



## **CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA**

*DECRETO 2/2010, de 14 de enero, por el que se regula la composición y funcionamiento de los Comités de Bioética Asistencial. (2010040003)*

La Constitución Española reconoce en su artículo 10.1 la dignidad de la persona como uno de los fundamentos del orden político y de la paz social.

A nivel internacional, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina tiene como finalidad proteger al ser humano en su dignidad e identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad así como demás derechos y libertades fundamentales.

En el ámbito de la Unión Europea, en diciembre de 2002, se aprobó, en Niza, la Carta de Derechos Fundamentales, la cual proclama en su artículo 1: "La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida."

El reconocimiento del valor de la dignidad humana se manifiesta también en el ámbito sanitario a través de la garantía de los derechos del paciente y de la mejora continua de la calidad en la relación asistencial, así como en la valoración ética de las investigaciones biomédicas a él dirigidas.

Por otro lado, los problemas con una dimensión bioética en el ámbito sanitario se hacen cada vez más frecuentes y complejos. No siempre resulta fácil discernir cuál es, en el campo de la biomedicina, la decisión más respetuosa con la dignidad humana.

Teniendo en cuenta que la propia Constitución en su artículo 43 regula el derecho a la protección de la salud de forma específica atendiendo a cuestiones estrechamente vinculadas con la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los Servicios Sanitarios, poniendo especial hincapié en los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, cuestión que encontró su plasmación en un primer momento en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, plasmación genérica que se perfiló con mayor concreción en el ámbito estatal en 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, que completó las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales.

En el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura garantiza, en su artículo 11, una serie de derechos en el ámbito del Sistema Sanitario Público de conformidad con la Constitución Española y la legislación básica estatal. Algunos de estos derechos referidos al respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad, a la información sanitaria y confidencialidad, o a la autonomía de su decisión ante un tratamiento médico, han sido desarrollados en la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. Esta Ley crea en su artículo 40 los Comités de Bioética Asistencial adscritos a la Consejería competente en materia de sanidad. Se conciben como órganos capaces de aportar criterios que ayuden en la toma de decisiones que deben llevar a cabo los profesionales de la salud en los casos en que la coexistencia de valores contrapuestos, o, simplemente diferentes, la dificulta. Órganos de encuentro interdisciplinar capaces de



propiciar un contraste esclarecedor entre los distintos aspectos sanitarios, jurídicos, éticos, sociales, que pueden estar presentes en una toma de decisión clínica.

En virtud de lo anterior, de conformidad con lo establecido en los artículos 23.h) y 36.d) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a iniciativa de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 14 de enero de 2010,

D I S P O N G O :

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 1. Objeto.**

El presente Decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, tiene por objeto regular la composición, funcionamiento y acreditación de los Comités de Bioética Asistencial que puedan crearse en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

#### **Artículo 2. Definición.**

Los Comités de Bioética Asistencial, son órganos colegiados e interdisciplinares con carácter asesor y consultivo creados en los distintos centros, servicios y establecimientos de titularidad pública o privada, al servicio de los profesionales y usuarios, para el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter bioético que surjan en su ámbito asistencial, con el fin último de contribuir a la mejora de la calidad y la humanización de la asistencia sanitaria.

#### **Artículo 3. Ámbito de actuación.**

El ámbito de actuación de los Comités de Bioética Asistencial, se extenderá a los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública o privada, de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

## CAPÍTULO II

### COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

#### **Artículo 4. Composición.**

1. Los Comités de Bioética Asistencial que se creen, estarán compuestos por un mínimo de 8 miembros y un máximo de 12, eligiendo de entre ellos, por mayoría simple, a las personas que desempeñarán la Presidencia y Vicepresidencia.

Entre sus miembros deberán figurar:

- a) Un mínimo de 4 miembros elegidos entre personal médico y otros profesionales sanitarios (Farmacéuticos, Veterinarios, Psicólogos especialistas en ciencias de la salud y Enfermeros), del centro o área sanitaria, a propuesta del Director/a debiendo uno, al menos, tener formación en bioética, justificada documentalmente.



