



## **BORRADOR DE DECRETO POR EL QUE SE CREA Y REGULAN LAS FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CASTILLA-LA MANCHA.**

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Unesco el 19 de octubre de 2005 insta a los Estados a adoptar todas las disposiciones adecuadas para poner en práctica los principios que se enuncian, conforme al derecho internacional sobre los derechos humanos; medidas entre las que destaca específicamente la creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas encargados de evaluar desde un punto de vista ético la introducción, desarrollo y aplicación en el ser humano de innovaciones en el campo de la biomedicina y las ciencias de la salud, a fin de promover una actuación basada en los principios de la ética universal.

Asimismo, los principios de la bioética se reflejan en instrumentos jurídicos con fuerza vinculante como son el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa ratificado en España por el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de abril de 1997, vigente en nuestro país desde el año 2000.

La crisis sanitaria derivada del COVID-19, los profundos cambios sociales y culturales ocurridos en los últimos años, así como los continuos avances técnicos, están suscitando numerosas dudas y debates por su posible encaje o colisión con los principios que impone el respeto a la dignidad humana, lo que hace cada vez más necesaria una continua y permanente revisión de los postulados éticos que orientan la actividad sanitaria.

La bioética tiene como finalidad aportar conocimientos especializados y multidisciplinares en cuestiones éticas que plantean las ciencias biomédicas y sociales, mejorar la calidad percibida, mejorar la atención dispensada a pacientes y usuarios, proteger a los participantes en la relación asistencial, facilitar la adquisición y aplicación de nuevos conocimientos encaminados a mejorar la salud y los servicios sanitarios, así como el fortalecimiento ético de la sociedad civil y las buenas actitudes en la atención a los usuarios. Los profesionales y entidades que gestionan los servicios sanitarios deben orientar su actividad de manera que se garantice especialmente la dignidad de las personas, su bienestar y el respeto a su autonomía e intimidad.

En este sentido, la bioética, como disciplina aplicada al ámbito de las ciencias de la salud, se configura como herramienta indispensable para ayudar en la resolución de posibles conflictos de valores en este campo, tal y como han puesto de manifiesto las diferentes declaraciones y textos normativos, así como en la creación de Comités de Ética de la Investigación y de Comités de Ética Asistencial, para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos, proyectos de investigación biomédica y evaluación ética de la actividad asistencial en el campo de la sanidad.

En el caso de Castilla-La Mancha, en julio de 2006 el Gobierno Regional aprobó el Decreto 95/2006 de 17 de julio, de los Comités de Ética Asistencial (CEA) en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, constituyéndose estos como órganos consultivos interdisciplinares para el análisis y asesoramiento en los conflictos éticos que



## Castilla-La Mancha

pudieran suscitarse en la práctica clínica. En la actualidad se encuentran constituidos siete CEA en las siguientes gerencias de nuestro ámbito territorial: Gerencia de Atención Integrada (GAI) de Toledo, GAI de Talavera de la Reina, GAI de Guadalajara, GAI de Albacete, GAI de Ciudad Real, GAI de Puertollano, GAI de Cuenca y CEA del Hospital Nacional de Parapléjicos.

Por su parte, la Orden de 22 de diciembre de 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se crea el Comité de Ética de Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha, creó el citado Comité si bien fue derogada posteriormente por el Decreto 48/2019, de 21 de mayo, del Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia de Castilla-La Mancha.

La constitución de un Comité de Bioética de Salud, se enmarca en los postulados de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, que establece en su disposición adicional cuarta que en el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha se promoverá la constitución y el funcionamiento de Comités de Ética Asistencial, como órganos de asesoramiento para la toma de decisiones que planteen problemas éticos y de fomento del respeto de los derechos de las personas que intervienen en la relación asistencial.

De este modo, el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha se configura como un órgano colegiado de carácter consultivo con funciones de asesoramiento y orientación, que incorpora a personas del ámbito de las ciencias humanas y sociales, de la salud, del derecho y de la filosofía, así como a profesionales de la Administración sanitaria y a otras personas de la sociedad civil destacados por su experiencia y conocimientos en el abordaje de conflictos éticos.

Con ello, se pretende dotar a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de un órgano que, con una composición multidisciplinar, esté facultado para emitir informes, recomendaciones y realizar estudios sobre aquellas cuestiones de carácter ético que tengan una especial repercusión o trascendencia en el ámbito sanitario regional.

El Decreto se estructura en trece artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales. En el articulado se crea el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha y se regula la organización y el funcionamiento del mismo. Por último, la parte final del decreto contiene una disposición adicional y dos finales que se han considerado necesarias para dar coherencia al conjunto normativo.

La Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha atribuye a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en el artículo 31.1.1ª, competencias exclusivas en materia de organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno y, en el artículo 32.3, competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, así como de coordinación hospitalaria en general, incluida la de la seguridad social.

El Decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.



## Castilla-La Mancha

En la tramitación del decreto se ha sometido a información pública y audiencia a los Consejos autonómicos de profesionales sanitarios interesados.

