

Dictamen núm. 2/2024 relatiu al projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears

Atès el que disposa l'article 2, núm. 1, lletra a, incís primer, de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears i l'article 30 del Decret 67/2010, de 28 de maig, pel qual s'aprova el Reglament que regula l'organització i el funcionament, el Consell Econòmic i Social emet el següent:

DICTAMEN

I. Antecedents

Primer. El dia 6 de juny de 2024 es registra d'entrada en el Consell Econòmic i Social (CES) la sol·licitud de dictamen de la Conselleria de Salut, relativa al projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears.

Segon. D'acord amb el que preveu l'article 32.3 del Reglament d'organització i funcionament d'aquest Consell, aprovat pel Decret 67/2010, de 28 de maig, el dia 6 de juny de 2024 la Comissió permanent, convocada de manera virtual mitjançant correu electrònic, va designar a la Comissió de treball de l'àrea social com a l'òrgan competent per raó de la matèria per elaborar la proposta de dictamen.

Tercer. El dia 10 de juny de 2024 s'anuncia l'entrada de la sol·licitud als consellers del CES.

Quart. L'expedient tramés al CES consta de la següent documentació:

1. Memòria de la directora general de Salut Pública i Participació relativa a la consulta pública prèvia a la proposta d'elaboració d'un projecte de decret que modifiqui el Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de serveis complementària del sistema sanitari públic de les Illes Balears.
2. Resolució per la qual s'ordena la tramitació d'una consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un projecte de decret que modifiqui el Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de serveis complementària del sistema sanitari públic de les Illes Balears.
3. Al·legacions formulades durant el tràmit de consulta pública prèvia.
4. Certificat emès per la cap de la secció IV de la Direcció General de Participació, Transparència i Voluntariat, relatiu a la participació i compliment del tràmit de consulta pública prèvia.
5. Diligència sobre les al·legacions presentades de manera telemàtica durant el tràmit de consulta pública prèvia.
6. Informe de la directora general de Salut Pública relatiu al suggeriment presentat durant el tràmit de consulta pública prèvia per l'Associació Espanyola de Laboratoris de Medicaments orfes i ultra orfes.
7. Resolució de la consellera de Salut per la qual s'ordena l'inici de la tramitació per a l'elaboració d'un projecte de decret que modifiqui el Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de

serveis complementària del sistema sanitari públic de les Illes Balears, i es designa a la directora general de Salut Pública com a l'òrgan responsable per a la seva tramitació sense perjudici de la intervenció de la Secretaria General de la Conselleria de Salut en els supòsits necessaris.

8. Resolució de la consellera de Salut per la qual s'ordena l'inici de la tramitació per a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrímetabòliques de les Illes Balears, i es designa a la directora general de Salut Pública com a l'òrgan responsable per a la seva tramitació, sense perjudici de la intervenció de la Secretaria General de la Conselleria de Salut en els supòsits necessaris. Mitjançant aquesta resolució, es deixa sense efectes la resolució de la consellera de Salut de dia 25 de setembre de 2023.
9. Memòria d'anàlisi d'impacte normatiu (primera versió).
10. Primer esborrany del projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrímetabòliques de les Illes Balears.
11. Publicació en el Butlletí Oficial de les Illes Balears (BOIB núm.45, de 4 d'abril de 2024) de la Resolució de la directora general de Salut Pública per la qual se sotmet a tràmit d'informació pública el projecte de decret.
12. Tràmit d'audiència a les conselleries de l'administració autonòmic, per mitjà de les secretaries generals.
13. Remissió del projecte de decret al Consell de Salut de les Illes Balears.
14. Certificat emès per la cap del servei de Participació i Bon Govern, de la Direcció General de Coordinació i Transparència, relatiu a la participació i compliment dels tràmits d'audiència i d'informació pública.

