

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 LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL, LA COMISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, LAS INSTRUCCIONES PREVIAS Y EL REGISTRO CORRESPONDIENTE EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

ÍNDICE

ANEXO I: FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

I.- OPORTUNIDAD DE LA NORMA.

- A) MOTIVACIÓN.**
- B) OBJETIVOS.**
- C) ALTERNATIVAS.**

II.- IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREFERENTE.

III.- LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS.

IV.- IMPACTO PRESUPUESTARIO.

V.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO Y OTROS IMPACTO RELEVANTES.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS.

VII.- EVALUACIÓN EX POST.

VIII.- JUSTIFICACIÓN DE LA ELEBORACIÓN ABREVIADA.

ANEXO: FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria.	Fecha inicial	02/08/2017
Título de la norma	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		
Tipo de Memoria	Normal	Abreviada	X
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Los Comités de Ética Asistencial, la Comisión de Acreditación de los CEA, la Comisión del Consentimiento Informado y determinados aspectos de las Instrucciones Previas y el Registro correspondiente en la Comunidad de Madrid		
Objetivos que se persiguen	Reunir en una sola normas los órganos colegiados que se regulan, así como dotarlos de mayor operatividad y adaptar la regulación de las Instrucciones Previas a lo dispuesto en la Ley 4/2017.		
Principales alternativas consideradas	Ninguna, pues los objetivos perseguidos solo pueden alcanzarse mediante la modificación normativa que se presenta.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Decreto		
Estructura de la norma	Contiene una parte expositiva, una dispositiva y anexos.		

<p>Informes Recabados</p>	<p>En el momento actual de la tramitación, la norma ha sido informada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, que a su vez, lo remitió a la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, a la Dirección General de la Mujer y a la Dirección General de la Familia y el Menor (todas ellas pertenecientes a la Consejería de Políticas Sociales y Familia), y dentro de la Consejería de Sanidad a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, a la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos, y a la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, además de a la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de la Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno</p>	
<p>Trámite de Audiencia</p>	<p>En virtud de lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha cumplimentado el trámite de audiencia e información pública a través del Portal de Transparencia.</p>	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>		
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>El título competencial prevalente se encuentra en 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, modificado por el Decreto 125/2017, de 17 de octubre.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>	<p>La norma no presenta efectos sobre la economía en general</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación Estimada: <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación Estimada: <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.</p>



	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración de la Comunidad de Madrid <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso. <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Infancia, menor, adolescencia, familia, identidad de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
	Impacto por orientación sexual	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERACIONES	<input type="radio"/> Ninguno	

INTRODUCCIÓN

Esta memoria abreviada del análisis de impacto normativo se realiza con objeto de proporcionar una visión integral que facilite el análisis y la comprensión de la propuesta, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, que desarrolla las previsiones contenidas en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en la Guía Metodológica para su elaboración, aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

I.- OPORTUNIDAD DE LA NORMA

A) MOTIVACIÓN

La persona enferma, al encontrarse privada de salud, experimenta una disminución en su capacidad de autogobierno, mayor o menor de acuerdo con la gravedad de la enfermedad, y con ello un cierto sentimiento de impotencia y vulnerabilidad. Dicha situación le impone, además y al mismo tiempo, una relación de dependencia de terceros de diferente intensidad, por lo que, en muchas ocasiones, resulta inevitable al proceder al ejercicio profesional una cierta intromisión en los bienes más personales de los que es titular el paciente. Un ejemplo de ello es, desde luego, el menoscabo de la intimidad al tener que aportar la necesaria información que permita diagnosticar acertadamente el mal que se padece. Además, las decisiones que deba adoptar el paciente en relación con su tratamiento pueden estar condicionadas por sus concepciones ideológicas, principios morales o convicciones religiosas, lo que no solo implica otra intromisión en su intimidad, sino incluso conflictos relativos al respeto de su decisión, si aquellos no responden al sentir más generalizado en la sociedad.

Las circunstancias descritas propician una posición de debilidad o inferioridad en el enfermo, de modo que condiciona o limita en cierta medida su normal desenvolvimiento como ciudadano y el correlativo ejercicio de los derechos de los que es acreedor a pesar de su enfermedad.

Una organización tan compleja y difícil como la sanitaria impone restricciones y pautas de conducta de todo tipo a quienes se desenvuelven dentro de ella, tanto a los profesionales sanitarios, como a los pacientes, pero sobre todo a estos: horarios, visitas, entradas y salidas, alimentación, ocio, prácticas religiosas, relaciones con los demás pacientes, etc. El consiguiente concurso de una pluralidad de profesionales para asistir a un mismo paciente ha propiciado una medicina más efectiva, pero al mismo tiempo se han incrementado los riesgos de vulnerar los derechos o bienes más personales del paciente.

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración Universal de Derechos Humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones, como la declaración de los Derechos de los Pacientes, formulada en términos éticos por la Asociación Americana de Hospitales (1972).

Cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital; en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben.

Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

En España, el derecho a la protección de la salud, recogido en el artículo 43 de la Constitución de 1978, fue objeto de una primera regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que estableció en sus artículos 9, 10, 11 y 61 un catálogo de derechos y deberes sanitarios.

La Ley General de Sanidad supuso un notable avance y cumplió un importante cometido al regular, por primera vez, mediante una Ley del Parlamento los derechos y deberes de los pacientes.

Posteriormente, 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, establece un nuevo marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado en relación con estos derechos.

Se trata de una Ley trascendental, ya que estamos en presencia de la Ley que regula, por primera vez en España, una serie de aspectos fundamentales relativos a la relación clínico-asistencial, e incorpora a nuestro país en un contexto internacional cuya referencia es el Convenio de derechos humanos y biomedicina, cuyos principios inspiradores (dignidad, autonomía e intimidad) han quedado plasmados en su articulado.