En virtud de lo expuesto, ... Consejo Consultivo, a propuesta del Consejero de Sanidad, y previa deliberación del Consejo de gobierno en su reunión de fecha...

Dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Este Decreto tiene por objeto la creación del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, en adelante el Comité, así como la regulación de su organización, composición y funcionamiento.

Artículo 2. *Creación, naturaleza y adscripción del Comité.*

1.El Comité se configura como órgano colegiado, sin personalidad jurídica propia, independiente y de carácter consultivo en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

2. El Comité queda adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en cuyos servicios centrales tendrá su sede.

3.El Comité ejercerá sus funciones asesoras con plena autonomía y sin dependencia funcional de ningún órgano.

Artículo 3. *Funciones.*

1. Son funciones del Comité las siguientes:

a) Emitir dictámenes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.

b) Emitir informe en relación con la acreditación de los Comités de Ética Asistencial del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, en adelante SESCAM, y del ámbito de la sanidad privada.

c) Impulsar el desarrollo de la bioética en la región.

d) Colaborar en la formación en materia de bioética de los profesionales del ámbito sanitario y sociosanitario.

e) Promover la creación de Comités de Ética Asistencial tanto en el ámbito de la sanidad pública como privada.

f) Asesorar en los aspectos relativos a los nuevos avances en investigación biomédica.

g) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial del SESCAM

h) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación (CEIS) y a los Comités de Ética de la Investigación en Medicamentos (CEIMS).



## Castilla-La Mancha

- i) Informar a petición del órgano promotor, los proyectos y disposiciones de carácter general que puedan tener incidencia en el campo de la bioética.
- j) Recibir las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los CEIMS.
- k) Elaborar una memoria anual de actividades que se remitirá a la Consejería competente en materia de salud y a la Dirección-Gerencia del SESCAM.
- l) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.
- m) Mantener relaciones de colaboración con otros órganos consultivos de otras administraciones con funciones análogas.
- n) Cualquier otra que le fuera encomendada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud.

2. Las funciones del Comité se entenderán sin perjuicio de las competencias que, en materia de ética y deontología, corresponden a los respectivos colegios profesionales.

### Artículo 4. *Régimen jurídico.*

Este Comité se regirá por lo dispuesto en los artículos 15, 16, 17, 18, 23 y 24 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; así como por lo establecido en este decreto y en sus propias normas de funcionamiento.

### Artículo 5. *Composición.*

1. El Comité estará formado por 18 integrantes, atendiendo a criterios de paridad de género, profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud, de las ciencias sociales y del derecho, y por personas con una destacada trayectoria personal en la defensa de los valores éticos, debiendo acreditar la oportuna formación y experiencia en ética o bioética.

En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas.

2. En la composición del Comité existirá la figura de la presidencia, la vicepresidencia, las vocalías y la secretaría.

3. Las personas del Comité serán designadas del siguiente modo:

- a) Cuatro vocales, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad.
- b) Cuatro vocales, a propuesta de los Comités de Ética Asistencial.
- c) Cuatro vocales, a propuesta de la Dirección-Gerencia del SESCAM.
- d) Dos vocales, a propuesta de la Universidad, uno de ellos con titulación en Derecho.
- e) Un vocal, con titulación en medicina, a propuesta del Consejo Autonómico de Colegios de Médicos de Castilla-La Mancha.



## Castilla-La Mancha

f) Un vocal, con titulación en enfermería, a propuesta del Consejo de Colegios de Enfermería de Castilla-La Mancha.

i) Un vocal, a propuesta del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.

j) Un vocal, titulado en Derecho, a propuesta del Consejo de Colegios de Abogados de Castilla-La Mancha.

4. La presidencia y vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus miembros. Tras la elaboración del Reglamento de Régimen Interno del órgano, su elección se registrará por el procedimiento previsto en el mismo.

5. La secretaría con voz, pero sin voto, la ejercerá una persona funcionaria de la Consejería competente en materia de sanidad.

6. La pertenencia al Comité será siempre voluntaria y a título individual, nunca en representación de ninguna entidad o colectivo.

7. Las personas titulares de órganos directivos o de apoyo de la Administración autonómica o de su sector público no podrán formar parte del Comité.

8. Las personas designadas como vocales serán nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad por un período de cuatro años prorrogables por otros cuatro. Se nombrarán suplentes para cada una de ellas, previa propuesta en cada caso de quien formula la propuesta de las titulares.

9. Se podrá crear comisiones técnicas integradas por miembros del Comité y por personas expertas en las materias objeto de estudio del Comité en las que se precise de un asesoramiento técnico especializado.

10. Tanto la constitución como las sucesivas renovaciones del Comité serán publicadas en el Diario Oficial de Castilla La Mancha.

### Artículo 6. *Presidencia.*

1. La presidencia del Comité será elegida por y entre sus integrantes, de acuerdo con lo previsto en su reglamento de régimen interno.

2. Corresponde a la persona titular de la presidencia:

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, siempre que hayan sido formuladas con una antelación mínima de cinco días.

