DECRETO 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los comités de Bioética Asistencial. [2004/F6543]

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 y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus 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 ética 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.
Con el objeto de garantizar la dignidad de las personas, en el ámbito de la Comunidad Valenciana se aprobó la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, la cual prevé, en su artículo 30.1, la creación de comités de Bioética Asistencial en los hospitales y centros de salud. La finalidad de estos comités es que, sin suplantar la responsabilidad de las personas que tienen que tomar las decisiones, puedan ofrecer unas recomendaciones que sean fruto de su experiencia profesional y científica y vengan garantizados por la deliberación colegial de sus miembros.
En consecuencia, la fuerza de los comités reside en la autoridad que logren alcanzar mediante la calidad de su trabajo, la imparcialidad de todas sus actuaciones y la consistencia de los argumentos ofrecidos en sus dictámenes.
De conformidad con lo dispuesto en los artículos 22.e) y 49 bis de la Ley de Gobierno Valenciano, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 11 de junio de 2004,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto
Es objeto del presente decreto es establecer la creación, composición, funcionamiento y acreditación de los comités de Bioética Asistencial.

Artículo 2. Concepto
Los comités de Bioética Asistencial se configuran como órganos interdisciplinares de carácter asesor y consultivo, al servicio de los profesionales y usuarios de las instituciones sanitarias. Su finalidad es la de examinar y asesorar en la resolución de las situaciones de conflicto ético

que surjan en el desempeño de la labor asistencial para que, en todo caso, quede amparada la dignidad de las personas y la calidad de la asistencia sanitaria.

Artículo 3. Ámbito de actuación

1. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública existirá al menos un Comité de Bioética Asistencial por departamento o área de salud, siendo su ámbito de actuación tanto la Atención Primaria como la Atención Especializada. Los comités de Bioética Asistencial dependerán orgánicamente de la dirección del departamento o área de salud, si bien gozarán de total independencia funcional para el mejor cumplimiento de sus fines.

2. En el ámbito de la sanidad privada se podrá crear comités de Bioética Asistencial.

Artículo 4. Composición

1. Los comités de Bioética Asistencial, cuya actuación se desarrolle en los departamentos o áreas de salud dependientes de la Conselleria de Sanidad, habrán de ser interdisciplinares.

2. Todos los miembros del Comité de Bioética Asistencial lo serán por decisión voluntaria.

3. El Comité de Bioética Asistencial estará formado por:

- Un mínimo de dos y un máximo de cuatro médicos que desarrollen actividad asistencial en los departamentos o áreas de salud dependientes de la Conselleria de Sanidad, contando con el visto bueno del Consejo Autonómico de Colegios de Médicos de la Comunidad Valenciana
- Un mínimo de dos y un máximo de cuatro enfermeros que desarrollen actividad asistencial en los departamentos o áreas de salud dependientes de la Conselleria de Sanidad .
- Un profesional que desarrolle su actividad en el Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP) de los departamentos o áreas de salud dependientes de la Conselleria de Sanidad
- Una persona encargada de la asistencia religiosa en el centro sanitario.
- Un licenciado en derecho, con conocimientos acreditados en legislación sanitaria, no siendo necesario que esté ligado a la institución sanitaria a través de una relación laboral.
- Una persona ajena a la institución no vinculada a las profesiones sanitarias.
- Un especialista en medicina legal y forense (médico o licenciado en derecho).
- Un farmacéutico.

Es necesario que, al menos, uno de los médicos que forman parte del comité sea, a su vez, miembro del Comité Ético de Investigación Clínica del centro, si lo hubiere. Asimismo, otro médico, miembro del comité, deberá pertenecer a la Comisión de Calidad, siempre y cuando se haya constituido esta comisión.

Al menos dos de los miembros del Comité de Bioética Asistencial deberán tener una formación de postgrado en bioética.