Por medio de esta Ley la práctica totalidad de los derechos de los pacientes han quedado sistematizados: derecho a la asistencia sanitaria, a la libre autodeterminación, a la intimidad, a la información, el respeto a la dignidad, y el derecho a formular instrucciones previas.

En el ámbito de nuestra Comunidad, este desarrollo quedó reflejado en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y, posteriormente, asumidas las competencias en materia sanitaria, mediante el Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre, que dispuso el traspaso a la Comunidad de las funciones y servicios del extinguido Instituto Nacional de la Salud.

Durante este largo recorrido se han sucedido cambios fundamentales tanto en el terreno económico, social y cultural, como en la asistencia sanitaria, que ha pasado de un modelo tradicional, en el que la relación médico-paciente se basaba en el principio de beneficencia, a uno nuevo, en el que el paciente-usuario adquiere un carácter protagonista, considerado tanto de manera individual como colectivamente, y dando primacía al principio de autonomía.

La Comunidad de Madrid, consciente de la dignidad, respeto y eficacia con que debe ser atendida toda la población cuando utiliza los servicios sanitarios, quiere arbitrar, mediante el presente Decreto, los mecanismos necesarios que permitan el efectivo ejercicio de los derechos, de tal suerte que los profesionales sanitarios y los órganos e instituciones encargados de gestionarlos, participen en el objetivo final de mejorar la calidad asistencial y el trato individual y respetuoso con todos y cada uno de los ciudadanos que se dirijan a los centros sanitarios ubicados en el su ámbito territorial.

B) OBJETIVOS

Los objetivos del Decreto se analizan seguidamente y en lógica correspondencia con la estructura del mismo.

En primer lugar hay que señalar que los Comités de Ética Asistencial tienen como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece, en su artículo 26.3, que el desarrollo y la aplicación efectiva de los derechos de los ciudadanos en sus relaciones con el Sistema Sanitario se llevarán a cabo teniendo en cuenta el enfoque de la ética aplicada a la sanidad, así como las recomendaciones establecidas en las Declaraciones Internacionales de Bioética suscritas por España, y para ello, dispone, en los artículos 12.h) y 26.4, que las administraciones sanitarias promoverán la creación, acreditación y supervisión de Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria, en las organizaciones e instituciones sanitarias de nuestra Comunidad.

Estos órganos colegiados están regulados desde hace años mediante 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]¹, y mediante la Orden 355/2004, de 13 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria, se procedió a la acreditación de los CEA, que estaban en funcionamiento en base a una directriz de 1995 en el ámbito del SNS.

El seguimiento de las actividades que realizan los CEA es probablemente el reto más importante en la actualidad, porque si bien todo el mundo está de acuerdo en que es necesario, para garantizar la calidad de los servicios que prestan, no contamos con un claro instrumento de evaluación. El presente Decreto pretende, mediante la unificación de los documentos que se presentan en los anexos I, II, III y IV, dotar a la Comisión de Acreditación de CEA, de algunos instrumentos para que pueda ejercer sus funciones en las mejores condiciones posibles. Además, se ha modificado la composición de dicha Comisión para hacerla más participativa y más operativa.

En segundo lugar, la realidad asistencial ha venido demostrando que se utilizan diversos modelos de formularios de consentimiento informado escrito para los mismos procedimientos médicos. Con objeto de unificar y homogeneizar los citados documentos de consentimiento informado, se procedió a la creación de la Comisión de Consentimiento Informado, mediante la Orden 410/2010, de 29 de julio, por la que se crea la Comisión de Consentimiento Informado en el ámbito del Servicio Madrileño de Salud, y se establece su composición y régimen de funcionamiento.

También en este caso, se hace necesario introducir determinadas modificaciones en su composición con el objetivo de dotarla de mayor operatividad, a la vez que se potencia su papel en la organización sanitaria al posibilitar su función asesora a los órganos de la Consejería de Sanidad en las materias propias de sus funciones.

[...]¹ derogado por la Disposición Derogatoria Única.1 c) del Decreto 22/2008, de 3 abril.

Por último, en relación con las instrucciones previas, hay que indicar que el artículo 12 de la *Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente*, creó el mencionado registro remitiendo, a un momento posterior, su desarrollo reglamentario en cuanto a la regulación de su organización y funcionamiento, el procedimiento de inscripción del documento de instrucciones previas y el acceso al registro, así como la determinación de quiénes podrían entregar el documento en el centro sanitario.

Estas últimas cuestiones se abordan en 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*, que, a su vez, precisó de desarrollo mediante Orden del titular de la Consejería con competencias en la materia para concretar alguno de los aspectos en él recogidos y para establecer los modelos oficiales de documentos de solicitud de inscripción de las instrucciones previas, en cumplimiento de lo previsto en su artículo 6, así como de su modificación, revocación o sustitución.

Dicho desarrollo se llevó a cabo mediante la *Orden 2191/2006, de 18 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se desarrolla 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* y se establecen los modelos oficiales de solicitud de inscripción de la instrucciones previas, su revocación, modificación o sustitución.

En el momento presente, y tras la promulgación de la *Ley 4/2017, de 9 de marzo, de derechos y garantías de las personas en el proceso de morir*, se hace necesario adaptar el desarrollo normativo de la Ley 3/2005 a esta nueva realidad.

El proyecto normativo que se presenta, además, pretende acercar, en la medida de lo posible, la administración al ciudadano y facilitar todos los trámites y gestiones que pretenda efectuar ante la misma. Así, en concreto, se establece un nuevo modelo de documento para otorgar instrucciones previas, que sin perder su esencia, es más sencillo y accesible para todos los ciudadanos, además de estar configurado para poder ser utilizado en el marco de la administración electrónica; del mismo modo se aborda una nueva regulación del procedimiento, eliminando todos aquellos trámites actualmente innecesario, para establecer un sistema más ágil; se habilitan nuevas dependencias en las que el ciudadano puede ejercer su derecho e iniciar el trámite de registrar sus instrucciones previas sin necesidad de desplazarse al registro oficial de la Comunidad de Madrid. Por último, se regulan los Comités para el Seguimiento de los Derechos y Garantías en el Proceso de Morir, a los que se hace referencia en el artículo 22 de la Ley 4/2017, de 9 de marzo, y cuyas funciones ya han sido reguladas mediante Orden 306/2018, de 6 de marzo, de la Consejería de Sanidad.