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.

e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.

f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del Comité.



## Castilla-La Mancha

- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona titular de la presidencia del Comité.
- h) Coordinar la actuación del Comité con la de otros comités de bioética existentes en Castilla-La Mancha y especialmente con el Comité de Ética de los Servicios Sociales y de Atención a la Dependencia.
- i) Aprobar la constitución de comisiones técnicas, designar a sus miembros y conocer y aprobar, en su caso, las propuestas que elaboren.

### Artículo 7. *Vicepresidencia.*

La persona titular de la vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus integrantes, de acuerdo con su reglamento de régimen interno, y suplirá a la persona titular de la presidencia en los casos de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada.

### Artículo 8. *Vocalías.*

Los miembros del Comité deberán:

- a) Recibir, en el plazo que se establezca en su reglamento, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones junto con la documentación necesaria para su deliberación cuando sea posible.
- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

En los casos de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, las personas titulares de las vocalías serán sustituidas por sus suplentes.

### Artículo 9. *Secretaría.*

1. La secretaría del Comité la ejercerá personal funcionario de la Consejería competente en materia de sanidad con licenciatura en derecho y su nombramiento se realizará por la persona titular de la misma.

En los casos de vacante, ausencia, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, la persona titular de la secretaría será suplida por personal funcionario de la Consejería designado por la persona titular de la misma.

2. Corresponde a la persona titular de la secretaría del Comité:

- a) Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto.



## Castilla-La Mancha

- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de la persona titular de la presidencia, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Comité, sean notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- e) Expedir certificaciones de las consultas, informes y recomendaciones, así como de los acuerdos aprobados.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona titular de la secretaría.
- g) Difundir los informes o las buenas prácticas fruto del trabajo del Comité, con el fin de promover actitudes éticas entre profesionales y personas usuarias.
- h) Elaborar una memoria anual sobre su actividad.

### Artículo 10. Causas *de cese*.

Los miembros del Comité cesarán por alguna de las causas siguientes:

- a) Renuncia expresa.
- b) Fallecimiento.
- c) Expiración del plazo para el que fueron designados.
- d) Condena de privación de libertad por sentencia firme.
- e) La ausencia injustificada de forma reiterada a las reuniones del Comité.
- b) Estar incurso en conflictos de intereses.

### Artículo 11. *Funcionamiento*.

1. El Comité elaborará y aprobará su propio Reglamento de Organización y Funcionamiento en el que se establecerá su régimen de convocatorias y reuniones, procedimiento de deliberación y adopción de acuerdos.
2. El Comité podrá constituirse, convocar y celebrar sus sesiones, adoptar los acuerdos y remitir las actas tanto de forma presencial como a distancia, siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos el correo electrónico, las audioconferencias y las videoconferencias u otros de naturaleza análoga.

### Artículo 12. *Informes*.



## Castilla-La Mancha

1. Los informes del Comité serán independientes de quien los solicita, tendrán carácter facultativo y no vinculante, serán motivados y se realizarán siempre por escrito.
2. El Comité emitirá sus informes sobre cuestiones relacionadas con la bioética de oficio o a solicitud de los siguientes órganos:
  - a) Cualquier Consejería de la Junta de Comunidades, a través de la persona titular de la misma.
  - b) Los órganos centrales y periféricos del SESCAM, a través de la persona titular de la Dirección-Gerencia del SESCAM.
  - c) Los Comités de Ética Asistencial de los centros sanitarios a través de la persona que ostente la presidencia.
  - d) Los colegios profesionales de las diferentes profesiones sanitarias, a través de la persona que ostente la presidencia.
  - e) Cualquier entidad de carácter territorial o institucional que dependa de la Administración regional, a través de la persona titular de la presidencia o dirección.
3. Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos.

### Artículo 13. *Asistencia no retribuida.*

Las personas que asistan a las reuniones del Comité no serán retribuidas. No obstante, las personas integrantes del Comité tendrán derecho a ser indemnizadas por los gastos ocasionados con motivo de la asistencia de forma presencial a las mismas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 36/2006, de 4 de abril, sobre indemnizaciones por razón del servicio. Estos gastos serán abonados en las cuantías establecidas para las asistencias por participación en Tribunales y Comisiones de Selección en órganos de categoría primera y con cargo a los créditos ordinarios de la Secretaría General de la Consejería en materia de sanidad.

### Disposición adicional única. *Plazo para la constitución del Comité.*

En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto, la Consejería competente en materia de sanidad constituirá el Comité de Bioética de Castilla La Mancha.

En la sesión constitutiva del Comité se elegirá a la persona titular de la Presidencia y de la Vicepresidencia y para sucesivas renovaciones de ambos cargos se estará a lo dispuesto en este decreto y en el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité.

### Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería con competencias 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. *Entrada en vigor.*



## **Castilla-La Mancha**

El presente decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, a .. de.. de 2021

El Presidente

EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ

El Consejero de Sanidad

JESÚS FERNÁNDEZ SANZ