4. El personal directivo del departamento o área de salud no podrán formar parte del comité.

5. El comité podrá elegir, de entre sus miembros, una Comisión Permanente, que estará constituida al menos por tres miembros, los cuales

actuarán en situaciones de emergencias, que serán determinadas en su reglamento de régimen interno de funcionamiento, que será adecuado a lo previsto en el presente decreto y a lo previsto en el capítulo II, título II "Órganos colegiados", de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
6. Los sucesivos nombramientos de los miembros que voluntariamente se presenten, se realizarán por el propio Comité de Bioética Asistencial, en atención a su titulación y experiencia.
7. Todos los miembros del comité serán nombrados por un periodo de cuatro años, transcurrido el cual se procederá a la renovación de un tercio de sus miembros, afectando a los miembros de más antigüedad en el cargo. La solicitud de renovación deberá efectuarse, al menos, con tres meses de antelación a la fecha de expiración del mandato, siendo preceptiva la comunicación de la nueva composición del comité al Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana.

Artículo 5. Estructura de los comités
1. Los comités de Bioética Asistencial tendrán un presidente, que será elegido por los miembros del comité, de entre ellos mismos, por mayoría de dos tercios, siendo imprescindible la presencia de todos ellos para dicha elección.
2. Una vez elegido el presidente, éste será nombrado por el director del centro sanitario.
3. Los miembros del comité elegirán, de entre ellos mismos, al vicepresidente y secretario, conforme a las mayorías que señalen sus propios reglamentos de régimen interior. El resto de los miembros actuarán como vocales del comité.

Artículo 6. Funciones del presidente
1. El presidente ejercerá las siguientes funciones:
a) Ostentar la representación del comité.
b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos, en que el voto será dirimente si así lo establecen sus propias normas.
e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del comité.
g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de presidente del comité.
2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente del comité y, en su defecto, por el miembro del comité de mayor antigüedad y edad, por este orden, entre sus componentes.

Artículo 7. El secretario
El secretario será el responsable del soporte técnico administrativo. Tendrá las siguientes funciones:

a) Tramitar las convocatorias de sesiones del comité, por orden del presidente.
b) Redactar las actas de las sesiones y de los acuerdos adoptados.
c) Dar traslado de los informes solicitados.
d) Comunicar las resoluciones y demás notificaciones que fuesen precisas.
e) Responsabilizarse del archivo y registro de la documentación del comité.
f) Elaborar una memoria anual en la que se recojan las actividades realizadas por el comité.
g) Las demás que se determinen en el reglamento de régimen interior.
h) Otras funciones inherentes a su condición de secretario.

Artículo 8. Acreditación de los comités
1. La acreditación de los comités de Bioética Asistencial será iniciada por el director del centro o área de salud, mediante solicitud dirigida al Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana, que deberá ser acompañada de la siguiente documentación:
- Declaración firmada del director del área de salud en el que se especifiquen los medios materiales y recursos humanos que se ponen a disposición del comité para llevar a cabo sus funciones.
- Currículum vitae de los miembros del comité con especial mención de sus conocimientos y experiencias en bioética y dejando constancia expresa de los miembros que tengan acreditada una formación de postgrado con el título de Máster en Bioética de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES) u otra institución oficial.
- Reglamento de régimen interno de funcionamiento, que será adecuado a lo previsto en el presente decreto y a lo previsto en el capítulo II, título II, "Órganos colegiados", de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- Nombre del presidente, vicepresidente y secretario del Comité de Bioética Asistencial.
2. El Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana podrá denegar o revocar, mediante resolución motivada, la acreditación de un Comité de Bioética Asistencial por incumplimiento de lo dispuesto en la presente norma o cualquier otra que se dicte en desarrollo de la misma.
3. Después de la acreditación del comité, cualquier modificación que se produzca en su composición y régimen de funcionamiento deberá ser comunicada al Consejo Asesor de Bioética en un plazo no superior a 30 días, motivando las causas que dieron lugar a la modificación.

Artículo 9. Funciones
1. Corresponderá a los comités de Bioética Asistencial las siguientes funciones:
a) Protección de los derechos de los pacientes.
b) Analizar, asesorar y facilitar los procesos de decisión clínica en situaciones que plantean conflictos éticos entre sus intervinientes: personal sanitario, pacientes y las instituciones.
c) Colaborar en la formación en bioética de los profesionales de los diferentes departamentos de salud, y muy en particular en los miembros del comité.

d) Proponer a las instituciones protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional.
e) Impulsar la investigación en bioética en el marco de las tareas asistenciales que se desarrollen en el centro.
f) Elaborar una memoria anual de sus actividades y su remisión al Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana.
2. Las funciones del comité serán completamente independientes de las competencias que en asuntos de ética o deontológicos correspondan a los respectivos colegios profesionales de sus miembros.
3. No es función de los comités de Bioética Asistencial peritar o manifestarse sobre las denuncias o reclamaciones que afecten a los aspectos procedimentales técnicos de la actividad sanitaria. Y en ningún caso, podrán emitir juicios acerca de las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en los asuntos que se le sometan.

Artículo 10. Funcionamiento del comité
1. El Comité de Bioética Asistencial siempre será convocado por el presidente, con una antelación mínima de siete días, para facilitar el estudio del caso y los documentos referentes al mismo. Sólo en los casos de urgencia podrá seguirse un procedimiento distinto al mencionado, de conformidad con lo que establezca su reglamento de régimen interno. El comité se reunirá, en sesión ordinaria, al menos cuatro veces al año.
2. El comité podrá crear subcomisiones o nombrar a consultores provisionales que, por su cualificación profesional, puedan asesorar al comité cuando éste lo solicite. Actuarán con voz pero sin voto.

3. El comité podrá elegir, de entre sus miembros cualificados en bioética, a una persona para actuar como consultor permanente en situaciones de emergencia.
4. El comité podrá ser requerido en su función asesora por los profesionales sanitarios de la institución, por la propia institución, y por usuarios.
Los profesionales y la institución tendrán acceso al comité a través de la Secretaría del comité; los pacientes y usuarios lo harán únicamente a través del Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP), el cual deberá de colaborar en la tramitación de sus solicitudes.
5. El informe o recomendación del Comité de Bioética Asistencial se realizará siempre por escrito, enviando directamente una copia a quien hubiera solicitado su actuación: el profesional, la institución o el paciente.
6. Los acuerdos del comité se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de sus miembros. Se hará constar en el acta de la sesión correspondiente qué miembros discrepan del criterio general y el razonamiento argumentado para su disconformidad.
7. Los miembros y la Secretaría del comité garantizarán el carácter confidencial de toda la información a la que tengan acceso y preservarán el secreto de las deliberaciones de sus miembros.
8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente decreto y lo regulado en su reglamento de régimen interno, los comités ajustarán su funcionamiento a lo dispuesto en el título II, capítulo II, "Órganos colegiados", de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 11. Memoria anual de actividades
Cada comité enviará al Consejo Asesor en Bioética de la Comunidad Valenciana, a través de la dirección del hospital o del centro de salud, una memoria anual de sus actividades en la que se especificará el trabajo realizado en cada uno de los centros o áreas correspondientes de asesoría, formación y desarrollo de protocolos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera
Las comisiones o comités que estén funcionando desarrollando actividades propias de los comités de Bioética Asistencial, dispondrán del plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente decreto para adecuar su composición y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en la presente norma y solicitar la correspondiente acreditación.

Segunda
La designación de los primeros miembros del comité se realizará por el director del departamento o área de salud, de entre aquellas personas que voluntariamente deseen formar parte del mismo. Los comités de Bioética Asistencial en la misma sesión en la haya de elegirse al presidente, se procederá a la determinación, mediante sorteo, del tercio de sus miembros que a tenor de lo previsto en el artículo 4.7 del presente decreto hayan de ser cesados en la primera renovación parcial de los mismos.

Tercera
En materia de acreditación y formación postgrado en bioética, se dispondrá de un plazo de dos años desde la publicación del presente Decreto para acreditar la misma.

DISPOSICIONES FINALES

Primera
Queda facultado el conseller de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Segunda
Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Alicante, 11 de junio de 2004

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET