació en els casos següents:
- a) Quan es tracti de disposicions normatives que no regulin de manera directa i estructural matèries socioeconòmiques, laborals i d'ocupació, sempre que no afectin directament les institucions i els òrgans en els quals s'exerceix el dret a la participació institucional de les organitzacions empresarials i sindicals més representatives.
 - b) Quan es tracti de disposicions reglamentàries excloses del tràmit d'audiència per raons que s'han de fer constar al llarg del procés d'elaboració de la norma, per l'òrgan que en faci l'impuls.
 - c) Quan suposin la modificació o la reforma puntual, indirecta i no estructural de normes que hagin estat sotmeses a dictamen preceptiu del Consell Econòmic i Social.

A la vista de tot això, i en relació als dictàmens preceptius podem dir que les normes que s'han de sotmetre a dictamen venen limitades, primer, pel rang normatiu (avantprojectes de llei, projectes de decret i projectes de reglament), segon, per l'àmbit material d'aquestes normes (matèria econòmica, social i d'ocupació) i, tercer, per l'abast de la regulació (regulació directa i estructural de la matèria de què es tracti).

No obstant aquesta delimitació, som conscients de les dificultats que, de vegades, pot implicar decidir si un projecte normatiu s'ha de sotmetre o no a dictamen preceptiu del CES. No es tracta de fer una remissió automàtica al Consell de tota norma o disposició reglamentària que es pretengui aprovar, sinó de trametre tan sols aquelles amb rellevància econòmica i social, aquelles que regulen (pel que fa a les de sol·licitud de caràcter preceptiu) de manera directa i estructural matèries econòmiques, socials o d'ocupació.

I afegim:

A continuació, farem unes breus notes en relació al Projecte de decret sobre el qual s'emet aquest dictamen. Així, des d'un punt de vista formal, tenint en compte el rang de la norma que es sotmet a dictamen, aquest hauria de ser preceptiu i, per tant, de sol·licitud obligatòria per part del Govern. Ara bé, aquesta nota formal no és suficient per

tal que aquest dictamen es dicti amb caràcter preceptiu, sinó que és necessari que es doni una altra nota relativa al fons, al contingut de la norma, és a dir, el projecte de norma ha de regular de forma directa i estructural matèries socioeconòmiques, laborals i d'ocupació. I això és així perquè aquest Consell es pronuncia sobre matèries econòmiques, socials i d'ocupació, amb la pretensió de valorar la incidència de les normes que s'aproven en la societat. Però no es tracta que tot projecte de decret que tracti aquestes matèries hagi de sotmetre's a la consideració d'aquest Consell, sinó aquells que les regulen de manera directa i estructural.

En conseqüència, en el cas que ens ocupa, l'objecte del Projecte de decret és regular el procediment que s'ha de seguir per acreditar la solvència tècnica i professional a l'efecte de mantenir la classificació empresarial. Per tant, aquest projecte de norma regula aspectes procedimentals i formals, cosa que no es pot considerar que es tracti d'una regulació directa i estructural de matèria econòmica o social, ja que ni tan sols regula la classificació empresarial, sinó únicament les passes a seguir pels empresaris i l'Administració en el moment de justificar que la classificació efectuada es manté.

- e) Amb relació al Consell de Salut, l'article 42.b) de la Llei 5/2003 estableix que li correspon emetre un informe quan així li ho requereixi el titular de la conselleria competent en matèria de sanitat en relació amb els projectes de llei i projectes de disposicions reglamentàries el contingut dels quals afecti les competències sanitàries. Atès l'objecte del Projecte de decret es considera oportú sol·licitar aquest informe que no és preceptiu.
- f) Amb relació al Consell de Consum, l'article 2.b) del Decret 75/2001, de 25 de maig, de creació i regulació del Consell Balear de Consum, modificat pel Decret 46/2005, de 29 d'abril, li atribueix conèixer els projectes de disposicions generals que afectin els consumidors i usuaris, quan pertoqui, i informar-ne. Atès que aquest Projecte de decret no afecta ni directament ni indirectament els drets de les persones consumidores i usuàries, no cal sol·licitar un informe al Consell de Consum.

4.5. Informe dels serveis jurídics

D'acord amb l'article 59.2.b) de la Llei del Govern, la versió resultant del Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997 vigent, una vegada emesos els informes i

dictàmens corresponents, ha de ser objecte d'un informe dels serveis jurídics de la Secretaria General de la Conselleria de Salut i Consum.

4.6. Dictamen del Consell Consultiu

Pel que fa al Consell Consultiu, completats el tràmits anteriors, el projecte normatiu s'ha de sotmetre al dictamen del Consell Consultiu, d'acord amb l'article 59.3 de la Llei 1/2019 i l'article 18.7 de la Llei 5/2010, de 16 de juny, reguladora del Consell Consultiu de les Illes Balears. Atès que es tracta de la tramitació d'una norma que té efectes envers tercers, cal sol·licitar l'informe a l'òrgan consultiu.

5. Avaluació del compliment dels principis de bona regulació i control posterior de la qualitat normativa

5.1. Avaluació del compliment dels principis de bona regulació

L'article 50 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, disposa que les conselleries competents han d'avaluar els reglaments vigents de la comunitat autònoma pel que fa, entre altres extrems, al compliment dels principis de bona regulació. L'article 49 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, estableix que en l'exercici de la iniciativa legislativa i la potestat reglamentària el Govern de les Illes Balears ha d'actuar d'acord amb els principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència, eficiència, qualitat i simplificació establerts en la normativa estatal bàsica.

Per tant, i d'acord amb això, es compleixen els següents principis:

En virtut dels **principis de necessitat i eficàcia**, perquè la modificació de la norma respon a l'objectiu general de detectar els problemes de salut de la població de les Illes Balears i contribuir a l'aplicació de mesures de control individual i col·lectiu mitjançant la recollida de la informació requerida per a la consecució de l'interès general, adaptant el contingut als canvis en la normativa estatal i europea.

En virtut del **principi de proporcionalitat**, perquè la modificació del Decret és l'instrument adequat per cobrir les necessitats regulatòries i imprescindible per garantir una recollida adequada de la informació epidemiològica que permeti analitzar-la i fer les recomanacions necessàries que es dedueixin d'aquestes anàlisis.

En virtut del **principi de seguretat jurídica**, atès que aquest Decret s'adapta a la normativa nacional i comunitària vigent en la matèria i, a més, inclou altres malalties que posteriorment a l'entrada en vigor de la norma estatal s'han inclòs com a malalties de declaració obligatòria (MDO) en els protocols de la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, reorganitzant els procediments de declaració de les MDO.

En aplicació del **principi de transparència**, aquesta iniciativa normativa s'ha sotmès en primer lloc als tràmits de consulta pública prèvia a través del Portal de Participació Ciutadana de la Direcció General de Participació i Voluntariat de la Conselleria de Administracions Públiques i Modernització, per possibilitar la participació ciutadana i l'accés al procés d'elaboració normativa.

En segon lloc, en virtut d'aquest principi s'ha de sotmetre el Projecte de decret als tràmits d'audiència i d'informació pública, d'acord amb l'article 58 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears.

I finalment s'ha justificat en el preàmbul d'aquest Projecte l'adequació de la norma als principis de bona regulació que preveuen l'article 129 de la Llei 39/2015 i l'article 49 de la Llei 1/2019.

En aplicació dels **principis d'eficiència, qualitat i simplificació**, perquè la iniciativa normativa dona resposta a les necessitats de la població, sense que això suposí augmentar els costos o les càrregues administratives preexistents, atès que, d'una banda, augmenten les malalties de declaració obligatòria, però, de l'altra, se suprimeix el procediment de declaració numèrica i, en l'àmbit autonòmic, la declaració com a MDO de la diarrea infecciosa aguda, ja que no aporta eficiència a la vigilància i disminueix el volum de casos objecte de notificació.

En definitiva, la modificació normativa estableix un marc jurídic de qualitat adaptat a la normativa nacional i europea, i un sistema de recollida d'informació de les malalties d'interès en salut pública en coordinació amb la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica, que permet el compliment de l'objecte regulador.

A més a més, en el procés d'elaboració d'aquesta norma se segueix el procediment establert legalment, amb respecte als principis de bona regulació i amb previsió d'un control posterior de la norma sobre el manteniment d'aquest adequació, que es detalla en el punt següent.