C) ALTERNATIVAS

El presente proyecto de Decreto se plantea como la mejor alternativa para la consecución de los objetivos mencionados, pues sin abordar las modificaciones que se proponen, relativas a los órganos colegiados que se contemplan, y también en materia de instrucciones previas, sería prácticamente imposible conseguir la flexibilidad y operatividad que se pretende alcanzar, manteniendo la calidad de los mismos.

II.- IDENTIFICACIÓN DEL TÍTULO COMPETENCIAL PREFERENTE

La Comunidad de Madrid ostenta y ejerce de manera efectiva las competencias en esta materia, lo que resulta de las normas siguientes:

Los artículos 147.1.d, 148.1.21 y 149.1.16 y 17 de la Constitución Española, los artículos 27.4 y 5 y 28.1.1 de la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, los artículos 4, 10, 18 y 41 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el artículo 26.3 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, 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, 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, y el artículo 3 del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, modificado por el Decreto 125/2017, de 17 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

III.- LISTADO DE LAS NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

La entrada del vigor del presente decreto supone la derogación de las normas siguientes:

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto y, concretamente, y referido a los CEA: 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 y la Orden 355/2004, de 13 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria; referido a la Comisión de

Consentimiento Informado: 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; y en relación con las instrucciones previas: el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y la Orden 2191/2006, de 18 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se desarrolla el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y se establecen los modelos oficiales de los documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución.

IV.- IMPACTO PRESUPUESTARIO

La ejecución de lo establecido en el presente Decreto no generará obligaciones económicas para la Consejería de Sanidad, dado que el nuevo sistema que se diseña no afectará a los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, pues el coste derivado de su funcionamiento se imputará al presupuesto de la Consejería de Sanidad sin que suponga un incremento del gasto por ningún concepto, contando con los medios materiales y humanos ya adscritos, tanto a la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria, como al Servicio Madrileño de Salud.

Así ha sido reconocido por la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos que, en su informe de 2 de enero de 2018, señala que la aprobación y posterior aplicación del presente proyecto de Decreto no supondrá incremento alguno del gasto

Por otra parte, el proyecto normativo que se presenta tampoco genera impacto sobre los efectos del mercado, ni tiene efectos significativos sobre la competencia.

V. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El presente análisis se realiza en cumplimiento de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

No existe impacto por razón de género en la implantación y desarrollo de esta disposición normativa, a los efectos de lo previsto en la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas.

En el proyecto de decreto que se presenta el sexo no es relevante para el desarrollo y aplicación de la norma y no conlleva ninguna medida que implique diferencias de derechos u obligaciones entre hombres y mujeres.

En consecuencia, del contenido del proyecto puede inferirse que las medidas en él contenidas y la regulación que en él se establece no tienen impacto alguno por razón de género.

En sendos informes, de fecha 28 de diciembre de 2017, la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, manifiesta que *“no existe impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género”*, y la Dirección General de la Mujer, de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, indica que *“no se aprecia impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico y organizativo”*.

Por otra parte, la **Dirección General de la Familia y el Menor, perteneciente a la Consejería de Políticas Sociales y Familia**, en su escrito de 9 de enero de 2018, no formula observación alguna al texto propuesto, por entender que *“no presenta impacto en materia de familia, infancia y adolescencia”*.

Por último señalar que no existe impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, según lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral con la LGTBfobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid.

VI.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS REALIZADAS

El proyecto, solicitado por los órganos competentes de la Consejería de Sanidad, ha sido elaborado por el Área de Bioética y Derecho Sanitario, teniendo en cuenta las directrices de la Secretaría General Técnica, sin perjuicio de todos aquellos informes que se han recabado a lo largo de toda su tramitación, de conformidad con la legislación vigente.

Su tramitación comenzó en el mes de agosto de 2017, con el envío del texto normativo y una versión previa de la presente memoria a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, al objeto de la emisión del correspondiente informe.

Dicho informe, de fecha 24 de octubre de 2017, ha sido objeto de las siguientes consideraciones por parte del Área de Bioética y Derecho Sanitario:

Se indica que, conforme a las Directrices de Técnica Normativa, deben eliminarse del título las siglas, lo que se ha llevado a efecto.

En la parte expositiva se incorporaron al texto las observaciones formuladas a los párrafos quinto (errata del texto), sexto (mención de la Comisión de Acreditación de

los Comités de Ética Asistencial), décimo y decimosexto (estructura de borrador) y duodécimo (mención oficial del Decreto 61/2003).

Por otra parte, en cuanto a la justificación de la competencia, se introdujo un párrafo que hace referencia al artículo 26.3 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

En cuanto al artículo 2 se ha atendido la observación relativa a eliminar del texto la referencia a las funciones y normas de funcionamiento del grupo promotor, pues se estima que la norma no debe regular la composición y funcionamiento del denominado grupo promotor por tratarse de un estadio anterior, generalmente numeroso, con la finalidad de adquirir los conocimientos y habilidades que se exigirán posteriormente al CEA para su acreditación, a lo que hay que añadir la intención de facilitar al máximo la creación de nuevos comités que podría verse comprometida al exigir requisitos con carácter previo. En todo caso, se matiza que la composición del grupo promotor presenta un carácter provisional.

Por otra parte, y en cuanto a los subapartados g) y h) entendemos que las definiciones son lo suficientemente claras y que la mención en el apartado h) a los centros es simplemente una posibilidad organizativa dentro de la institución como estructura más amplia. Además, las mencionadas definiciones son las propuestas resultantes de los grupos de trabajo formados por miembros de los CEA actualmente acreditados, que han colaborado en la redacción del presente borrador.

