

Dictamen n°: **137/19**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Proyecto de Reglamento Ejecutivo**  
Aprobación: **04.04.19**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 4 de abril de 2019 sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, por la que se somete a dictamen el proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se regulan los órganos responsables de garantizar el cumplimiento de los principios éticos en la asistencia sanitaria: los comités de ética asistencial, la comisión de acreditación de dichos comités, la comisión del consentimiento informado, las instrucciones previas y el registro correspondiente en la Comunidad de Madrid.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El consejero de Sanidad, con fecha 20 de febrero de 2019 y con entrada en esta Comisión Jurídica Asesora el día 21 del mismo mes y año, formula consulta preceptiva sobre el citado proyecto de decreto correspondiendo su ponencia por reparto de asuntos al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en la reunión del Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora, en su sesión de 4 de abril de 2019.

## **SEGUNDO.- Contenido del proyecto de decreto.**

El proyecto normativo sometido a Dictamen tiene como objetivo la regulación los comités de ética asistencial así como su comisión de acreditación, la comisión del consentimiento informado y las instrucciones previas y su registro en la Comunidad de Madrid.

Consta de una parte expositiva en la que expone la necesidad de los comités de ética en el marco de los constantes avances científicos en el ámbito de la medicina. Por ello, el proyecto pretende unificar su regulación en una sola norma junto con la comisión de acreditación de los mismos, la Comisión de Consentimiento Informado a lo que se unen diversas modificaciones en materia de instrucciones previas.

El proyecto de Decreto tiene como finalidad el mejorar el funcionamiento de estos órganos así como dar cumplimiento a determinadas previsiones de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir y la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

A estos efectos se pretende simplificar y mejorar la tramitación en estas materias.

El Decreto proyectado se estructura en un Título Preliminar que define su objeto y ámbito así como una serie de definiciones relativas a su contenido.

El título I se dedica a los comités de ética asistencial y a la comisión de acreditación de los mismos adaptando a las nuevas necesidades la regulación anterior contenida en el Decreto 61/2003 de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y crea y regula la

Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.

El título II establece una nueva composición de la Comisión del Consentimiento Informado.

El título III introduce modificaciones en materia de instrucciones previas para dar cumplimiento a la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir. En concreto se modifica el documento de instrucciones previas y se configura tanto su formato electrónico y el procedimiento para su inscripción en el registro.

La disposición adicional 1ª cumple lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La disposición adicional 2ª regula la composición y funcionamiento del Comité para el Seguimiento de los Derechos y Garantías en el Proceso de Morir cuyas funciones fueron establecidas en la Orden 306/2018, de 6 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las funciones del órgano colegiado técnico asesor previsto en el artículo 22 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir.

Consta de dos disposiciones transitorias relativas a los documentos de instrucciones previas otorgados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 4/2017 y a la concesión de claves de acceso al registro de instrucciones previas a personal sanitario y sociosanitario mientras no haya finalizado el proceso técnico para la aplicación del Decreto.

La disposición derogatoria procede a derogar tanto las normas de igual o inferior rango que se opongan al Decreto como una serie de normas que cita expresamente.

Por último, la disposición final 1ª habilita al consejero de Sanidad para el desarrollo del Decreto y para actualizar los formularios a la normativa vigente en cada momento.

La disposición final 2ª establece la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

El Proyecto de Decreto consta igualmente de nueve anexos que contienen formularios:

Anexo I Acreditación de Comités de Ética Asistencial.

Anexo II Reglamento interno CEA.

Anexo III Curriculum Vitae.

Anexo IV Memoria CEA.

Anexo V Documento de Instrucciones Previas.

Anexo VI Solicitud de inscripción del Documento de Instrucciones Previas.

Anexo VII Documento de declaración de testigos.

Anexo VIII Documento de designación de representantes interlocutor.

Anexo IX Solicitud de inscripción de la modificación, sustitución o revocación del Documento de Instrucciones Previas.

### **TERCERO.- Contenido del expediente remitido**

El expediente administrativo remitido a esta Comisión consta de los siguientes documentos.

Documento 1. Borrador de Decreto de fecha 2 de agosto de 2017.

Documento 2. Memoria del Análisis de Impacto Normativo de 4 de agosto de 2017

Documento 3. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 5 de septiembre de 2017.

Documento 4. Borrador de Decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 22 de septiembre de 2017.

Documento 5. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 24 de octubre de 2017

Documento 6. Borrador de Decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo fechada el 28 de noviembre de 2017.

Documento 7. Informe de la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social de 14 de diciembre de 2017 sobre impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género en el que se concluye que la norma proyectada tiene un impacto nulo en este ámbito.

Documento 8. Informe de 20 de diciembre de 2017 de la Dirección General de la Mujer sobre impacto por razón de género en el que no se aprecia impacto por razón de género por tratarse de *“una norma de carácter técnico y organizativo”*.

Documento 9. Informe de 28 de diciembre de 2017 de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria en el que se efectúan diversas consideraciones en materia de protección de datos.

Documento 10. Informe de la Dirección General de la Familia y el Menor, sin fecha, sobre el impacto en la familia, la infancia y la adolescencia en el que se indica que la norma proyectada no tiene impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Documento 11. Informe de 9 de enero de 2018 de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria.

Documento 12. Informe de la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos de 29 de diciembre de 2018. En el mismo se hace referencia a los requisitos de formación en bioética de los integrantes de los comités, la necesidad de especificar las funciones de la Comisión de acreditación y de delimitar su aplicación respecto al Decreto 14/2016, de 9 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los Comités de Ética Asistencial en Residencias y Centros de Día para Personas Mayores de la Comunidad de Madrid. Añade que ni los miembros de los distintos comités ni los asesores que puedan asistir a las reuniones han de cobrar dietas o indemnizaciones por razón del servicio.

Documento 13. Informe de la Subdirección General de Calidad de los Servicios y Gobierno Abierto de 11 de enero de 2018.

Documento 14. Borrador de Decreto y memoria del análisis de impacto normativo sin fecha ni firma.

Documento 15. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 12 de marzo de 2018.

Documento 16. Borrador de Decreto y Memoria del Análisis de Impacto Normativo de fecha 23 de abril de 2018.

Documento 17. Resolución 843/18, de 23 de abril, de la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria por la que se somete el proyecto de Decreto a audiencia e información pública.

Escrito de un ciudadano fechado el 23 de mayo de 2018 en el que efectúa sugerencias sobre la composición de los comités.

Documento 18. Escritos de observaciones de las Secretarías Generales Técnicas de la Consejerías.

No formulan alegaciones las Consejerías de Educación e Investigación; Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio; Transportes, Vivienda e Infraestructuras así como la de Cultura, Turismo y Deportes.

La Consejería de Economía, Empleo y Hacienda formula alegaciones el 17 de mayo de 2018 en las que plantea dudas relativas a la obligatoriedad de crear los comités de ética, la formación de sus miembros, alguna de sus competencias (promover o amparar actuaciones jurídicas), su integración en la Administración, la inclusión de un trámite de audiencia al comité afectado cuando se revoque su acreditación así como diversas cuestiones de técnica normativa.

La Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno remite un escrito de fecha 17 de mayo de 2018 en el que efectúa diversas consideraciones sobre la tramitación del proyecto y su contenido (constitución de comités tanto en centros sanitarios como instituciones sanitarias, composición del órgano que resuelva las consultas urgentes y recursos frente a la revocación de la acreditación. Asimismo acompaña escritos de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano y la Dirección General de Emergencias.