5.2. Control ex post de la norma

L'article 50.1 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, disposa que les conselleries competents han d'avaluar els reglaments vigents de la comunitat autònoma pel que fa al compliment dels principis de bona regulació, l'adequació de les normes als objectius prevists i la justificació dels costos, així com les càrregues administratives que comporten aquestes normes.

L'apartat segon d'aquest precepte estableix que la conselleria competent en matèria de coordinació de la iniciativa legislativa ha de fixar els criteris generals i les prioritats dels processos d'avaluació, així com l'òrgan encarregat de fer públic el resultat de l'avaluació. En tot cas, a més de les normes que prevegin expressament l'avaluació pròpia, han de tenir caràcter preferent per a l'avaluació les normes reglamentàries de caràcter estratègic per als sectors econòmics i socials, les normes necessàries per a l'efectivitat dels drets socials i les que tinguin impacte en la gestió dels grans recursos econòmics de l'Administració pública.

Per la seva part, l'article 15 de la Llei 20/2013, de 9 desembre, de garantia de la unitat de mercat, referent a l'avaluació periòdica de la normativa, ja va disposar la necessitat d'avaluació periòdica de les normatives a fi de valorar-ne l'impacte sobre la unitat de mercat, i que aquesta funció es podia impulsar en el si de les conferències sectorials.

En l'àmbit autonòmic, la Llei 4/2011, de 31 març, de la bona administració i del bon govern de les Illes Balears, en l'article 13.1, referent a la millora de la regulació, disposa:

1. S'impulsarà l'avaluació de l'impacte normatiu que té a la societat la regulació ja existent, especialment quant a les conseqüències econòmiques en la ciutadania i el teixit empresarial derivades de la seva aplicació. S'impulsarà la simplificació normativa, la qual cosa implica la revisió sistemàtica de la legislació amb el fi de garantir la qualitat formal de les normes i el fet que estiguin escrites en termes clars, precisos i accessibles per a la ciutadania. En aquest sentit, s'adoptaran mesures que tendeixin a reduir el número de normes reguladores i la seva dispersió i es fomentaran els textos refosos.

Així doncs, és oportú que la memòria d'anàlisi d'impacte normatiu inclogui les mesures que es duran a terme per donar compliment al control posterior que ha de garantir, en darrera instància, el manteniment del compliment dels principis de bona regulació de la normativa un cop ja aprovada.

En aquest sentit, el Servei d'Epidemiologia, com s'ha dit al llarg d'aquesta memòria, té per objectius principals impulsar, gestionar i avaluar sistemes d'informació d'interès en salut pública, recollir i validar informació sobre problemes de salut pública a través de la Xarxa de Vigilància Epidemiològica, analitzar-la i difondre-la, i intervenir en el procés de presa de decisions i en l'avaluació de programes de salut pública.

Tots els sistemes impliquen activitats de recollida, anàlisi i difusió de la informació. Aquesta informació té utilitats diverses, no només pel sistema que l'ha generada (vigilància epidemiològica, investigació etiològica, elaboració i avaluació de programes) sinó també pel que fa a les persones usuàries externes (planificadors, investigadors, gestors de serveis). La difusió de la informació generada per les activitats del Servei d'Epidemiologia es fa de manera sistemàtica a través de diverses publicacions periòdiques i també a través d'informes no rutinaris sobre temes específics a mesura que sorgeix la necessitat o la demanda. La difusió de la informació es basa fonamentalment en la utilització de la web, en material imprès i en enviaments d'informes o estadístiques per correu electrònic.

Anualment, a partir de tota la informació recollida i les estadístiques realitzades, el Servei d'Epidemiologia plasma el resultat de les seves actuacions en la Memòria de la Direcció General de Salut Pública i Participació.

6. Qualsevol altre aspecte, inclosos els de caràcter lingüístic, que resulti rellevant a criteri de l'òrgan que tramita el procediment, així com altres avaluacions d'impacte previstes en la legislació vigent

D'acord amb la lletra g de l'article 60.2 de la Llei 1/2019, s'incorporen a aquesta MAIN els informes d'impactes següents:

6.1. Avaluació de l'impacte d'aquest Projecte sobre la infància i l'adolescència

L'article 22 *quinquies* de la Llei orgànica 1/1996, de 15 de gener, de protecció jurídica del menor, de modificació parcial del Codi civil i de la Llei d'enjudiciament civil —precepte afegit per l'article 1.21 de la Llei 26/2015, de 28 de juliol—, estableix que les memòries d'anàlisi d'impacte normatiu que s'hagin d'adjuntar als projectes de llei i als projectes de reglaments han d'incloure l'impacte de la normativa en la infància.

En aquest sentit, l'article 11 de la Llei 9/2019, de 19 de febrer, de l'atenció i els drets de la infància i l'adolescència de les Illes Balears, estableix que les memòries d'impacte normatiu que s'han d'adjuntar als projectes de llei i als projectes de disposicions generals han d'incloure l'impacte de la normativa en la infància i la adolescència.

La Conselleria d'Afers Socials i Esports ha elaborat una guia metodològica per a l'emissió dels informes sobre la infància i l'adolescència, basats en la guia elaborada per la UNICEF a finals de l'any 2015, per tal de facilitar la inclusió d'aquest impacte en l'elaboració normativa. En la introducció d'aquesta guia s'afirma que l'avaluació a priori dels possibles efectes de les polítiques normatives, a més de garantir que els nins i nines siguin tinguts en compte en el seu procés d'elaboració i disseny, prevenen efectes negatius indesitjats o potenciïn els positius contribuint a la garantia dels principis bàsics de la Convenció sobre els drets dels Infants de les Nacions Unides.

Per aquest motiu, a continuació es recull l'informe següent segons el model establert a la guia esmentada:

1. Identificació de la norma

Identificació de la normativa: Projecte de decret de modificació del Decret 15/1997, de 23 de gener, pel qual es crea i regula la Xarxa de Vigilància Epidemiològica a la comunitat autònoma de les Illes Balears.

- a) Modificació decret sobre la Xarxa de Vigilància Epidemiològica de les Illes Balears.
- b) Origen de l'elaboració: modificació de la normativa nacional.

2. Identificació dels drets, les necessitats i els grups sobre els quals la norma pot tenir impacte

- a) Drets concrets de la infància sobre els quals la norma pot incidir:
 - Dret a la salut.
- b) Necessitats bàsiques de la infància sobre les quals la norma pot incidir:
 - Atenció sanitària.
- c) Especial impacte de la norma en grups i circumstàncies concrets d'infants i adolescents:
 - No hi ha impacte en cap grup de forma especial.

3. Anàlisi de l'impacte en la infància

- a) Explicació resumida dels aspectes concrets que s'han identificat en la norma com a productors d'algun tipus d'impacte en els drets i les necessitats de la infància.

No s'ha identificat cap impacte en el drets i les necessitats de la infància. La norma és aplicable a qualsevol grup d'edat i, per tant, a la infància i adolescència.

b) Descripció de la situació de partida i previsió de resultats

En el context dels aspectes analitzats a l'apartat 3 la normativa que s'ha d'aprovar no implica diferències ni novetats conceptuals respecte dels antecedents normatius. Els registres de malalties, amb objectius de vigilància regulats en el marc de la vigilància en salut pública, sempre han implicat components d'intervenció amb impacte més o menys important en l'atenció sanitària preventiva i, per tant, en la salut.

Si s'han de concretar els components de més impacte en la infància i adolescència es pot esmentar el fet que la declaració de malalties transmissibles vacunables, sia en forma de casos o brots, pot implicar la indicació de revisió de la situació vacunal de l'entorn. La finalitat d'aquesta estratègia no és només potenciar la salut col·lectiva sinó també minimitzar el risc individual de malaltia postexposició. Un altre component és la indicació d'altres tipus de mesures de prevenció, com la indicació de quimioprofilaxi a contactes de determinats casos de determinades malalties (tuberculosi, tos ferina, etc.).

En aquest sentit, la novetat de la normativa, amb l'ampliació de malalties de declaració obligatòria i les modalitats de declaració, pretén augmentar l'exhaustivitat de la informació recollida i, per tant, minimitzar el risc de «subregistre» i, per tant, de «subintervenció».

A causa de la naturalesa del concepte vigilat —malaltia— i base de les actuacions secundàries, no és factible fer una previsió quantificada dels efectes de la normativa. Per fer-ho es necessitaria saber el nombre de casos i brots que es detectaran i susceptibles de derivar en actuacions respecte de vacunacions o altres als grups d'edat objecte de revisió.

Les possibilitats dels registres no només estan condicionats per les característiques del sistema sinó també per l'evolució de la incidència de malalties vacunables i d'altres.

En definitiva, no es tenen elements per fer una estimació de la millora de l'exhaustivitat i, per tant, de l'augment de probabilitat d'actuacions.

Encara que en aquests moments no és objectivable ni quantificable, la diversitat de sistemes de captació de casos prevists en la normativa permet garantir un augment en les possibilitats de control.

4. Valoració de l'impacte en la infància

Impacte positiu.

5. Mesures que contribueixen a assolir un impacte positiu

L'aplicació de la normativa ha d'implicar, pel que fa a les malalties de la infància i l'adolescència, enfortir les possibilitats operatives de millora en l'aplicació de mesures d'atenció sanitària preventiva i, per tant, en la salut.

6.2. Avaluació de l'impacte del projecte de decret sobre la família

La disposició addicional desena de la Llei 40/2003, de 18 de novembre, de protecció a les famílies nombroses, exigeix que les memòries d'anàlisi d'impacte normatiu que s'han d'adjuntar als projectes de llei i als projectes de reglament han d'incloure l'impacte de la normativa en la família.

D'altra banda, l'article 34.1 de la Llei 8/2018, de 31 de juliol, de suport a les famílies de les Illes Balears, estableix que en l'elaboració de projectes de llei els òrgans competents han d'emetre l'informe d'impacte familiar, que tindrà caràcter preceptiu, amb la finalitat de considerar l'impacte social i econòmic de les polítiques a llarg termini en el conjunt de les famílies. L'apartat segon preveu que el Govern de les Illes Balears, a proposta de la conselleria competent en matèria de serveis socials, ha d'aprovar la guia d'elaboració d'informes d'impacte familiar, per facilitar a la resta de conselleries l'emissió d'aquest informe. L'apartat 3 estableix que a l'efecte d'elaborar els informes d'impacte familiar, les administracions públiques de la comunitat autònoma de les Illes Balears queden obligades a facilitar al Govern de les Illes Balears totes les dades estadístiques i pressupostàries que se'ls puguin demanar.

La disposició final segona de la Llei 8/2018 disposa que el Govern de les Illes Balears, a proposta de la conselleria competent en matèria de serveis socials, ha d'aprovar la guia

per a l'elaboració dels informes d'impacte familiar en el termini de divuit mesos des de l'entrada en vigor de la Llei.

Atès que encara no s'ha aprovat la guia per a l'elaboració dels informes d'impacte familiar que preveu la Llei 8/2018, cal dir que una vegada avaluat el contingut del Projecte de decret es conclou que aquesta norma no té cap impacte sobre la família.

5.3. Avaluació de l'impacte d'aquest Projecte sobre les lesbianes, gais, trans, bisexuals i intersexuals

L'article 32 de la Llei 8/2016, de 30 de maig, per garantir els drets i llibertats de les lesbianes, gais, trans, bisexuals i intersexuals i per eradicar la LGTBI fòbia, estableix que les administracions públiques de les Illes Balears han d'incorporar l'avaluació d'impacte sobre l'orientació sexual i identitat de gènere en el desenvolupament de les seves competències, per garantir la integració del principi d'igualtat i no-discriminació de les persones LGTBI sobre totes les disposicions legals i reglamentàries que s'impulsen dins el territori de la comunitat autònoma.

Una vegada avaluat el contingut del projecte normatiu, es conclou que no té cap impacte sobre les lesbianes, gais, trans, bisexuals i intersexuals, ja que les actuacions de la Xarxa de Vigilància estan dirigides a recollir informació sobre la salut de la població amb independència de la seva orientació sexual.

7. Anàlisi i valoració resumida de les al·legacions presentades en els tràmits d'audiència i informació pública, i dels informes emesos, i el seu reflex en el text de la proposta, si escau

7.1. En el tràmit d'audiència i informació pública s'han presentat les al·legacions que es reproduïxen a continuació, amb indicació de l'acceptació i inclusió en el text de la norma o del rebuig, i els motius pels quals es rebutgen.

a) Consulta a les conselleries de l'Administració de la CAIB

— La Conselleria de Model Econòmic, Turisme i Treball fa una observació:

L'enumeració de les disposicions finals resulta confusa, ja que, si bé es cert que el Decret que es modifica ja té una disposició final, l'esborrany objecte d'estudi només en té una i convé que s'enumeri com a una disposició final única.

La Conselleria de Salut i Consum accepta la modificació, d'acord amb les directrius de la segona edició del *Llibre d'estil del Govern de les Illes Balears* i a fi d'aclarir l'estructura normativa.

En coherència, i pel mateix motiu, la disposició derogatòria s'enumera com a disposició derogatòria única.

— La Conselleria de Presidència, Cultura i Igualtat fa dos suggeriments:

Per una banda, assenyala que, tot i que sí que es fa menció dels principis de bona regulació de l'article 49 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, en el preàmbul del projecte jurídicament escau fer menció de l'article 129, atès el caràcter bàsic que té la Llei 39/2015, de conformitat amb els títols competencials que n'estableix la disposició final primera.

Per altra banda, assenyala també que no es menciona l'article 130 de la Llei 39/2015, el qual regula l'avaluació normativa i l'adaptació de les normes vigents als principis de bona regulació mitjançant la revisió periòdica per part de les administracions públiques, per tal d'adaptar-les als principis esmentats i de comprovar la mesura en què les normes en vigor han aconseguit els objectius prevists.

La Conselleria de Salut i Consum accepta la menció, en el preàmbul de la norma, de l'article 129 de la Llei 39/2015, si bé l'article 49 de la nostra Llei del Govern, que el preàmbul menciona, remet expressament a la normativa bàsica estatal. A més, és conforme al fonament jurídic 7.b), de la Sentència de Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de maig, ja que es tracta d'un projecte reglamentari i no d'un projecte legislatiu. En aquest darrer cas, el Tribunal Constitucional considera que els articles 129 i 130 són contraris a l'ordre constitucional de competències i, en conseqüència, no són aplicables a les iniciatives legislatives de les comunitats autònomes.

Ara bé, no es considera necessari esmentar l'article 130 de la Llei 39/2015, per tal com la norma estatal no regula res en el sentit que es pretén. Per la seva banda, l'article 50 de la nostra Llei del Govern, relatiu a l'avaluació i adaptació de la normativa reglamentària vigent als principis de bona regulació, tampoc ho prescriu. En relació amb el contingut del preàmbul dels projectes de reglament, l'article 49.1 de la Llei 1/2019 únicament estableix aquesta obligació respecte de l'adequació als principis de bona regulació, l'avinença als quals s'avalua en el preàmbul del projecte normatiu.

b) Audiència a les persones interessades, directament o per mitjà de les organitzacions representatives de les entitats o dels òrgans de participació dels quals formen part.

- S'ha donat audiència directa a les entitats que col·laboren i formen part de la base de dades de la Direcció General de Salut i Participació, sense que hi constin al·legacions o suggeriments al projecte normatiu.

- S'ha donat audiència al Consell de Salut de les Illes Balears, sense que hi constin al·legacions al projecte normatiu, el qual, en la sessió del 9 de setembre de 2020, informà favorablement del projecte normatiu.

c) Per la Resolució de la directora general de Salut i Participació de 10 de febrer de 2020, es va sotmetre el Projecte de decret al tràmit d'informació pública (BOIB núm. 19, de 03/02/2020), el qual es va substanciar entre el 14 i el 27 de febrer. Durant aquest tràmit no hi va haver cap al·legació, segons certifica la cap del Servei de Producció Normativa.

7.2. Informes i dictàmens preceptius

a) L'informe d'impacte de gènere no fa cap observació a la redacció normativa.

b) L'informe jurídic recomana incorporar en el text normatiu la COVID-19 com a malaltia de declaració obligatòria (MDO), d'acord amb el Reial decret llei 21/2020, de 9 de juny, de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació per fer front a la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, tal com en disposa l'article 22 en establir que es tracta d'una «malaltia de declaració obligatòria urgent, als efectes del que preveu el Reial decret 2210/1995, de 28 de desembre, pel qual es crea la Xarxa Nacional de Vigilància Epidemiològica».

La Conselleria de Salut i Consum accepta aquesta recomanació, que incorpora a l'annex I, relatiu a la llista de malalties de declaració obligatòria, i a l'annex III del text normatiu, relatiu a les malalties de declaració obligatòria subjectes a la modalitat de declaració individualitzada urgent.

Palma, 18 de novembre de 2020

La directora general de Salut Pública i Participació



Maria Antònia Font Oliver