15. Diligència sobre les al·legacions presentades de manera telemàtica durant el tràmit d'informació pública.
16. Al·legacions presentades durant els tràmits d'audiència i d'informació pública.
17. Certificat emès per la secretària del Consell de Salut de les Illes Balears, mitjançant el qual es certifica que el citat organisme va informar favorablement el projecte de decret.
18. Memòria d'anàlisi d'impacte normatiu (segona versió).
19. Segon esborrany del projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears (versions castellana i catalana).
20. Ofici de la consellera de Salut mitjançant el qual sol·licita el dictamen preceptiu al Consell Econòmic i Social de les Illes Balears.

Quart. D'acord amb el procediment aplicable, la Comissió de Treball de l'àrea social elabora una proposta de dictamen que és elevada al Ple. Aquest òrgan, aprova finalment el dictamen el dia 5 de juliol de 2024.

II. Contingut del projecte de decret

I.- El projecte de decret tramés per a dictamen consta d'una part expositiva (preàmbul), una part dispositiva composta per tres articles, i una part final formada per dues disposicions addicionals, dues disposicions finals i un annex.

El preàmbul de la norma ens explica com les malalties endocrí-metabòliques estan formades per un grup variat i heterogeni de trastorns bioquímics causats majoritàriament per mutacions a l'ADN que s'hereten principalment en forma autosòmica recessiva. Tot i que la incidència de cadascuna d'aquestes patologies és baixa, el seu impacte global és notable des de la visió de la salut pública.

A continuació, ens indica que les proves de cribratge formen part de la vigilància de l'estat de salut de la població i, concretament, el programa poblacional de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques està reconegut en el sistema sanitari com a programa essencial de prevenció en matèria salut pública per garantir les condicions que permetin a les persones tenir salut. Es tracta d'una activitat orientada a la detecció precoç d'aquestes malalties, al seu diagnòstic i tractament primerenc abans que els símptomes de la malaltia siguin clínicament detectables, així com al seguiment dels casos ja detectats, amb l'objectiu de prevenir la mortalitat i les discapacitats associades a aquestes malalties.

Tot seguit, pel que fa a la necessitat de la nova proposta normativa, el preàmbul ens recorda que l'Organització Mundial de la Salut recomana fer el cribratge neonatal de les malalties en les quals s'hagi demostrat clarament el benefici de la detecció primerenca per al nounat. D'acord amb aquests criteris, actualment totes les malalties proposades tenen un tractament que permet aturar o pal·liar el desenvolupament de la malaltia, millorant la qualitat de vida dels pacients i, al reduir descompensacions metabòliques, s'eviten seqüeles greus i irreversibles de la majoria d'aquestes malalties. En l'actualitat i d'acord amb l'evidència científica publicada en els darrers anys, són molts els països i comunitats autònomes de l'estat que han ampliat considerablement el nombre de malalties incloses als programes de cribratge neonatal, per la qual cosa, es considera recomanable incorporar al programa de cribratge neonatal en l'àmbit de la nostra comunitat autònoma 33 malalties més, atesos els beneficis que la detecció precoç suposarà per a la població, inclosos l'aplicació de tractaments curatius com són en el cas de l'Atròfia muscular espinal (AME) o la Immunodeficiència combinada greu (IDCG) pels nounats.

Respecte a la competència de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears sobre la matèria objecte de regulació, es fa constar com l'article 31.4 del Estatut d'Autonomia de

les Illes Balears atribueix a la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, en el marc de la legislació bàsica de l'estat i en els termes que s'estableixi, la competència de desenvolupament legislatiu i l'execució en matèria de salut i sanitat. Per la seva part, l'article 30.48 li atribueix la competència exclusiva en matèria de promoció de la salut a tots els àmbits, en el marc de les bases i la coordinació general de la sanitat.

En un altre ordre de coses, l'article 46 de la Llei 1/2019, de 31 de gener, del Govern de les Illes Balears, estableix que correspon al Govern exercir la potestat reglamentària en les matèries que li són pròpies, mitjançant l'aprovació pel Consell de Govern de disposicions de caràcter general, en els termes que estableix l'Estatut d'autonomia de les Illes Balears. Seguidament, l'article 47 de la Llei hi afegeix que les disposicions reglamentàries adopten la forma de decret si són aprovades pel Govern.

Finalment, i d'acord amb el que preveu l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, explica com aquest projecte s'ajusta als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

II. Pel que fa a la part dispositiva del projecte normatiu, aquesta s'estructura en tres articles.

L'article 1 del projecte de decret determina el seu objecte, que és establir el contingut de la prestació sanitària complementària del programa de cribatge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears.

L'article 2, respecte a les malalties endocrí-metabòliques incloses dins el programa de cribatge neonatal de les Illes Balears, indica que a més del cribatge de les malalties endocrí-metabòliques incloses dins el punt

3.3 de l'annex I del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, el programa de cribatge de les

malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears inclourà el cribratge de les malalties que es relacionen en l'annex d'aquest decret.

L'article 3 fixa el seu àmbit d'aplicació, el qual s'estén a tots els nounats de les Illes Balears en els termes que estableix l'article 6 del Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de serveis complementària del sistema sanitari públic de les Illes Balears.

III. Ja per acabar, quant a la part final, aquesta es troba formada per dues disposicions addicionals, dues disposicions finals i un annex.

En primer lloc, pel que fa a les disposicions addicionals, la primera estableix un termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquest decret per implementar la detecció de totes les malalties incloses en el seu annex, mentre que la segona, indica que si una vegada entrat en vigor el present decret, s'incloués dins el programa poblacional de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut alguna de les malalties incloses dins l'annex d'aquest decret, continuarà la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears amb la resta de malalties relacionades en l'esmentat annex.

A continuació, respecte a les disposicions finals, la primera actualitza el contingut de l'annex del Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de serveis complementària del Sistema Sanitari Públic de les Illes Balears, i la segona determina la seva entrada en vigor, que serà l'endemà d'haver-se publicat en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Finalment el projecte de decret incorpora un annex, que inclou les trenta-tres malalties que es pretenen incloure dins la cartera de serveis complementària del Sistema Sanitari Públic de les Illes Balears.

III. Observacions generals

Primera. L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut i encarrega als poders públics l'organització i la tutela de la salut pública per mitjà de mesures preventives i de les prestacions i dels serveis necessaris.

Per la seva banda, la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, a l'article 7.1 estableix que el catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut té per objecte garantir les condicions bàsiques i comunes per a una atenció integral, continuada i al nivell adequat d'atenció; que es consideren prestacions d'atenció sanitària del Sistema Nacional de Salut els serveis o conjunt de serveis preventius, diagnòstics, terapèutics, de rehabilitació i de promoció i manteniment de la salut dirigits als ciutadans; i assenyala, finalment, les prestacions que comprendrà el catàleg.

A continuació, es va aprovar el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, que disposa a l'article 11 que les comunitats autònomes, dins l'àmbit de les seves competències, poden aprovar les seves respectives carteres de serveis, que han d'incloure, com a mínim, la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, que s'ha de garantir a totes les persones usuàries.

En aquest sentit es pronuncia l'article 19 b) de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, que indica que l'administració sanitària de la comunitat autònoma pot establir prestacions complementàries que han de ser efectives amb la prèvia programació expressa i dotació pressupostària específica.

En base a aquestes prescripcions el Govern de les Illes Balears va aprovar el Decret 94/2008, de 12 de setembre, pel qual s'aproven les bases i s'estableix el contingut de la cartera de serveis complementària del Sistema Sanitari Públic de les Illes Balears, que

complementa la dels serveis comuns del sistema nacional de salut, i fixa els serveis que s'integren en la cartera complementària esmentada.

Segona. Els programes de cribratge neonatal constitueixen un dels pilars fonamentals a nivell de prevenció en matèria de Salut Pública, atès que permeten diagnosticar hemopaties, immunodeficiències i malalties endocrí-metabòliques de forma precoç i instaurar precoçment el tractament en persones afectades, possibilitant millorar de forma significativa la qualitat de vida de les nenes i nens que les pateixen, que moltes vegades gràcies a aquests programes assoleixen plena normalitat. Per aquest motiu, la implantació d'aquests programes és una mesura efectiva per reduir la incidència de discapacitat física i psíquica i la mortalitat evitable a la població infantil, la qual cosa fa que molts estats de tot el món hagin anat implantant programes poblacionals de cribratge neonatal que progressivament incorporen la detecció d'un nombre més gran de patologies.

A nivell estatal, el ple del Consell Interterritorial va aprovar el 2013 la incorporació a la Cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut el programa de cribratge neonatal amb la detecció de set patologies, aprovació que es va plasmar en l'Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III del Reial Decret 1030/2006, concretant i actualitzant la Cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut, entre altres temes, quant al cribratge d'aquestes malalties i establint les set malalties que com a mínim han de formar part del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut, que s'havia d'implantar a tot el territori nacional des de l'1 de novembre de 2015.

No obstant l'anterior, malgrat que la Cartera mínima estableix únicament un cribratge per a set malalties, hi ha una àmplia variabilitat en els programes de cribratge neonatal per comunitats autònomes. En aquest sentit, d'acord amb l'informe d'avaluació del

programa de cribratge neonatal del Sistema Nacional de Salut, de l'any 2021, aprovat per la Comissió de Salut Pública el 18 d'abril de 2024, del Ministeri de Sanitat, les Illes Balears juntament amb Astúries es troben a la cua en el cribratge de malalties que formen part del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques, ja que només estan cribrant vuit patologies, juntament amb Canàries, Cantàbria i la Comunitat valenciana que en cribren nou. Per contra, la resta de comunitats autònomes han anat incloent a les seves carteres més patologies en les prestacions de serveis de cribratge neonatal, destacant com a referents comunitats com Múrcia, Galícia, Andalusia, i les ciutats autònomes de Ceuta i Melilla, amb més de trenta patologies incloses al programa de detecció precoç.

D'aquesta manera, cada comunitat autònoma regula el seu programa de cribratge neonatal, la qual cosa, implica que a cada regió s'incloguin diferents patologies i s'utilitzin diferents tècniques d'anàlisi de mostres a la sang.

Per aquest motiu, el CES valora de manera positiva el projecte de Decret tramés per a dictamen, amb el qual s'augmenta el nombre de patologies no incloses a la Cartera bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut, i es pretén donar solució a una situació que fins ara col·locava a les Illes Balears en una clara situació de desigualtat pel que fa als nounats en altres comunitats autònomes, quant a la detecció precoç de determinades patologies que fins ara podien passar desapercibudes.

Tercera. La consellera de Salut es troba legitimada per sol·licitar aquest dictamen, amb caràcter preceptiu, d'acord amb el que disposa l'article 2.1.a) de la Llei 10/2000, de 30 de novembre, del Consell Econòmic i Social de les Illes Balears, i l'article 31 del Decret 67/2010, de 28 de maig, pel qual s'aprova el Reglament que regula l'organització i el funcionament.

V. Conclusions

El Consell Econòmic i Social de les Illes Balears ha valorat el projecte de decret pel qual s'estableix la prestació sanitària complementària del programa de cribratge neonatal de malalties endocrí-metabòliques de les Illes Balears, i sol·licita al Govern de les Illes Balears que sigui receptiu a les recomanacions formulades en aquest dictamen.

Palma, 5 de juliol de 2024

El secretari general

[signat]

Antonio Luís Alcover Casasnovas

Vist i plau

El president

[signat]

Rafel Ballester Salvà