La directora general de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano por escrito de 10 de mayo de 2018 formula diversas sugerencias sobre presentación de escritos y documentos, la posibilidad de recurrir la revocación de la acreditación y en materia de protección de datos.

El director general de Emergencias por escrito de 11 de mayo de 2018 destaca la existencia de una incongruencia del artículo 19 con el artículo 12 del proyecto y la memoria, en relación a las indemnizaciones por razón del servicio que puedan percibir los miembros y asesores de la Comisión de Consentimiento Informado.

El 25 de mayo de 2018 la Consejería de Políticas Sociales y Familia formula diversas consideraciones en relación con la utilización del término “*centros sociosanitarios*” que propone suprimir, la composición y funcionamientos de los comités de ética y sugerencias de mejora de texto.

Documento 19. Informe favorable del Consejo de Consumo adoptado el 31 de mayo de 2018.

Documento 20. Con fecha 7 de junio de 2018 se da traslado del proyecto al Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales.

Documento 21. Borrador de Decreto y memoria abreviada del análisis de impacto normativo de fecha 15 de octubre de 2018.

Documento 22. Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid de 16 de noviembre de 2018.

Documento 23. Borrador de Decreto y Memoria Abreviada del Análisis de Impacto Normativo de fecha 21 de diciembre de 2018.



Documento 24. Observaciones al borrador de Decreto efectuadas por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad el 18 de enero de 2019.

Documento 25. Borrador de Decreto y Memoria Abreviada del Análisis de Impacto Normativo de fecha 18 de febrero de 2019.

Documento 26. Informe de 5 de febrero de 2019 de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

Documento 27. Certificado del secretario general del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid por el que se hace constar que el Consejo, en su reunión de 19 de febrero de 2019, adoptó el informe elevado por el consejero de Sanidad relativo a la solicitud de dictamen a esta Comisión Jurídica Asesora.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015 de 28 de diciembre, que dispone: *“la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultado por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos: [...] c) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones”* y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello según el artículo 18.3 a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA.

## **SEGUNDA.- Habilitación legal y competencial.**

La Constitución Española de 1978 reconoce en su artículo 43 el derecho de los ciudadanos a la salud correspondiendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

En el ámbito competencial, el artículo 148.1.21<sup>a</sup> de la Constitución, dispone que las competencias en materia de sanidad e higiene pueden ser asumidas por las Comunidades Autónomas y el artículo 148.1.16<sup>a</sup> atribuye al Estado la competencia de “*Bases y coordinación general de la sanidad*”.

Al amparo de esa previsión constitucional, el artículo 27 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid asumió las competencias de desarrollo legislativo, reglamentario y ejecución en las materias de “*sanidad e higiene*” y “*coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social*”.

Al amparo de esas competencias estatutarias, la Comunidad de Madrid ha dictado la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCM) que contempla la creación, acreditación y supervisión de los Comités de Ética en sus artículos 12. h) y 26.4.

Asimismo se dictó la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente (LIP) y más recientemente la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir (LDGPM) que regula en su artículo 20 los Comités de Ética Asistencial.

Al amparo de estas leyes se dictaron el Decreto 61/2003 de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y crean y regula la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid, el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, la Orden 645/2007, de 19 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regula el otorgamiento de las Instrucciones Previas, su modificación, sustitución y revocación ante el personal al servicio de la Administración y la Orden 306/2018, de 6 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las funciones del órgano colegiado técnico asesor previsto en el artículo 22 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir contemplados en la LDGPM.

En el ámbito estatal se dictó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

De esta forma la habilitación legal del presente proyecto de decreto se sustenta en las citadas Leyes, tanto en las autonómicas LOSCM y en la LDGPM como en la Ley 41/2002 estatal.

La competencia para su aprobación corresponde al Consejo de Gobierno de la Comunidad, quien tiene reconocida genérica y originariamente la potestad reglamentaria por el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid “*en materias no reservadas en este Estatuto a la Asamblea*” y a nivel infraestatutario, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21 g), recoge dentro de las atribuciones del Consejo de Gobierno, la de “*aprobar mediante Decreto los*

*Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las Leyes emanadas de la Asamblea, así como los de las Leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud del Estatuto de Autonomía, o por delegación o transferencia, y ejercer en general la potestad reglamentaria en todos los casos en que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros”.* En otro orden de cosas, resulta adecuado el instrumento normativo empleado, esto es, el decreto.

**TERCERA.- Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.**

En el ordenamiento de la Comunidad de Madrid no se encuentra regulado de una manera completa y cerrada el procedimiento aplicable para la elaboración de normas reglamentarias.

Por ello ha de acudirse, al amparo del artículo 149.3 de la Constitución y el artículo 33 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, a lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (en adelante, Ley del Gobierno), tal y como ha sido modificada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), cuya disposición final tercera apartado doce ha añadido un artículo 26 relativo al procedimiento de elaboración de normas con rango de ley y reglamentos así como a la normativa reguladora de la memoria del análisis de impacto normativo.

En este sentido, han de tenerse presentes las normas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) relativas al procedimiento para la elaboración de disposiciones generales, si bien la STC 55/2018, de 24 de mayo, declara que vulneran las competencias de las Comunidades Autónomas lo cual no plantea problemas de aplicación a la Comunidad de Madrid precisamente por esa falta de normativa propia lo cual determina que sean aplicables como derecho supletorio.

Además, en este caso, al iniciarse la tramitación del proyecto de decreto el 2 de agosto de 2017, resulta de aplicación el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo puesto que el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo establece en su disposición transitoria única que no será de aplicación para aquellos proyectos normativos que hayan iniciado su tramitación con anterioridad a la entrada en vigor del mismo.

Deberán tenerse presentes, además, como antes apuntábamos las diversas especialidades procedimentales dispersas en la normativa madrileña, las cuales han sido recogidas en el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019, si bien el mismo no tiene carácter normativo.

Por lo que se refiere a los trámites previos ha de destacarse que, tanto el artículo 132 de la LPAC como el artículo 25 de la Ley del Gobierno, establecen que las Administraciones aprobarán anualmente un Plan Anual Normativo que se publicará en el Portal de la Transparencia. En el caso de la Comunidad de Madrid se ha aprobado mediante Acuerdos de 25 de abril de 2017 y 24 de abril de 2018, del Consejo de Gobierno, los Planes Anuales Normativos para los años 2018 y 2019 que no contemplan el proyecto que examinamos.

El artículo 25.3 de la Ley del Gobierno establece que, en ese caso, deberá justificarse en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo pero la memoria abreviada no recoge ninguna consideración al respecto. Esta omisión deberá ser subsanada.

La participación de los ciudadanos en la tramitación de proyectos normativos aparece en la LPAC en dos momentos.

De un lado, el artículo 133.1 de la LPAC establece que, con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente recabando la opinión de los sujetos y organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la norma que se pretende aprobar.

De otro, el artículo 133.2 de la LPAC y el artículo 26.6 de la Ley del Gobierno, en desarrollo del mandato previsto en el artículo 105.a) de la Constitución Española, disponen que, sin perjuicio de la consulta previa, cuando la norma afecte a derechos o intereses legítimos de las personas se publicará el texto en el portal web con objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar aportaciones adicionales de otras personas o entidades. También podrá recabarse la opinión de organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas afectadas por la norma.

En la tramitación del presente proyecto de decreto se ha procedido a un trámite de audiencia e información pública.