- b) Una persona ajena a la institución sanitaria, no vinculada a las profesiones sanitarias, con conocimiento y/o formación en bioética, justificada documentalmente, designada entre la organización de consumidores y usuarios, a propuesta del Presidente/a de la misma.
  - c) Un profesional no sanitario perteneciente a la oficina del Defensor del usuario o servicio que ejerza sus funciones, a propuesta del/la titular de la misma.
  - d) Un miembro del Comité Ético de Investigación Clínica, designado por su Presidente/a.
  - e) Una persona licenciada en derecho, de la Consejería con competencia en materia de sanidad o del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud, designado por el/la titular de la Secretaría General de la Consejería competente en materia de sanidad, que ejercerá las funciones de Secretario/a.
2. El personal directivo del centro, servicio, establecimiento sanitario o Área de Salud, no podrá formar parte del Comité.
  3. El Comité podrá requerir asesoramiento de expertos externos, que intervendrán con voz pero sin voto.
  4. La pertenencia a los Comités de Bioética Asistencial, que puedan crearse, será en todo caso voluntaria, no dando lugar a retribución alguna, sin perjuicio de las dietas o indemnizaciones que pueda corresponder, de conformidad con lo establecido en el Decreto 287/2007, de 3 de agosto, sobre indemnizaciones por razón del servicio.
  5. Los miembros de los Comités de Bioética Asistencial, serán nombrados y cesados por quien ostente la titularidad de la Gerencia, por un periodo de 4 años, debiendo ser renovados por mitades cada dos años, pudiendo ser reelegidos para dicho cargo.
  6. En caso de vacante o renuncia, serán sustituidos a propuesta de los órganos correspondientes. Asimismo, éstos órganos podrán, en cualquier momento, de forma justificada, proponer el cese y nombramiento de los vocales.

#### **Artículo 5. Funciones.**

1. Los Comités de Bioética Asistencial, tendrán las siguientes funciones:
  - a) Observar el cumplimiento de los derechos de los usuarios, promoviendo un entorno asistencial lo más humano posible.
  - b) Velar por el respeto a la dignidad de las personas que intervengan en la relación asistencial.
  - c) Asesorar en el proceso de toma de decisiones en aquellas situaciones en que se planteen conflictos éticos.
  - d) Asesorar desde una perspectiva bioética, a los profesionales de los correspondientes centros, servicios o establecimientos sanitarios.
  - e) Proponer a los correspondientes centros, servicios o establecimientos sanitarios, protocolos de actuación para aquellas situaciones en las que se generen conflictos bioéticos.



- f) Elevar las cuestiones, que estimen oportunas al Consejo Asesor de Bioética Autonómico.
- g) Colaborar en la formación bioética de los profesionales de los centros sanitarios y muy especialmente de los miembros del Comité.
- h) Elaborar una memoria anual de sus actividades, que deberá, una vez aprobada por la mayoría simple de sus miembros, remitirse al Gerente del Área de Salud y a la Consejería competente en materia de sanidad.
- i) Promover y supervisar, en los centros para los que estén acreditados, la obtención del consentimiento informado.
- j) Elaborar su reglamento interno de funcionamiento.

2. Las funciones de los Comités de Bioética Asistencial en ningún caso comportarán:

- a) Subrogarse o reemplazar la decisión clínica de los profesionales o la responsabilidad de quien hubiere solicitado su asesoramiento.
- b) Asesorar o emitir informe en los supuestos en que la persona interesada hubiese presentado por escrito queja, denuncia o reclamación judicial o administrativa.
- c) Emitir juicios acerca de la eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en los asuntos que se le sometan.

### **Artículo 6. Acreditación.**

1. Todos aquellos centros, servicios y establecimientos del Sistema Sanitario Público de Extremadura, así como los centros de titularidad privada deberán solicitar la acreditación para la efectiva constitución de su correspondiente Comité de Bioética Asistencial. La obtención de dicha acreditación por el Comité de Bioética Asistencial, implica su efectiva constitución así como le habilita para el ejercicio de las funciones asignadas en el artículo anterior.
2. La solicitud de acreditación, se formulará por quien ostente la Presidencia del Comité correspondiente, ante la Dirección General competente en materia de calidad sanitaria de la Consejería con competencia en materia de sanidad, quien dispondrá de un plazo de dos meses, a contar desde la recepción de la solicitud para dictar resolución motivada, concediendo o denegando la acreditación, siempre previa deliberación e informe del Consejo Asesor de Bioética Autonómico. Transcurrido dicho plazo sin haber dictado resolución se entenderá estimada la solicitud de acreditación.
3. Para ser acreditados, los Comités de Bioética Asistencial deberán acompañar a su solicitud la siguiente documentación:
  - a) Propuesta de funcionamiento, estructura y ámbito de actuación.
  - b) Declaración del/de los solicitante/s relativa a los medios materiales y humanos que se pongan a disposición del Comité para el adecuado ejercicio de sus funciones.



- c) Relación de los miembros del Comité, con expresión de puesto de trabajo que desempeñan y con el currículum vitae de cada uno.
4. La acreditación tendrá validez durante 4 años, y será renovable por periodos de igual duración.
5. La solicitud de renovación deberá solicitarse ante el órgano que acreditó, con 3 meses de antelación a la finalización del correspondiente periodo, en el caso de que no se solicite tal renovación, la acreditación se entenderá caducada.
6. Aquellos Comités que no hayan obtenido la correspondiente acreditación o ésta haya caducado conforme al apartado anterior, no se entenderán efectivamente constituidos, ni podrán desempeñar las funciones señaladas en el artículo 5 del presente Decreto.