Por el contrario, en relación con el apartado d) (Comisión del Consentimiento Informado) se mantiene la redacción inicial pues se entiende que la definición de lo que debe entenderse por centros vinculados jurídicamente con el SERMAS, ocupa un lugar correcto en el articulado.

En los artículos 3.1 (Ámbito de actuación de los CEA) y 8.4 (Comisión de Acreditación de los CEA) se ha eliminado la referencia “y del ámbito de atención asistencial de atención hospitalaria y de atención primaria”, por entender que puede resultar redundante y se unifica el texto en ambos artículos.

En los apartados 2 y 4 del artículo 4 se incorpora la referencia a la formación en bioética de los miembros de los Comités, tal y como se indicaba en las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica.

Sin embargo, la mención específica del subapartado f) a los miembros que desarrollen su actividad en áreas de trabajo social entendemos que es correcta por dos razones fundamentales:

- a) Son los que mejor conocen la realidad asistencial de los de los centros sociosanitarios.
- b) Es de esperar que los centros sociosanitarios presentes mayores dificultades para reunir la composición necesaria para disponer de un Comité propio.

Por otra parte, en los artículos 8, 9, 10, 11 y 12 se han actualizado las referencias a los órganos competentes según lo dispuesto en el nuevo Decreto 125/2017, de

17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica 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, y el Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud.

En cuanto a la forma de elección de vocales y miembros de las subcomisiones (artículo 12), se opta por un criterio de oportunidad (dado que la Comisión trabaja a demanda) y no parece procedente determinar criterios más rígidos que podrían impedir contar con los mejores especialistas en cada caso.

Por último, se recuerda que los miembros de las subcomisiones no forman parte de la Comisión permanente y por ello se mantiene la redacción actual del texto, si bien, se añade la nueva referencia "y en relación con la especialidad o área de interés de que se trate en cada caso".

En los artículos 13, 15 y 16 se ha modificado la redacción de las competencias y funciones del Presidente, Vocales y Secretario de la Comisión del Consentimiento informado con la finalidad de evitar repeticiones literales de otros textos normativos.

Se mantiene, en el artículo 17, aunque modificada como punto independiente, la redacción del apartado c) del presente artículo, para ilustrar la labor la Comisión en este aspecto y se ha incluido la referencia a los "*centros sanitarios vinculados jurídicamente con el SERMAS*".

Con respecto al artículo 22, la Secretaría General Técnica formula la siguiente observación: El apartado segundo prevé el acceso telemático al registro de, nivel básico o avanzado, a los profesionales sanitarios, pero no se especifica si el resto de personas con derecho de acceso al registro podrán utilizar esa vía y, en su caso, con qué nivel. Pues bien, En el momento presente no está previsto el acceso al Registro por vía telemática salvo a los profesionales sanitarios. Si posteriormente se habilita esta posibilidad para otras de las personas mencionadas en el punto 1 de este artículo, proponemos un sistema de acceso con certificado electrónico de identificación o DNI electrónico, certificado digital, Cl@ve Pin o similar que no necesita su reconocimiento expreso en este texto.

En el artículo 23, se modificó la redacción del artículo para acomodarla a la directriz 68 de las "Directrices de Técnica Normativa".

Por otra parte, se analizó el criterio expuesto según el cual el borrador de decreto podría vulnerar la Ley 3/2005. A nuestro juicio, no existe tal vulneración pues se trata de una excepción que se refleja en la expresión "sin perjuicio" y, por otra parte, hay que señalar que el soporte elegido habrá de ser convenientemente tratado para su inclusión tanto en la historia clínica, como en el Registro de Instrucciones Previas.

En relación con las observaciones formuladas al artículo 24, significamos que se han modificado el apartado quinto (plazo de notificación al ciudadano), y el apartado séptimo (mención de la Ley 3/2005).

También se ha modificado la presente memoria para recoger todas las observaciones formuladas.

A continuación, y una vez modificado el proyecto normativo en la forma señalada en los párrafos anteriores, se vuelve a dar traslado del mismo a la Secretaría General Técnica que, a su vez, lo remite a las distintas Direcciones Generales de la Consejería y otros organismos, con la finalidad de recabar los oportunos informes. En concreto se envió el texto a la Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, a la Dirección General de la Mujer y a la Dirección General de la Familia y el Menor (todas ellas pertenecientes a la Consejería de Políticas Sociales y Familia), y dentro de la Consejería de Sanidad a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, a la Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos, y a la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, además de a la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de la Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno.

Como consecuencia de ello, se reciben en el Área de Bioética y Derecho Sanitario los informes siguientes:

Con fecha 28 de diciembre de 2017, los informes de:

1.- Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, que manifiesta que *“no existe impacto en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género”*.

2.- Dirección General de la Mujer, de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, por el cual indica que *“no se aprecia impacto por razón de género al tratarse de una norma de carácter técnico y organizativo”*.

3.- El 2 de enero de 2018, se recibe el informe correspondiente a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, que formula las observaciones siguientes:

Primera. Artículo 2.f.

Propone modificar la definición relativa al documento de instrucciones Previas (anexo V) para incluir en la misma la referencia a los datos personales.

Dicha observación no es admitida por entender que el documento de instrucciones previas nada tiene que ver con la protección de datos de carácter personal. El citado documento está concebido para atender los deseos relacionados con la actividad sanitaria y los datos de carácter personal tienen sus mecanismos propios de protección. Además, el formulario que debe cumplimentarse para registrar las instrucciones previas que ha sido validado por la Dirección General de Sistemas de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano y recoge lo propuesto formulado y establece los límites y condiciones relacionados con dicha normativa.

Segunda (artículo 22.1.e), Tercera y Cuarta (anexo VI) y Sexta (Memoria de impacto normativo). Aunque significamos nuestro acuerdo con lo manifestado,

hemos de señalar que cuando se redactó el primer borrador del texto nada se sabía del Reglamento y tampoco podemos saber el resultado final del proyecto de Ley Orgánica de Datos de Carácter Personal, ni si esta propuesta normativa estará vigente antes de la entrada en vigor del Reglamento de la UE 2016/679. Por ello proponemos la inclusión, en los puntos señalados, de una referencia a la posible modificación de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal, del siguiente o similar tenor: *“o legislación vigente en cada momento en materia de protección respecto al tratamiento o circulación de datos personales”*

Quinta. Nuevo Anexo VI. Sistema de notificaciones telemáticas.

Manifestamos nuestra conformidad con la opinión de la Dirección General, si bien esta observación en nada modifica el texto propuesto y, en cualquier caso, los anexos que acompañan a esta propuesta normativa se adaptan a dicha finalidad.

4.- También el día 2 de enero de 2018, se recibe el informe correspondiente a la **Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos**, en el cual señala las siguientes observaciones:

Artículo 4.2

1. Composición de los CEA. Propone la Dirección General establecer un número máximo de miembros que puedan pertenecer a un CEA. No parece procedente establecer un número máximo de miembros de un CEA pues, generalmente y en base a la experiencia acumulada, esta es una circunstancia que, lejos de ser un problema, siempre beneficiaría a los CEA. Además, a través de su reglamento interno podrían regular esta situación, ya que las características propias de los distintos centros y sus comités (sanitarios y socio-sanitarios) pueden requerir las aportaciones que puedan realizarse desde una composición dotada de la máxima multidisciplinariedad. Por lo tanto, se mantiene la redacción actual del texto.
2. En cuanto a la formación en bioética (no en biomédica) debe entenderse que el criterio de “al menos uno” es de mínimos y que lo deseable sería que todos los miembros estuvieran en posesión de dicha formación. Además, la inclusión de requisitos más ambiciosos en este aspecto, podría tener repercusiones económicas pues se entendería que la propia Consejería debería hacerse cargo de la formación. Por ello, mantenemos el texto actual.

Artículo 8. Funciones de la Comisión de Acreditación.

Se propone dotar al texto de una mayor concreción en este sentido. Se acepta la observación propuesta y se introduce en el texto el apartado siguiente: *“La Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria será la encargada de valorar todas las solicitudes de acreditación y de proponer a la Viceconsejería de Humanización de la Asistencia Sanitaria, u órgano al que puedan corresponder las competencias en materia de bioética, la acreditación de los CEAS o, en su caso, la revocación de la acreditación, así como la supervisión de las actividades de dichos comités”*.

En relación con los Comités de Residencias y Centros de Día (Decreto 14/2016, de 9 de febrero), entendemos que el presente texto no presenta incidencia alguna respecto del mismo, máxime después de haber conocido el proyecto de Orden de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, por la que se desarrolla el régimen de acreditación, supervisión y **reconocimiento** de la acreditación de otras administraciones públicas de los Comités de Ética Asistencial.

Artículo 8.3. Miembros de la Comisión de Acreditación

Indica la Dirección General que se debería especificar que los miembros de la Comisión de Acreditación no percibirán retribución, ni indemnización alguna por su pertenencia a la misma. Manifestamos nuestra conformidad con la observación propuesta que se incluye en este punto del articulado.

Artículo 12. Comisión del Consentimiento Informado.

Al igual que el apartado anterior, lo mismo debe decirse con respecto a los miembros y posibles asesores de la Comisión del Consentimiento Informado.

Finalmente, la Dirección General señala que la aprobación y posterior aplicación del presente proyecto de Decreto no supondrá incremento alguno del gasto, lo cual ya ha sido puesto de manifiesto en el apartado correspondiente de la Memoria de Impacto Normativo.

5.- Por otra parte, la **Dirección General de la Familia y el Menor, perteneciente a la Consejería de Políticas Sociales y Familia**, en su escrito de 9 de enero de 2018, no formula observación alguna al texto propuesto, por entender que *“no presenta impacto en materia de familia, infancia y adolescencia”*.

6.- Con fecha, 11 de enero de 2018, se reciben las observaciones formuladas por la **Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria**, que se desglosan a continuación:

En primer lugar señalar que todas observaciones relativas a cuestiones ortográficas y gramaticales han sido tenidas en cuenta e incorporadas al texto.

Artículo 2. Definiciones.

Se propone, que las definiciones de situación terminal y situación de agonía contenidas en la Ley 4/2017, sean las mismas que se recogen en el documento de instrucciones previas, es decir, que ambas coincidan literalmente. Aunque comprendemos la preocupación manifestada a través de dicha sugerencia, es necesario señalar que las definiciones contenidas en el documento de instrucciones previas son el resultado consensuado por los integrantes de los distintos grupos de trabajo que han participado en la elaboración del texto y que se estima que recogen las mismas situaciones descritas en la Ley 4/2017, si bien con un lenguaje más comprensible para la generalidad de los ciudadanos. Además, el documento de instrucciones previas ha recibido la conformidad de la Dirección General de los Servicios y Atención al Ciudadano. Por las razones expuestas, se mantiene el documento con su redacción actual.

Artículo 3. Composición de los CEA.

Estima la Dirección General que la composición de los CEA no prevé la presencia de profesionales sanitarios con formación jurídica. Aunque es relativamente corriente que profesionales sanitarios pertenecientes al CEA posean también formación jurídica, se incorpora al texto (artículo 4.2) el inciso “y, *al menos uno, licenciado en Derecho u otro titulado superior con conocimientos acreditados de legislación sanitaria*”.

Artículo 6. Funciones de los CEA.

Propone la Dirección General denominar de manera uniforme a lo largo del texto los documentos de consentimiento informado y las hojas de información. No es posible atender la observación formulada pues se trata de dos documentos distintos que responden a finalidades también diferentes. Las hojas de información pueden entregarse en distintos procedimientos aunque no sea necesario formalizar el consentimiento informado por escrito. Tampoco creemos oportuno limitar las funciones de los CEA, en materia de revisión de los documentos citados al propio centro, pues a través del espacio denominado RED-CEAS, los comités pueden poner en común experiencias y trabajos en beneficio de la generalidad del propio sistema sanitario.

Artículo 7. Normas de funcionamiento de los CEA.

Se propone sustituir “profesionales sanitarios” por “*profesionales*” en tanto que también los profesionales no sanitarios pueden encontrarse en situaciones en las que requieran asesoramiento del CEA, evitando así que estos profesionales no puedan acudir al asesoramiento en tanto que como profesionales, pero sí puedan hacerlo como ciudadanos. Se acepta la observación propuesta y se suprime del texto la palabra “sanitarios”.

Por otra parte, se sugiere suprimir del texto la mención de que “*Los ciudadanos verán facilitado su acceso al CEA a través del Servicio de Atención al Paciente o Usuario, el cual deberá colaborar en la tramitación de sus solicitudes de asesoramiento*”, pues se considera que el deber de colaborar en la tramitación de las solicitudes de asesoramiento no debe recogerse en el texto del decreto, al tratarse de un circuito de acceso interno, y se propone que dicha referencia se recoja en el reglamento interno del CEA. Tampoco parece oportuno atender esta observación pues entendemos que el Servicio de Atención al Paciente es el punto de referencia al que se dirigen los pacientes y ciudadanos para que sean canalizadas sus demandas y solicitudes, en tanto que para estos, no sería posible conocer esta posibilidad a través del reglamento interno del CEA.

Artículo 8. Comisión de Acreditación.

Apartado 1. Se acepta la propuesta de modificar la ubicación del artículo 8.1 al artículo 9, por compartir el criterio expuesto por la Dirección General.

Apartado 4. Entiende la Dirección General que los miembros de la Comisión de Acreditación deben ser elegidos mediante convocatoria abierta. No compartimos dicho criterio pues, hasta el momento presente, los citados miembros han sido

elegidos de forma que se garantice la presencia en la Comisión de miembros de CEA tanto públicos como privados y de diferentes ámbitos asistenciales (Atención Hospitalaria y Atención Primaria) de forma rotatoria entre todos los comités acreditados. Por lo expuesto se mantiene la redacción actual.

Apartado 5. Tampoco se comparte el criterio expuesto en este apartado. Entendemos que el hecho de que la *“Comisión de acreditación de los CEA, a través de su secretaría, podrá solicitar cuantas aclaraciones precise en el proceso de valoración de los expedientes de acreditación o de renovación de la acreditación, en su caso”*, forma parte del proceso de acreditación, que es la función principal de la Comisión, y su presencia en el reglamento interno podría comprometer la transparencia en el ejercicio de sus funciones, y dificultar su conocimiento por los CEA. Por tanto, se mantiene su ubicación actual en el texto.

Apartado 6. Aunque entendemos que el contenido sustancial no varía, asumimos la propuesta de la Dirección General y, en consecuencia, se modifica el presente apartado que queda redactado del modo siguiente:

“La Comisión de Acreditación dispondrá de un plazo máximo de 6 meses, a contar desde la presentación de la documentación correspondiente, para emitir un informe favorable o denegatorio para la acreditación del CEA. El órgano al que correspondan las competencias en materia de bioética emitirá Resolución de Acreditación que se notificará a la Dirección Gerencia del centro solicitante en el plazo máximo de seis meses. Si Transcurrido dicho plazo no se hubiera emitido ninguna resolución, se entenderá estimada de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21 y 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Contra las resoluciones denegatorias, los solicitantes podrán interponer el recurso de alzada correspondiente”.

Artículo 10.3. Renovación y/o revocación de la acreditación de los CEA.

Opina la Dirección General que poseer formación continuada acreditada podría suponer alguna dificultad para los profesionales no sanitarios de los CEA.

En primer hay que señalar que este requisito se contempla en un sentido amplio del término comprensivo de diversas actividades formativas, a través de las cuales, es posible adquirir la formación necesaria, por ejemplo, seminarios, jornadas, o actividades impartidas por otras entidades, como universidades públicas o privadas acreditados según otros modelos como los ECTS y no solo la formación reglada a través de la Dirección General Planificación, Investigación y Formación. Además, la inclusión de requisitos más ambiciosos en este aspecto, podría tener repercusiones económicas pues se entendería que la propia Consejería debería hacerse cargo de la formación. Por ello, mantenemos el texto actual.

Artículo 12. Composición de la Comisión de Acreditación.

Dos son las observaciones que se formulan con respecto a esta cuestión: una relativa a la denominada Comisión Permanente, y otra en relación con los nombramientos de las personas que integrarán las subcomisiones de trabajo. En

ambos casos, estima la Dirección General que debería tener opción de proponer algunos candidatos.

En primer lugar hay que tener en cuenta que las funciones de la Comisión dependen en gran medida de criterios de oportunidad, pues no le corresponde a la misma la elección de los modelos de consentimiento informado sobre los que pronunciarse y ello es determinante a la hora del diseño de su composición.

Por una parte, la composición y número de miembros de la Comisión Permanente, entendemos que es suficiente y que representa a los CEA que forman parte de ella en función de la especialidad de que se trate y que responde a las funciones específicas de la Comisión, entre ellas, aprobar su reglamento interno.

Sin embargo, en cuanto a la designación de miembros de las subcomisiones de trabajo, aceptamos la observación de la Dirección General y se introduce en el texto que dos de los profesionales sanitarios con actividad asistencial sean designados a propuesta de la citada Dirección General.

Artículos 13, 14, 15 y 16. Competencias del Presidente, del Vicepresidente, de los Vocales y del Secretario de la Comisión del Consentimiento Informado.

Aunque se comprende el sentido de las observaciones formuladas en este sentido, hemos de señalar que las competencias de los órganos citados figuraban en versiones anteriores del decreto, si bien, y por indicación de la Secretaría General Técnicas, las menciones de las mismas han sido eliminadas por coherencia con las Directrices de Técnica Normativa.

Artículo 17 Funciones de la Comisión.

Se acepta, parcialmente, la observación formulada respecto a la funciones de la Comisión. Se incorpora al texto (artículo 17.2) la siguiente mención específica, entre las funciones de la Comisión: *El Reglamento Interno de la Comisión, cuya elaboración, revisión y actualización corresponde a la Comisión Permanente.*

Sin embargo, el resto de consideraciones señaladas por la Dirección General, como son el establecimiento de un número mínimo de reuniones anuales, la obligatoriedad de realizar una memoria anual de actividades, etc. Se estima que son cuestiones más propias de su reglamento interno.

Artículo 21. Funciones del Registro de Instrucciones Previas.

Apartado e). Considera la Dirección General que debería recogerse como función del Registro la gestión de solicitudes con perfil tramitador que soliciten los profesionales de los distintos centros sanitarios y sociosanitarios que se determinen para que los ciudadanos puedan otorgar y/o solicitar la inscripción en el Registro del documento de instrucciones previas.

Se acepta la consideración propuesta, pero dado que se trata de una función con un carácter marcadamente temporal, en tanto el desarrollo técnico no se encuentre finalizado, entendemos que su ubicación correcta es una disposición transitoria que recoja la situación que se describe.

Apartado f). Estima la Dirección General que la redacción de este apartado es confusa y propone otra alternativa, que se acepta y se incorpora al texto, quedando establecido en la forma siguiente: *Realizar las acciones necesarias para garantizar la coordinación entre el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y el Registro Nacional.*

Por último indicar que los aspectos relativos a la formación de profesionales en materia de instrucciones previas, así como la información dirigida a los ciudadanos son aspectos que se vienen desarrollando desde la promulgación de la Ley 3/2005. En concreto, hay que mencionar la labor formativa llevada a cabo desde el propio Registro y la constitución de grupos de trabajos que están desarrollando un tríptico informativo dirigido a los ciudadanos, una guía para los profesionales y modificando la información de la página web de la Consejería de Sanidad (preguntas frecuentes).

Artículo 24. Condiciones para la práctica de la inscripción.

Apartado 5). Indica la Dirección General que no queda suficientemente claro quién resuelve la inscripción de las instrucciones previas. Aunque el decreto no deja dudas al respecto, pues el artículo 21.a señala expresamente esta materia, se modifica el presente apartado para dotarlo de mayor precisión y atender así la observación formulada. La nueva redacción es la siguiente: *El Registro de Instrucciones Previas, practicará la inscripción de las instrucciones previas una vez que se haya verificado por el personal del propio Registro el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, y su normativa de desarrollo.* Por tanto, quién practica la inscripción está resolviendo de facto.

Artículo 27. Incorporación de las instrucciones previas a la historia clínica.

Propone la Dirección General dar una nueva redacción del artículo 27.1 con la finalidad de resaltar que en la consulta al registro en situación terminal o de agonía solo debe efectuarse cuando el paciente no conserve su capacidad. Se acepta la observación propuesta y el texto queda de la manera siguiente: *El médico responsable de la asistencia del paciente tiene el deber de consultar el Registro de Instrucciones Previas cuando éste se encuentre en una situación terminal o de agonía y siempre que el paciente esté incapacitado, legalmente o de hecho, y no pueda expresar su voluntad.*

Artículo 28. Consultas en relación con las instrucciones previas.

Se sugiere ampliar los órganos de consulta en esta circunstancia que el texto solo refiere a los CEA. Se acepta la sugerencia y se incorpora al texto que finalmente queda establecido de la forma siguiente: *En caso de duda sobre el contenido de las Instrucciones Previas, el médico responsable de la asistencia podrá solicitar consulta, en su caso, al CEA u otros órganos de asesoramiento competentes, debiendo dejar constancia de la consulta y del dictamen en la historia clínica del paciente.*

ANEXOS

Con carácter general, y en relación con las observaciones formuladas sobre los anexos del decreto, hay que señalar que al haberse modificado la numeración en el texto, se ha vuelto a solicitar la conformidad de la Dirección General de Calidad de los Servicios. Con fecha 16 de febrero se han recibido los formularios de nuevo validados incorporando la numeración acorde al texto, y que se han incluido en la nueva versión del decreto.

Por otra parte, y en relación con el anexo que contiene el modelo de currículum, incidimos en su importancia por un doble motivo: por un lado, la necesidad de unificar su formato y por otro, recabar únicamente los datos imprescindibles para la finalidad que se persigue, es decir, conocer qué personas reúne las condiciones que se establecen para poder acreditar el CEA.

7.- Con fecha 15 de enero de 2018, se reciben las observaciones formuladas la **Dirección General del Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano**, que son las siguientes:

Artículos 8, 9 y 10. Procedimiento de acreditación de los CEA.

Significamos que el procedimiento para la acreditación de los CEA y el modelo de solicitud correspondiente que se incorpora como un nuevo anexo al texto ya ha sido validado por esa Dirección General y recoge todas las exigencias legales señaladas en sus observaciones.

Artículo 24. Condiciones para la práctica de la inscripción.

Apartado 2. Sugiere la Dirección General incorporar al texto la regulación detallada que, en esta materia, se contiene en la Ley 39/2015. Sin embargo, y en consonancia con las Directrices de Técnica Normativa, se debe evitar la repetición de textos legales y, por ello, incluimos en el texto solo la referencia a los artículos concretos en los que se contiene la regulación que aquí interesa.

Apartado 3. El anexo correspondiente para solicitar la inscripción de las instrucciones previas recoge la observación formulada relativa a la posibilidad de la consulta electrónica de la documentación que se relaciona en el citado artículo, aunque no se mencione expresamente.

Apartado 8. En nuestra opinión, la expresión “En la medida en que se disponga de los medios técnicos necesarios...” no debe entenderse como una limitación a los derechos de los ciudadanos en sus relaciones con la Administración. Lo único que pretende en texto es reflejar la situación actual en la que se encuentran los mencionados medios técnicos y que progresivamente, merced a los desarrollos que implementará la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, se ajustarán a las disposiciones legales vigentes en la materia. No obstante, se suprime del texto el inciso “En la medida en que se disponga de los medios técnicos necesarios...”.

Señalar que se ha obtenido, también, la conformidad de esta Dirección General de Calidad de los Servicios, respecto a la nueva numeración de los anexos, al tener que incorporar el referido a la solicitud de acreditación de CEA a través de la administración electrónica. Así, finalmente, en el decreto los anexos aparecen referenciados por orden de aparición en el texto, de la siguiente forma: Anexo I: Solicitud de Acreditación / Renovación de la Acreditación de los CEA; Anexo II: Apartados mínimos del Reglamento Interno del CEA; Anexo III: Modelo de currículum; Anexo IV: Modelo de Memoria de actividades; Anexo V: Documento de instrucciones Previas; Anexo VI: Solicitud de Registro del Documento de Instrucciones Previas; Anexo VII: Declaración de Testigos; Anexo VIII: Designación de Representante interlocutor; Anexo IX: Solicitud de Inscripción de modificación, sustitución o Revocación del documento de Instrucciones Previas.

8.- Con fecha, 12 de marzo de 2018, se reciben nuevas consideraciones remitidas por la **Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad**, que se recogen a continuación:

En primer lugar, señalar que **se han atendido todas las consideraciones, tanto en la parte expositiva, como en la dispositiva, referidas a las Directrices de Técnica Normativa y cuestiones ortográficas.**

En cuanto a las cuestiones de fondo se señala lo siguiente:

Artículo 1. Objeto y ámbito de la norma.

Se ha modificado el texto para especificar con mayor claridad el ámbito de aplicación de la norma, conforme a lo manifestado en las consideraciones efectuadas.

Artículo 4. Composición de los CEA.

Estima la Secretaría General Técnica que el proyecto no deja claro el número de miembros de los comités que deben contar con formación acreditada en bioética. En el artículo mencionado se establece, en su apartado segundo, un requisito deseable con carácter general que pretende expresar la necesidad de que el mayor número posible de miembros de un comité cuenten con la citada formación, en tanto que el apartado cuarto del mismo artículo contiene un requisito mínimo, sin el cual no sería posible acreditar un comité. En consecuencia se mantiene la redacción actual del texto.

Artículo 7. Normas de funcionamiento de los CEA.

Se atiende la observación formulada incluyendo en el texto (artículo 4.5) la referencia expresa de que *los miembros de los comités no percibirán retribución alguna por su pertenencia a los mismos.*

Artículo 8. Comisión de acreditación.

Tanto en este artículo, como el resto del texto, se han sustituido las referencias a unidades concretas de la Consejería de Sanidad, por otras de carácter genérico que hacen referencia a las competencias (tal y como figuraba en versiones

anteriores del proyecto de decreto).

Además, se ha modificado la redacción del apartado segundo de este artículo con la finalidad de adecuar el cómputo de plazos en las resoluciones de acreditación de los comités.

Artículos 13, 15, 16 y 17. Competencias del presidente, secretario y vocales de la comisión del consentimiento informado.

Dado que se trata de una comisión *propia* de la Consejería de Sanidad y que no tiene reflejo en otros ámbitos, no se considera necesario modificar el texto en estos artículos, pues no es aplicable a las instituciones privadas.

Artículo 24 y Disposición transitoria segunda.

Comprendemos y compartimos su consideración según la cual sería conveniente concretar cómo se van a determinar las unidades administrativas y servicios de atención al paciente donde se podrán presentar las solicitudes de inscripción de las instrucciones previas. No obstante, estimamos que deberá llevarse a cabo por los órganos competentes y a través del correspondiente desarrollo normativo.

Por otra parte, se ha suprimido el apartado segundo del artículo 24, por entender que resulta superfluo.

Memoria y ficha del resumen ejecutivo².

Se han atendido todas las observaciones formuladas, si bien, en virtud de lo dispuesto en Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, **se opta por redactar una memoria abreviada** puesto que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en ninguno de los ámbitos testados.

Por último, en virtud de lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de Noviembre, del Gobierno, se cumplimentará el trámite de audiencia e información pública a través del Portal de Transparencia.

VII.- EVALUACIÓN EX POST

El proyecto normativo presentado es una norma organizativa que pretende dar respuesta a las exigencias requeridas por la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de

² *Conviene señalar que el modelo de memoria utilizado hasta ahora era el vigente -incluida la fecha en la que se remitió la última versión- durante todo el proceso de tramitación y, en la ficha, según indicaciones recibidas en su momento, se proponía la consulta pública en lugar del trámite de audiencia.*

Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir, en materia de instrucciones previas, y que incorpora algunas modificaciones en relación con los Comités de Ética Asistencial y la Comisión del Consentimiento Informado. Se trata, en definitiva, de un proyecto que se limita a la regulación parcial de las materias que contiene, y que ya figuraban en las normas anteriores que resultan derogadas tras su entrada en vigor, por ello se estima que la evaluación de sus resultados no sufrirá variación respecto a cómo se han venido realizado hasta el momento presente.

VIII.- JUSTIFICACIÓN DE LA ELABORACIÓN ABREVIADA

El apartado IV y V de esta memoria contienen la argumentación que justifica su elaboración en versión abreviada, pues de las consultas realizadas se desprende que el proyecto de decreto no presenta impacto presupuestario alguno, ni en materia de orientación sexual, identidad o expresión de género al tratarse de una norma de carácter técnico y organizativo, ni tampoco en materia de familia, infancia y adolescencia.

Madrid, 23 de abril de 2018

EL VICECONSEJERO DE HUMANIZACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Comunidad de Madrid
Viceconsejería de Humanización
de la Asistencia Sanitaria



Fdo.: Fernando Prados Roa