Según la Memoria no se ha realizado consulta pública dado que: 1) es un reglamento organizativo; 2) no supone un impacto significativo en la actividad económica; 3) no impone obligaciones relevantes para los destinatarios sean ciudadanos o profesionales; 4) supone una regulación parcial de las materias que contiene.

Deben hacerse algunas precisiones al respecto. Es cierto que el proyecto regula diversos órganos, pero ello no permite sin más calificarlo como “*organizativo*” en cuanto ese concepto debe ponerse en relación con la tradicional distinción entre reglamentos organizativos y ejecutivos. Aun cuando la distinción no deja de ser problemática, el criterio que ha venido mantenido esta Comisión (Dictamen 263/18, de 7 de junio) es entender que un reglamento que produce efectos *ad extra* deja de ser meramente organizativo. Así ocurre con el presente proyecto que

establece la regulación de los comités de ética que no solo han de implantarse en centros públicos sino también en centros privados como recoge expresamente el artículo 3 y por ello mismo no puede decirse que el proyecto no imponga obligaciones relevantes puesto que los centros que no dispongan de comités propios deberán contar con un comité de referencia. También es discutible afirmar que se trata de una regulación parcial de la materia puesto que precisamente la finalidad del proyecto es unificar y actualizar la normativa. En cambio, sí es cierto que no se incide significativamente en la actividad económica.

En cualquier caso, el modelo de participación pública que configura la LPAC no parece permitir que la omisión de la consulta obligue a retrotraer para evitar una posible nulidad toda vez que los artículos 133.2 LPAC y 26.6 de la Ley del Gobierno no configuran el trámite de información pública como obligatorio por lo que la ciudadanía ha tenido participación en la elaboración de la norma. Lo que sí procedería es adecuar el contenido de la Memoria puesto que, advertido este problema por la Abogacía General, la Memoria se limita a ratificarse en sus afirmaciones iniciales que, como se ha expuesto, son más que discutibles. Por ello deberá justificarse adecuadamente en la Memoria la no realización de la consulta pública.

En el trámite de información pública ha formulado alegaciones un ciudadano cuyas consideraciones se han contestado en la Memoria (página 535) si bien no se destaca como un trámite específico lo que motivó la observación de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid en cuanto a que no se aludía a estas alegaciones.

Una adecuada exposición de la Memoria debe recoger los trámites evacuados, pero no destacar unos por encima de otros. Por ello se recomienda numerar todos los trámites realizados ya que así la Memoria puede cumplir correctamente la función que establece el artículo 2.3 del

Real Decreto 1083/2009 en cuanto a que la versión definitiva incluirá la referencia a las consultas realizadas en el trámite de audiencia y otros informes o dictámenes exigidos por el ordenamiento jurídico evacuados durante la tramitación, con objeto de que quede reflejado el modo en que las observaciones contenidas en estos, así como el resultado del trámite de audiencia, hayan sido tenidas en consideración por el órgano proponente de la norma. Esta inclusión *“refuerza la propuesta normativa y ofrece una valiosa información sobre la previsión del grado de aceptación que puede tener el proyecto”*, según la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo aprobada por el Consejo de Ministros el 11 de diciembre de 2009, de aplicación al presente expediente de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera del Real Decreto 1083/2009.

En el caso objeto de dictamen, la norma proyectada es propuesta por la Consejería de Sanidad, que ostenta competencias en materia de sanidad, según lo dispuesto en el Decreto 58/2018, de 21 de mayo, del Presidente de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

El expediente se inició en agosto de 2017 con un borrador de decreto y una memoria del análisis de impacto normativo que fue objeto de diversas modificaciones (septiembre y noviembre de 2017) a medida que avanzaba la tramitación del proyecto de decreto. En la versión de abril de 2018 se reconvierte a una memoria abreviada al amparo del artículo 3 del Real Decreto 1083/2009 toda vez que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables.

En la misma se indica que procede su carácter abreviado habida cuenta de que el proyecto carece de un impacto normativo apreciable al



tratarse de una modificación puntual y de su carácter meramente organizativo.

La Memoria justifica la necesidad y oportunidad de la norma en cuanto la necesidad de acercar la Administración al ciudadano y facilitar su derecho a formular instrucciones previas así como regular la participación de profesionales sanitarios y los órganos e instituciones encargados de gestionarlos participen en la mejora de la calidad asistencial y, por último, regula los comités para el seguimiento de los derechos y garantías en el proceso de morir previstos en el artículo 22 de la LDGPM y cuyas funciones fueron reguladas por la Orden 306/2018, de 6 de marzo, de la Consejería de Sanidad.

Se recomienda, no obstante, reorientar el contenido de los apartados “*motivación*” y “*objetivos*” ya que efectúan un gran número de consideraciones que en nada se refieren al contenido real del proyecto normativo.

La memoria recoge la ausencia de alternativas a la norma que se propone, el régimen competencial en la materia, las normas que quedan derogadas así como los impactos de la misma en materia económica, género, familia, infancia y adolescencia, LGTBI.

En cuanto a la tramitación administrativa recoge las consultas realizadas y analiza las sugerencias formuladas en su tramitación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley del Gobierno, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse los informes y dictámenes que resulten preceptivos.

En cumplimiento de esta previsión han emitido informe la Dirección General de la Mujer, que ha señalado que en la norma no se aprecia impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico

y organizativo. Tampoco la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social ha apreciado impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género en su preceptivo informe. Asimismo, ha emitido informe la Dirección General de la Familia y el Menor en el que se alude a que el proyecto no presenta impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

Igualmente, han evacuado informes las secretarías generales técnicas de las distintas Consejerías, conforme a lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento de funcionamiento interno del Consejo de Gobierno y de sus Comisiones aprobado por Decreto 210/2003, de 16 de octubre.

Han emitido informes no preceptivos otros centros directivos como son la Dirección General de Coordinación Sanitaria con fecha 9 de enero de 2018 y la Dirección General de Emergencias el 11 de mayo de 2018.

También, conforme a lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 12/2017, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2018, se han emitido informes por la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda. El primero fechado el 29 de diciembre de 2017 realiza diversas consideraciones sobre la composición y funciones de los comités recogidos en el proyecto y se indica que sus miembros no deberán percibir retribución ni indemnización. El segundo informe, de 8 de mayo de 2018, destaca que se han introducido nuevos contenidos sin que la Memoria se pronuncie sobre ello y reitera que existen contradicciones sobre la formación que han de tener los miembros de estos comités e igualmente que debe recogerse que los miembros no percibirán indemnizaciones.

También ha emitido informes la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano con fechas 11 de enero y 10 de mayo

de 2018 de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de la calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid.

Se ha recabado el informe del Consejo de Consumo previsto en el artículo 25 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, trámite preceptivo a la luz de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 30 de diciembre de 2008 (recurso 679/2006) confirmada en casación por la del Tribunal Supremo de 6 de abril de 2011 (recurso 1170/2009).

Además, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, prevé que dichos Servicios emitan un dictamen con carácter preceptivo, entre otros asuntos, acerca de los proyectos de disposiciones reglamentarias, salvo que tengan carácter meramente organizativo. A tal efecto, se ha evacuado por la Abogacía General de la Comunidad de Madrid informe de fecha 16 de noviembre de 2018.

El artículo 26.9 de la Ley del Gobierno establece que el Ministerio de la Presidencia analizará diversos aspectos sobre la calidad de los proyectos normativos y se remite a un desarrollo reglamentario tanto en cuanto al órgano que habrá de analizar estas cuestiones como a su inserción en el procedimiento de elaboración.