#### ***Artículo 7. Régimen de funcionamiento.***

1. El reglamento de régimen interno determinará las normas de funcionamiento de los Comités, que en todo caso se adecuará a lo previsto en las disposiciones generales reguladoras de los órganos colegiados del Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y al presente Decreto.
2. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, cuatro veces al año. Además del régimen ordinario de convocatorias y reuniones, el reglamento deberá prever un régimen especial para los casos de urgencia.
3. El Comité será convocado con una antelación mínima de siete días hábiles, salvo en los casos de urgencia. De cada reunión se levantará acta, en la que constarán los miembros asistentes, el orden del día, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como los acuerdos adoptados.
4. Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes les sustituyan, y la de la mitad al menos de sus miembros. Los reglamentos de régimen interno podrán establecer un quórum de constitución distinto en segunda convocatoria.
5. Los miembros del Comité así como las personas que participen en el mismo y en sus grupos de trabajo, estarán obligadas a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones.
6. Sin perjuicio de su dependencia orgánica en el seno de los centros, servicios o establecimientos en los que intervengan, los Comités de Bioética Asistencial gozarán de total autonomía en su actuación y no tendrán dependencia funcional de órgano alguno.

#### ***Artículo 8. Informes de los Comités de Bioética Asistencial***

1. Los Comités de Bioética Asistencial, emitirán informes o recomendaciones sobre las cuestiones relacionadas con la bioética, solicitadas bien de oficio, bien a instancia de los profesionales y usuarios, debiendo ser realizados siempre por escrito, y de forma motivada, enviando directamente una copia a quien hubiera solicitado su actuación/intervención.



2. Los informes o recomendaciones tendrán carácter facultativo y no vinculante, siendo elevados por la presidencia del correspondiente Comité, al Consejo Asesor de Bioética Autonómico, al objeto de proceder al conocimiento, registro y archivo de los mismos.
3. Los acuerdos se adoptarán, preferentemente por unanimidad de los miembros presentes, y en todo caso por mayoría no inferior a 2/3 de éstos. En caso de no lograrse la unanimidad, quedará reflejada en el acta, pudiendo los miembros que lo deseen hacer constar su desacuerdo mediante constancia razonada de su voto particular.

#### ***Artículo 9. Acceso de Usuarios y Profesionales.***

1. El acceso de los Usuarios a los Comités de Bioética Asistencial, se canalizará a través del Defensor del Usuario o servicio que ejerza sus funciones, que colaborarán en la tramitación de las solicitudes.
2. El acceso de los Profesionales y de los Órganos de dirección y representación de los centros a los Comités de Bioética Asistencial, se efectuará a través de las Secretarías de los Comités de Bioética Asistencial.

#### ***Artículo 10. Recursos materiales y humanos.***

Aquellos Centros del Sistema Sanitario Público de Extremadura, que soliciten la acreditación de los correspondientes Comités de Bioética Asistencial, serán los encargados y responsables de dotar de los medios y recursos suficientes para el desempeño de sus funciones, que al menos, dispondrá de los siguientes:

- a) Un espacio físico dentro del Área de Salud o del Centro solicitante, suficiente para su Secretaría y para el archivo, que asegure la custodia y confidencialidad de los documentos.
- b) Una sala para celebrar las reuniones de los Comités.
- c) El Centro solicitante estará obligado, una vez obtenida la pertinente acreditación, a adscribir al Comité los medios humanos suficientes, para el correcto funcionamiento del mismo.
- d) El soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada por los Comités.

#### ***Disposición transitoria única.***

1. Los Comités de Bioética Asistencial o de cualquier otra denominación, que están creados en el momento presente y que actualmente están acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad, dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Decreto, para solicitar ante la Dirección General competente en materia de calidad sanitaria, de la Consejería con competencia en materia de sanidad, la convalidación de dichas acreditaciones. Para ello deberán actualizar la información y ajustarla a los requisitos establecidos en el presente Decreto.
2. La Consejería competente en materia de sanidad, a través de la Dirección General con competencia en materia de calidad sanitaria, dispondrá de un plazo de tres meses, para



dictar resolución motivada, concediendo o denegando la convalidación de la acreditación. Si no recae resolución expresa en el plazo de 30 días desde que se formule la solicitud, podrán los interesados entender estimada la solicitud de acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

***Disposición final primera.***

Se faculta a la titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantos actos y disposiciones requiera el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

***Disposición final segunda.***

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 14 de enero de 2010.

El Presidente de la Junta de Extremadura,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,  
MARÍA JESÚS MEJUTO CARRIL