A su vez, el Decreto 130/2017, de 31 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno atribuye en su artículo 25.3 a) la elaboración de ese informe a la Secretaría General Técnica de dicha Consejería. En este caso consta el informe de la citada Secretaría General Técnica.

Como se puede comprobar en el portal de transparencia de la Comunidad de Madrid se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7 c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

En aplicación del artículo 24.2 de la Ley del Gobierno, conforme al cual en todo caso, los proyectos normativos habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, se ha unido al expediente el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería que promueve la aprobación de la norma fechado el 5 de febrero de 2019.

#### **CUARTA.- Cuestiones materiales.**

Aun cuando se trate de una cuestión de técnica normativa, debemos señalar ahora, puesto que ello incide especialmente en el contenido de la norma proyectada, que la reunión en una única norma de contenidos que, por más que tengan alguna relación responden a normas legales diferentes, complica extraordinariamente su regulación. La Directriz 3 de las Directrices de técnica normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005 establece que: *“En la medida de lo posible, en una misma disposición deberá regularse un único objeto, todo el contenido del objeto y, si procede, los aspectos que guarden directa relación con él. En este sentido, en los supuestos de reglamentos de ejecución de una ley, se procurará que sean completos y no parciales”*.

El artículo 1 del proyecto recoge el contenido del decreto que puede agruparse en dos bloques. En primer lugar, los comités de ética asistencial (CEA) a los que se refiere la LOSCM y en segundo lugar la regulación de los comités de consentimiento informado y el registro de instrucciones previas en cuanto manifestación del derecho a la autonomía del paciente. Ahora bien, el precepto no recoge la realidad del contenido del proyecto puesto que en su tramitación se ha añadido una

disposición adicional que recoge la composición de los comités para el seguimiento de los derechos y garantías en el proceso de morir previstos en la LDGPM.

La inconveniencia de agrupar en un mismo Decreto el desarrollo de diversas normas legales se muestra en el artículo 2 del proyecto que recoge hasta trece definiciones. Este exceso de definiciones muestra que el proyecto, en vez de aportar una mayor simplificación, en realidad complica la regulación de los sectores sobre los que incide.

A ello se suma el que algunas definiciones son innecesarias como las relativas al documento de instrucciones previas y al registro de instrucciones previas que son objeto de regulación en la LIP. En el caso del documento la definición, aunque tenga el mismo contenido que la legal, presenta una redacción diferente lo que no hace sino generar inseguridad jurídica. De otro lado, la definición del Registro (que en realidad no es una verdadera definición) no coincide con la recogida en el artículo 12 de la LIP. Por otra parte, esa definición carece de sentido si no se acude a la concreta regulación del Registro recogida en los artículos 17 y siguientes del proyecto.

Otra definición recogida es la de “*organización sanitaria*” que en el proyecto de Decreto abarca tanto los centros públicos como privados. Por el contrario, el capítulo II del Título III de la LOSCM (artículos 23-25) regula las “*organizaciones sanitarias*” estrictamente dentro del sector privado con lo cual la definición reglamentaria no hace sino generar confusión puesto que no coincide con esa definición (en el caso de organizaciones privadas) en tanto que el Decreto 61/2003 utilizaba el concepto genérico “*organizaciones e instituciones sanitarias*” ya fueran públicas o privadas, recordando el Consejo de Estado en su Dictamen 1154/2003, de 24 de abril, la posibilidad de regular los comités de ética en el ámbito privado.

Lo mismo cabe decir de la definición de “*institución*” que cuesta trabajo diferenciar de la de “*organización sanitaria*” y sin que en el contenido del proyecto de Decreto se contengan consecuencias de esa diferenciación como lo muestra el artículo 3.

Además la definición de “*institución*” se contrapone a la de “*centro socio-sanitario*” en cuanto las primeras pueden prestar “*asistencia de carácter social*” en tanto que estos últimos, además de “*atención social*”, prestarían asistencia sanitaria con internamiento de carácter continuado y permanente sin comprender aquellos incluidos en el ámbito competencial de la consejería competente en materia de Políticas Sociales y Familia.

La LOSCM, la LIP y la LDGPM utilizan el concepto de centros sociosanitarios si bien ninguna de estas normas los define. A ese problema se suma el que el Decreto 14/2016, de 9 de febrero, del Consejo de Gobierno reguló los Comités de Ética Asistencial en Residencias y Centros de Día para Personas Mayores de la Comunidad de Madrid en desarrollo (según afirma) de la Ley 11/2003, de 27 de marzo, de Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid si bien dicha norma no se sometió al dictamen del órgano consultivo, procediéndose a su desarrollo por Orden 498/2018, de 10 de abril, de la Consejería de Políticas Sociales y Familia.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia y Políticas Sociales considera que el presente proyecto de Decreto no sería de aplicación a los centros dependientes de esa Consejería y destaca que la Dirección General de Atención a la Dependencia y al Mayor entiende que la norma proyectada puede generar confusión puesto que no existe una definición de estos centros y la normativa reguladora de la situación de dependencia alude a los servicios prestados en Centros de Atención a Personas en Situación de Dependencia en el ámbito socio-sanitario o

socioeducativo. A estos efectos la Abogacía General considera “*esencial*” aclarar la relación entre ambos tipos de comités de ética.

La Memoria recoge que no es posible suprimir el término por venir recogido así en la LGDGP y acepta la sugerencia de la Abogacía por lo que se introduce una definición de centro socio-sanitario y afirma que ambos tipos de comités son complementarios ya que unos se ocupan de los conflictos éticos que surjan en las relaciones asistenciales sanitarias y otros de las que puedan presentarse en las residencias de mayores relacionadas con la asistencia social (asimismo puntualiza que no existe ningún comité de este tipo acreditado en la Comunidad de Madrid). Sin embargo, la definición utilizada en el artículo 3 del proyecto utiliza un criterio orgánico al excluir a los centros socio-sanitarios incluidos en el ámbito de la Consejería.

La cuestión planteada es compleja y la solución adoptada en el proyecto de Decreto dista de ser la adecuada como consecuencia de pretender desarrollar en un único Decreto tres normas legales diferentes.

Es evidente que cuando la LOSCM contempla los CEA los refiere exclusivamente a los centros sanitarios (artículo 26) y así se recogió en el Decreto 61/2003. De igual forma, la LDGPM en su artículo 20 establece que los “*centros sanitarios o instituciones*” dispondrán de un comité de ética asistencial y de sus tres apartados podría desprenderse que se circunscribe a los centros sanitarios al mencionar a la Consejería de Sanidad y utilizar conceptos como “*profesionales sanitarios*”, “*atención sanitaria*” e “*instituciones sanitarias*”.

Ahora bien, ni la LIP ni la LDGPM, en el resto de su regulación, excluyen de su aplicación a los centros socio-sanitarios como puede comprobarse en los artículos 5.2 y 12 LIP y 3, 14, 16, 18, 22 y 25 de la LDGPM y así puede comprobarse en los debates parlamentarios en los que se destacó que las garantías de la Ley se extendían a los centros

sociosanitarios (Diario de Sesiones de la Asamblea de Madrid, nº 373, de 14 de febrero de 2017, pág. 22.152.)

Puesto que los problemas éticos que pueden surgir en los centros sanitarios y los socio-sanitarios son esencialmente similares debería lograrse una mayor coordinación en su regulación.

Por tanto no procede hacer una definición general de los centros sociosanitarios que excluya los dependientes de la consejería competente en materia de Políticas Sociales y Familia.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Un problema que se ha planteado por algún órgano preinformante es la falta de coincidencia entre algunas definiciones recogidas en el artículo 2 con las recogidas en la LDGPM.

Así, el apartado j) recoge una definición de “*médico responsable*” sustancialmente similar a la del artículo 5.7 de la LDGPM si bien omite el concepto “*usuario*” sin explicación alguna al respecto. De otro lado mientras el artículo 5.10 de la LDGPM contempla el concepto “*proceso de morir*” dentro del cual distingue entre “*situación terminal*” y “*agonía*”, el proyecto de Decreto introduce un nuevo concepto como es el de “*enfermedad avanzada*” y recoge unos conceptos de “*situación terminal*” y “*agonía*” que no coinciden (especialmente, el de “*situación terminal*”) con los recogidos en la LDGPM.

La Memoria responde a estas críticas afirmando que entiende “*la preocupación manifestada a través de dicha sugerencia*” pero que tales definiciones (recogidas de forma idéntica en el Anexo V-modelo de instrucciones previas-) son las consensuadas por los integrantes de los grupos de trabajo que han participado en la elaboración del texto y que estiman que recogen las mismas situaciones descritas en la LDGPM “*si bien con una lenguaje más comprensible para los ciudadanos*”. Además –



añade- el documento ha recibido la conformidad de la Dirección General de los Servicios y Atención al Ciudadano. Por ello se mantiene esa redacción.

Esta Comisión ha venido indicando (así Dictamen 399/18, de 13 de septiembre) que la reproducción de textos legales en normas reglamentarias ha de hacerse en términos literales para evitar situaciones de inseguridad jurídica. En este caso no es un mero problema de técnica normativa (Directriz 4) sino que la propia Memoria reconoce que prefiere sustituir los conceptos legales por otros que han sido elaborados por unos grupos de trabajo.

Esa explicación es inadmisibile. En un Estado de Derecho, la ley es expresión de la voluntad popular y el artículo 97 de la Constitución Española establece que la potestad reglamentaria se ejercerá de acuerdo con la Constitución y las leyes. Como recuerda la STC 99/87, de 11 de junio (F.J. 3º) *"(...) habrá de ser solo la Ley la fuente introductora de las normas reclamadas por la Constitución, con la consecuencia de que la potestad reglamentaria no podrá desplegarse aquí innovando o sustituyendo a la disciplina legislativa, no siéndole tampoco posible al legislador disponer de la reserva misma a través de remisiones incondicionadas o carentes de límites ciertos y estrictos, pues ello entrañaría un desapoderamiento del Parlamento en favor de la potestad reglamentaria que sería contrario a la norma constitucional creadora de la reserva"*.

Si bien la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de marzo de 1992 RJ 1992\3236 destacó que el reglamento ejecutivo, como complemento indispensable de la Ley, puede explicitar reglas que en la Ley estén, enunciadas y puede aclarar conceptos de la Ley que sean imprecisos, lo cierto es que, en este caso, hace exactamente lo contrario puesto que introduce definiciones que inducen a confusión e introducen elementos

valorativos no contemplados en la LDGPM. Como acertadamente destaca la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria ello puede ocasionar “*interpretaciones sesgadas*” en una materia que afecta a la dignidad de las personas.

Es por ello que el proyecto de decreto sometido a dictamen ha de recoger estos conceptos en los mismos términos que la LDGPM.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El título I del proyecto contiene la regulación de los CEA a los que se refieren tanto la LOSCM como el artículo 20 de la LDGPM.

A diferencia de lo que ocurría en la LOSCM, la LDGPM establece en su artículo 20 que los centros sanitarios han de disponer de un CEA o bien estar vinculados a uno toda vez que la citada Ley configura el “*derecho*” (tal y como recoge su exposición de motivos) de pacientes y profesionales sanitarios a solicitar asesoramiento a un CEA.

El artículo 3 del proyecto de Decreto recoge esa previsión legal de forma poco afortunada ya que en su apartado 1 alude a que los CEA “*voluntariamente*” se pueden constituir en organizaciones sanitarias y centros e instituciones sanitarias o socio-sanitarias; en el apartado 2 a que los centros e instituciones sanitarias y sociosanitarias “*antes referidos*” que no dispongan de un CEA establecerán vínculos de colaboración con otro CEA y, por último en el párrafo 3 que los centros que no creen un CEA ni se vinculen a otro “*serán vinculados a un CEA de referencia*”.

Como se ha expuesto, el artículo 20 de la LDGPM establece que todos los centros e instituciones sanitarias deben contar bien con un CEA propio o bien estar vinculados a otro CEA. Por ello el precepto reglamentario debería simplificar esa confusa referencia a organizaciones, instituciones y centros ya que no coinciden el párrafo 1 y el 2.

En el párrafo 3 debería establecerse quién efectuará esa vinculación en los casos en los que el centro sanitario no cree un CEA ni se vincule a otro. Tampoco se entiende la referencia a que será el CEA del centro o institución al que están asignados los pacientes para su asistencia. En el sistema público de salud la población está encuadrada en zonas básicas de salud y áreas de salud que cuentan con hospitales de referencia por lo que tal expresión podría entenderse referida al CEA creado en alguno de estos niveles. Ahora bien, tratándose de centros sanitarios privados no parece lógica esa referencia al centro al que están “*asignados*” los pacientes. En este sentido el Decreto 61/2003 tenía una mayor claridad al distinguir entre los CEA de centros e instituciones sanitarias públicas de los de centros e instituciones privadas.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Además debe tenerse en cuenta que la Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud, establece en su artículo 16 que los hospitales del Servicio Madrileño de Salud deberán contar necesariamente con una Comisión de Ética Asistencial sin que el proyecto sometido a dictamen contemple ninguna forma de coordinación de los CEA con estas comisiones.

El apartado 4 introduce una novedad consistente en que un CEA podrá ser consultado por otros profesionales, instituciones y ciudadanos en general de conformidad con su reglamento interno. Esta previsión contradice lo establecido en el artículo 20 de la LDGPM ya que este precepto establece el derecho de pacientes y profesionales sanitarios a solicitar asesoramiento al CEA “*correspondiente*” y de ahí que el precepto establezca que todo centro deberá contar bien con un CEA propio o bien estar vinculado a uno.

Si se recoge que se podrá consultar a un CEA distinto se generaría una situación de incertidumbre en cuanto a los criterios y soluciones éticas aplicables además de contradecir el texto literal de la Ley. Una cosa es que la Ley configure como un derecho potestativo el acudir a los CEA y que sus decisiones no sean vinculantes para los profesionales sanitarios y otra crear una suerte de fuero electivo a la hora de decidir a qué CEA acudir. Quizás el precepto se refiera a “*profesionales*” distintos de los sanitarios y a ciudadanos distintos de los pacientes y sus representantes pero en este caso debería quedar más claro y ha de destacarse que podría ser distorsionador el plantear a los CEA cuestiones que no respondan a problemas reales y concretos.

No afecta a esta conclusión el que el artículo 20 de la LDGPM se refiera a los conflictos éticos que puedan surgir en el proceso de morir puesto que la regulación reglamentaria propuesta no efectúa tal distinción y además no tendría sentido distinguir entre problemas éticos en casos del proceso de morir y en otros momentos de la atención sanitaria.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El artículo 4 del Proyecto se dedica a la composición de los CEA con una regulación más compleja que la del Decreto 61/2003.

No queda claro a que se refiere la letra a) del apartado 3 al hablar de “*otros facultativos con competencia clínica*” en contraposición a “*profesionales sanitarios con labor asistencial*”.

La referencia a representación “*suficiente*” de la letra e) del apartado 3 resulta excesivamente imprecisa en tanto que el Decreto 61/2003 recogía que cuando un CEA asesorase a varios centros debería contar con, al menos, un representante de cada uno.

La exigencia de una persona de trabajo social cuando se trate de centros socio-sanitarios o que tengan adscritos centros socio-sanitarios se regularía más adecuadamente al contemplar la proporción entre personal sanitario y no sanitario.

No queda claro en el proyecto de Decreto quien designará a los miembros del CEA. La referencia a que los miembros del CEA lo serán por iniciativa propia y no por designación ha de entenderse en cuanto a que no se puede obligar a formar parte de un CEA pero forzosamente alguien ha de resolver la convocatoria. Aun cuando pudiera entenderse que es una cuestión a determinar en el reglamento interno no puede olvidarse que, conforme el artículo 7 del proyecto, ese reglamento ha de ser aprobado por el CEA. Por tanto, alguien ha de designar a los vocales como sí recogía el artículo 4.2 del Decreto 61/2003.

La referencia del artículo 4.6 a que el número mínimo de vocales ha de ser seis es innecesaria ya que el apartado 2 ya establece que el número mínimo de miembros del CEA ha de ser de nueve.

En el artículo 6 (funciones de los CEA) se recoge que propondrán medidas para el respeto de “*valores y derechos de los ciudadanos*”. Aun cuando resulta un poco sorprendente la función de garantes de “*valores*” lo cierto es que la LDGPM alude en su artículo 4 a los valores de la libertad, la autonomía y la voluntad de la personal. Por ello y teniendo en cuenta que nos encontramos ante un campo que trasciende lo estrictamente jurídico, como recordó el Dictamen 1154/2003 del Consejo de Estado, cabe el atribuir esa función a los CEA, aunque sería más adecuada la expresión “*derechos y valores*”.

No se comprende la restricción que efectúa el artículo 6.1 b) en cuanto al asesoramiento en la toma de decisiones “*clínicas*” cuando el Decreto 61/2003 no recogía esa limitación y los conflictos éticos pueden

surgir también en aspectos de la asistencia sanitaria que no sean estrictamente “clínicos”.

La redacción del apartado e) del artículo 6.1 es mejorable puesto que la definición del consentimiento informado es innecesaria y no es fácil entender la referencia a “*que a juicio del CEA o la organización a la que asesora así lo considere*”.

El artículo 6.2 recoge una definición negativa de las funciones de los CEA. El informe del Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad planteaba que no es clara la referencia a “*promover o amparar actuaciones jurídicas*”. La respuesta recogida en la Memoria es que esa expresión trae causa de una circular del INSALUD del año 1995 y que es una constante en las Comunidades Autónomas por las implicaciones que pudieran derivarse de sus relaciones con la Administración de Justicia.

Dejando a un lado el que una circular del INSALUD (que ni siquiera se expone) no es argumento para justificar una regulación, ha de mantenerse la crítica del Servicio Jurídico ya que la redacción (aunque ya figuraba en el Decreto 61/2003) podría dar lugar a interpretaciones incorrectas como el que los CEA y las personas que los integran no tienen obligación de denunciar conductas que puedan ser constitutivas de delito pese a la obligación recogida en la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Por ello se recomienda su supresión tal y como se ha hecho con otros apartados recogidos en el Decreto 61/2003.

El apartado e) del artículo 7 remite el funcionamiento en los casos urgentes a lo que establezca el reglamento interno. No obstante añade que se “*informará al pleno del CEA en la siguiente reunión ordinaria*”, esta previsión tomada del Decreto 61/2003 tenía sentido en esa norma porque preveía que en las consultas urgentes se elegiría a una o varias personas. Al remitirse ahora al reglamento interno carece de sentido esa regla.

No se acierta a encontrar la razón de que puedan existir (apartado f) plazos distintos de respuesta en función de si se han firmado o no acuerdos de vinculación. La finalidad del CEA es prestar asesoramiento en casos de conflictos éticos y la nueva regulación establece que todo centro debe tener o estar adscrito a un CEA sin que esos aspectos organizativos deban incidir en el tratamiento por el CEA de tales conflictos.

El apartado h) sustituye la referencia de la anterior regulación a que el informe escrito determinaría el ámbito de difusión de sus recomendaciones por la remisión a lo que establezca el reglamento interno. Teniendo en cuenta que la problemática que se elevará a los CEA es esencialmente casuística y deben adoptarse soluciones específicas para cada caso concreto, convendría replantearse la conveniencia de la remisión al reglamento interno, criterio mucho menos flexible y de imposible adaptación a cada caso.

El artículo 8.4 indica que la Comisión de acreditación de los CEA se compondrá de diversos miembros entre los cuales habrá representantes de CEAS que serán elegidos de forma rotatoria. La redacción trata de dar respuesta a la crítica del Servicio Jurídico pero no aclara cual será el turno de la rotación a lo que se suma el que afirme que se tendrán presente las distintas tipologías de organizaciones e instituciones.

No parece adecuado remitir al contenido de su reglamento interno la inclusión de una lista-guía de comprobación que deberá ser utilizada en la valoración de las solicitudes. Con independencia de que ese concepto de “*lista-guía*” sea excesivamente indeterminado en la medida que se trae de un criterio aplicable a los solicitantes debería estar recogido en una norma jurídica.

La referencia a los recursos de alzada y reposición puede inducir a error puesto que ambos recursos son incompatibles y la interposición de

uno u otro dependerá de quien sea el órgano que resuelva el procedimiento y de si sus decisiones ponen fin a la vía administrativa de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid. Los recursos de alzada y reposición son incompatibles entre sí y no cabe interponer recurso de reposición frente a la resolución de una alzada conforme el artículo 122.3 de la LPAC. La referencia a los motivos en que se pueden fundar los recursos administrativos es superflua al reproducir lo dispuesto en el artículo 112.1 de la LPAC.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En el artículo 9 (requisitos para la acreditación de los CEA) se recogen diversas referencias a la renovación (letras b) y d) del apartado 4) que deberían figurar en el artículo 10 relativo a la renovación y modificación de la acreditación.

En el apartado 3 del artículo 9 carece de sentido jurídico la afirmación de que el formulario del anexo I está diseñado para su utilización en el ámbito de la Administración electrónica. Lo mismo ha de reiterarse en el artículo 10.1.

El artículo 10.2 al contemplar la renovación de la acreditación recoge un complejo sistema de renovación en el que se mezclan porcentajes de renovación, formación de los miembros en bioética de los miembros del CEA y periodos máximos de nombramiento. Debería valorarse si la complejidad de ese sistema responde a los requisitos de proporcionalidad y eficacia.

El artículo 10.6 al contemplar la revocación de la acreditación incurre en un error similar a lo expuesto a propósito del artículo 8 al citar los recursos administrativos puesto que se cita de forma genérica lo



dispuesto en los artículos 122 y siguientes de la LPAC que contienen la regulación general de los recursos administrativos.

El título II del proyecto de Decreto regula la Comisión del Consentimiento Informado.

Ha de hacerse una referencia al ámbito de actuación de la Comisión puesto que el artículo 11.2 extiende su ámbito de actuación a todos los centros con vinculación jurídica con el Servicio Madrileño de Salud. No puede compartirse esa extensión puesto que los centros que, como señala el precepto, tengan contratos, conciertos, convenios u otra relación contractual con la Administración solo están vinculados a la misma en los términos que establezcan las leyes (vgr. la Ley General de Sanidad) o el concreto vínculo jurídico que las una a la Administración (vgr. pliegos contractuales o convenio) pero no pueden sujetarse sin más al control genérico de órganos de la Administración por medio de una norma reglamentaria que no dispone de un respaldo legal expreso.

Así puede comprobarse que la Ley 11/2017 sólo sujeta en su artículo 2 a los centros financiados con dinero público al cumplimiento de algunas obligaciones y la Orden 410/2010, de 29 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento limita su actuación a los centros públicos.

Aun cuando el problema se atenúe por el hecho de que la Comisión no puede dictar instrucciones vinculantes y que, en última instancia, el responsable de la información suministrada al paciente es el médico responsable conforme la Ley 41/2002, no puede admitirse esta extensión.

Esta consideración tiene carácter esencial.

En el artículo 12 no se comprende la expresión “*contenido de la hoja de información para obtener el consentimiento informado*”. Si se refiere a la información suministrada al paciente para obtener su consentimiento, su denominación en la práctica médica y judicial es el de “*documento de consentimiento informado*” o simplemente “*consentimiento informado*”.

La referencia del artículo 14 a que la Comisión examinará los consentimientos informados abordando en primer lugar los que se consideren más necesarios es superflua.

Los artículos 13 y 15 pueden refundirse ya que son una mera remisión a la normativa reguladora de los órganos colegiados.

El título III procede a regular tanto las instrucciones previas como el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid en desarrollo de la LIP y de la LDGPM.

Como se viene indicando a lo largo del presente Dictamen la sistemática utilizada por el proyecto de Decreto plantea más problemas que beneficios y en concreto en este título III no parece adecuado regular primero los aspectos organizativos (registro) antes que los sustantivos (instrucciones previas).

La configuración que efectúa el artículo 17 del Proyecto en cuanto al carácter declarativo de la inscripción en el registro es conforme con lo establecido en el artículo 12 de la LIP en la redacción dada por la LDGPM si bien no así el carácter “*voluntario*” de la inscripción puesto que el citado precepto legal establece que las instrucciones previas se inscribirán en este Registro “*preceptivamente*”. De igual forma el artículo 16 de la LDGPM establece -como una de las garantías para el respeto de los derechos de los pacientes- que los centros sanitarios solicitarán “*preceptivamente*” en el Registro de Instrucciones previas la inscripción de los documentos de instrucciones previas otorgados por los pacientes.

Esa obligación concuerda con el deber de los profesionales sanitarios de consultar el Registro cuando el paciente esté en el proceso de morir y en situación de incapacidad, debiendo dejar constancia de esa consulta en la historia clínica -artículo 14.1 d) de la LDGPM-.

Por tanto no puede admitirse el carácter voluntario de la inscripción recogido en los artículos 17 y 18 a) y d) del proyecto de Decreto.

Esta consideración tiene carácter esencial.

El artículo 19 del Proyecto regula el acceso al contenido del Registro que atribuye lógicamente al otorgante y al médico responsable.

También se atribuye al personal sanitario “*que acceda con nivel básico*” cuya comprensión requiere acudir al apartado 2 donde se distingue el acceso de los profesionales sanitarios distinguiendo un nivel básico que solo permite conocer si se han otorgado instrucciones previas y un nivel avanzado que permite conocer el contenido de las instrucciones y que se limita a los profesionales sanitarios responsables de la asistencia sanitaria.

Como señala el artículo 8 de la LIP, el destinatario de las instrucciones previas es el médico encargado de prestar asistencia al paciente y el artículo 18.2 de la LDGPM establece que la Consejería de Sanidad facilitará a los profesionales sanitarios el acceso o consulta telemática al Registro de Instrucciones previas sin perjuicio de la protección de los datos de carácter personal para lo cual se establecerá un procedimiento de acceso o consulta que garantice la confidencialidad.

Esta distinción entre nivel básico y avanzado se justificaría por esa previsión legal a fin de garantizar el mayor grado de confidencialidad pero no se acierta a entender la limitación del acceso a nivel avanzado mediante la expresión “*cuando sea necesario*” a los profesionales

sanitarios responsables de la asistencia sanitaria ya que ello iría en contra de los deberes impuestos en el artículo 14 b) y c) de la LDGPM.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Asimismo, se concede ese acceso al personal encargado de la inscripción lo cual podría suprimirse por obvio.

El Consejo de Estado en su Dictamen 1247/2006, de 13 de julio, recomendó incluir al representante entre las personas que tienen acceso al registro. El Decreto 101/2006 recogió el derecho del “*representante interlocutor*” y de los testigos a los efectos de lo dispuesto en la legislación de protección de datos.

Se recoge también la referencia a una “*persona con poder suficiente al efecto*” lo cual es innecesario porque esa posibilidad surge de lo dispuesto en materia de representación en la legislación de procedimiento administrativo.

El acceso a los testigos únicamente en relación con los derechos recogidos en la normativa de protección de datos personales debería recogerse como una especialidad de forma diferente al resto de las personas a quienes se concede acceso al Registro.

En el artículo 20 convendría regular la inscripción del documento como modalidad ordinaria de otorgamiento de instrucciones previas y contemplar en otro precepto la modalidad especial del artículo 5 d) de la LIP. Asimismo, debería sustituirse la expresión “*autor*” por la de otorgante.

En el artículo 21 nos reiteramos en lo ya indicado sobre el carácter obligatorio de la inscripción.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Asimismo no procede remitir a un “*desarrollo normativo*” la determinación de los centros sanitarios y sociosanitarios donde se presentaran las solicitudes ya que el artículo 16.1 de la LDGPM establece la obligación de todos los centros de solicitar la inscripción de los documentos de instrucciones previas otorgados por los pacientes.

El apartado 6 del artículo 21 carece de sentido. Si se desea establecer el carácter obligatorio de tales anexos no puede decirse que se utilizarán según los deseos del otorgante. Se recomienda su supresión o aclaración.

El artículo 22 relativo a la revocación, modificación o sustitución de las instrucciones previas exige recordar la obligatoriedad de su inscripción.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Asimismo, se recomienda mejorar la redacción de los supuestos de revocación parcial (apartado 2) de tal forma que se haga constar que en esos casos deberá quedar constancia del contenido de las instrucciones que se revoca y del que permanece en los términos iniciales.

Puesto que la inscripción en el Registro es obligatoria debería suprimirse el artículo 22.4.

La referencia del artículo 22.5 a que la verificación de los requisitos se hará por “*personal del propio registro*” es innecesaria.

En el artículo 23 se recoge que la voluntad del paciente prevalecerá sobre las instrucciones previas si ostenta plena capacidad de obrar. En este punto el artículo 23 de la Ley 41/2002 recuerda que la revocación de las instrucciones deberá hacerse constar por escrito. Si el paciente opta

por revocar las instrucciones deberá exigirse esa constancia tanto en interés del paciente como del personal sanitario.

El deber de consultar el Registro de Instrucciones previas (artículo 24 del Proyecto) se recoge en el artículo 14 de la LDGPM que lo recoge en los supuestos de pacientes en proceso de morir, situación definida en el artículo 5.10 de la LDGPM remitiéndonos a la consideración esencial formulada al artículo 2 del Proyecto de Decreto relativa a la falta de concordancia de las definiciones del proyecto con las recogidas en la LDGPM.

El inciso final del apartado 2 del artículo 24 es reiterativo respecto del artículo 21.7.

En cuanto al artículo 25, ya se ha indicado que el deber de consulta al Registro aparece recogido en la LDGPM en relación con la inscripción obligatoria. Por ello el deber de consulta procede en todo caso y no solo en los casos de “*dudas sobre la vigencia (sic) de los documentos*”, expresión extremadamente imprecisa habida cuenta del carácter obligatorio de la inscripción.

Por otra parte, el apartado 2 del artículo 25 parece cuestionar el deber del personal sanitario de cumplir con las instrucciones previas del paciente. Tanto la Ley 41/2002 como la LIP y la LDGPM establecen el deber de los profesionales sanitarios de cumplir las instrucciones previas formuladas por los pacientes salvo los supuestos mencionados en los artículos 11.3 de la Ley 41/2002 y 11 de la LIP. De esta forma la mención a la posibilidad de formular consulta a un CEA dejando constancia en la historia clínica de la consulta y del dictamen del CEA puede interpretarse como una reticencia al cumplimiento de tales instrucciones. Puesto que tal consulta no evitaría que, de incumplirse tales instrucciones, se incurriese en la infracción grave tipificada en el artículo 25.1 c) de la LDGPM se recomienda su supresión ya que ello no impediría tal consulta

al amparo de lo establecido en términos generales en el artículo 20 de la LDGPM.

La disposición adicional segunda recoge la composición de los órganos colegiados asesores a los que se refiere el artículo 22 de la LDGPM y cuyas funciones se contemplaron en la Orden 306/2018, de 6 de marzo, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan las funciones del órgano colegiado técnico asesor previsto en el artículo 22 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir.

Como ya se indicó en el Dictamen 43/18, de 1 de febrero, de esta Comisión deberían haberse regulado de manera conjunta todos los aspectos relacionados con estos órganos. Carece de sentido regular las funciones de un órgano sin establecer su composición.

La disposición adicional segunda establece una composición mínima de cuatro miembros y remite la concreta composición a *“las necesidades o volumen de actividad de la institución a la que pertenece”* remitiendo su régimen y funcionamiento a lo establecido en la LRJSP, lo cual no resulta correcto tratándose de centros privados.

Esta regulación es, de un lado, manifiestamente insuficiente y por otra parte atenta a la seguridad jurídica regular la composición de un órgano en una disposición adicional de un Decreto y las funciones de ese órgano en una Orden sin que, por otra parte, coincidan las denominaciones de tales órganos en la Orden (órganos colegiados técnico-asesores) y en el proyecto de Decreto (Comités para el Seguimiento de los Derechos y Garantías en el Proceso de Morir). Es por ello que el informe del Servicio Jurídico afirmaba desconocer su relación con los órganos a los que se refiere la Orden 306/2018.

A ello ha de sumarse que tal disposición adicional no encaja en los supuestos de la Directriz 39. Por todo ello se recomienda su supresión y la regulación unitaria de estos órganos en una única norma jurídica.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Cabría plantearse si resulta necesaria la disposición transitoria primera toda vez que la LDGPM no contiene ninguna norma que cuestione la validez de las instrucciones previas otorgadas al amparo de la Ley 41/2002 y la LIP. A ello se suma el que las disposiciones deben usarse con carácter restrictivo (Directriz 40).

Lo mismo cabe decir de la disposición transitoria segunda que fue objeto de consideraciones por la propia Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad. Convendría adoptar las medidas para concretar las unidades y servicios donde los ciudadanos pueden presentar las instrucciones previas para su inscripción en el Registro antes que mantener con carácter transitorio la posibilidad de que profesionales de centros sanitarios puedan “otorgar” la inscripción. Este sistema, además, excluiría a los centros privados cuando la voluntad del legislador es clara en cuanto a que el sistema de inscripción sea idéntico en centros públicos y privados.

En la disposición derogatoria única debe recogerse que se procede a la derogación de las normas que se enumeran y evitarse la cláusula genérica de derogación conforme establece la Directriz 41.

En la disposición final primera se habilita al consejero de Sanidad para dictar las normas de desarrollo del Decreto y actualizar los formularios. Convendría eliminar el que los formularios solo pueden modificarse para adecuarse al ordenamiento vigente ya que puede ser necesaria su modificación por razones de oportunidad o mejora.



El proyecto concluye con una disposición final segunda que establece la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid lo cual es conforme con lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En el anexo V (documento de instrucciones previas) ha de reiterarse la consideración esencial ya expuesta relativa a la necesidad de respetar los conceptos legales recogidos en la LDGPM así como el carácter obligatorio de la inscripción en el Registro.

Asimismo ha de destacarse que la cláusula de protección de datos que figura en los modelos de formularios no se ajusta a la normativa vigente por lo que deberá ser adaptada.

#### **QUINTA.- Técnica normativa.**

Al carecer la Comunidad de Madrid de un procedimiento sistematizado de elaboración de disposiciones de carácter general, se han venido aplicado las reglas contenidas en las Directrices de técnica normativa aprobadas mediante Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005 a las que se remite el Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019.

La parte expositiva del proyecto de decreto adolece de una excesiva extensión que supera con mucho su finalidad (describir su contenido, indicando su objeto y finalidad, sus antecedentes y las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta). En concreto se incurre en la prohibición de la Directriz 12 relativa a las “*exhortaciones, las declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas*” cuando se alude a que: “*La Comunidad de Madrid, en su compromiso con los ciudadanos de garantizar los derechos de los pacientes y de velar por el respeto a los derechos humanos, apoya de forma decidida (...)*”.

En la parte expositiva debe corregirse la errata “*campoAvanzar*”.

Las referencias al Decreto han de ir en mayúscula en tanto que las referencias a cargos como el caso de consejero han de ir en minúscula y las referencias a la materia en mayúscula.

La Directriz 13 establece que se deberán destacar en la parte expositiva los aspectos más relevantes de la tramitación. Debería hacerse referencia al informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid antes que a centros directivos cuyo informe no era preceptivo y mucho menos citar al Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Públicas (en la actualidad, Ministerio de Política Territorial y Función Pública), departamento de la Administración General del Estado que no ha de emitir informe en los procedimientos de elaboración de normas de la Comunidad de Madrid.

En el artículo 12.1 d) debe corregirse la errata “*multidisplinar*”.

Deben revisarse todas las comas antepuestas a conjunciones copulativas. Asimismo ha de recordarse que, conforme la Directriz 80, la primera cita se realizará completa en tanto que las posteriores pueden abreviarse citando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.

Las referencias al Registro de Instrucciones previas han de figurar en mayúscula al tratarse de un órgano específico y no una mera referencia genérica.

Existe una errata en la disposición adicional segunda al citar la Ley 41/2002.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Que una vez atendidas las observaciones efectuadas en el cuerpo del presente dictamen, algunas de carácter esencial, procede someter al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid el proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se regulan los órganos responsables de garantizar el cumplimiento de los principios éticos en la asistencia sanitaria: los comités de ética asistencial, la comisión de acreditación de dichos comités, la comisión del consentimiento informado, las instrucciones previas y el registro correspondiente en la Comunidad de Madrid.

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

Madrid, a 4 de abril de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 137/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid