

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL

*DECRETO 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los Comités de Ética Asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León.*

La asistencia sanitaria moderna pone al alcance de las personas –pacientes y profesionales– el empleo de técnicas que hace sólo unos años no eran ni tan siquiera imaginables. Estas nuevas aplicaciones científicas no sólo plantean importantes exigencias en el ámbito de la competencia profesional, sino también numerosos dilemas de carácter ético.

La novedad de la técnica aplicable, más que requisito para el surgimiento de este tipo de cuestiones éticas, constituye el sustrato de algunos casos-límite que, por su propia naturaleza, impresionan la conciencia social al verse afectada de raíz la propia vida humana. Los supuestos de interrupción del embarazo, las transfusiones sanguíneas a personas que profesan determinadas creencias, el trato médico que deben recibir los enfermos terminales, son sólo algunos de los ejemplos de esta encrucijada en la que profesionales y pacientes pueden encontrarse.

No obstante, el componente ético de las decisiones clínicas acompaña en toda ocasión a su factor científico y técnico, pues siempre está presente el necesario respeto a la dignidad de la persona como ser humano al que en ningún supuesto cabe instrumentar.

La complejidad de este tipo de cuestiones en una sociedad plural hace que tanto el profesional como el paciente puedan tener, a veces, una sensación de soledad y desamparo a la hora de tomar decisiones difíciles. En estos casos, el asesoramiento por parte de los Comités de Ética Asisten-

cial, órganos interdisciplinares especialmente dedicados al análisis de estas materias, puede resultar muy útil.

El presente Decreto establece el régimen jurídico de tales Comités, que en ningún caso sustituirán el ámbito de decisión que es propio de los concretos profesionales y usuarios –de ahí el carácter no vinculante de los informes emitidos–, pero que pueden sin duda suponer un sólido apoyo, evitando la conflictividad o el recurso a actitudes puramente defensivas, al mismo tiempo que promueven la formación en bioética de los profesionales y contribuyen a una asistencia sanitaria más humana y de mayor calidad.

Por todo ello se pretende impulsar la creación y funcionamiento de Comités de Ética Asistencial, creándose además, como valor añadido, una Comisión de Bioética de Castilla y León que intervendrá en los procesos de acreditación y servirá de referente a los distintos Comités creados.

Todo ello con independencia de otros órganos establecidos al amparo de las previsiones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, respecto de los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Bienestar Social, consultado el Consejo Regional de Salud y previa deliberación del Consejo de Gobierno de la Junta de Castilla y León, en su reunión del día de 12 de septiembre de 2002,

### DISPONGO:

#### *Artículo 1.– Objeto.*

Mediante el presente Decreto se establece el régimen jurídico de los Comités de Ética Asistencial en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad pública o privada ubicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León.

### CAPÍTULO I

#### Comités de Ética Asistencial

#### *Artículo 2.– Concepto y ámbito de actuación.*

1.– Los Comités de Ética Asistencial son órganos colegiados de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, creados en los centros, servicios y establecimientos de titularidad pública o privada para el análisis y asesoramiento sobre las cuestiones de carácter ético que surjan en el ámbito asistencial, con el fin último de contribuir a la humanización de la asistencia sanitaria.

2.– El ámbito de actuación de un Comité de Ética Asistencial puede extenderse a uno o varios centros, servicios o establecimientos ubicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León.

#### *Artículo 3.– Creación.*

Los Comités de Ética Asistencial se crearán con carácter voluntario por acuerdo de la persona o personas responsables de los centros, servicios o establecimientos en los que vayan a intervenir.

#### *Artículo 4.– Acreditación.*

1.– Los Comités de Ética Asistencial que lo deseen podrán ser acreditados por la Consejería de Sanidad y Bienestar Social siempre que cumplan los requisitos exigidos en el presente Decreto. Para ser acreditados, los Comités de Ética Asistencial deberán justificar un año de funcionamiento, al menos, desde su creación.

2.– La solicitud de acreditación de un Comité de Ética Asistencial se dirigirá a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, firmada por la persona o personas responsables de los correspondientes centros, servicios o establecimientos, y acompañada de los siguientes documentos:

- a) Copia del acuerdo de creación del Comité o certificación referida al momento en que comenzó a funcionar.
- b) Justificación documental de las actividades desarrolladas por el Comité durante el último año.
- c) Relación de miembros del Comité, con expresión del puesto de trabajo que desempeñan y su currículum vitae, con especial referencia a su interés, conocimiento y experiencia en materia de bioética.
- d) Declaración del solicitante o solicitantes relativa a los medios materiales y humanos que se ponen a disposición del Comité para el adecuado ejercicio de sus funciones, como mínimo: espacio para

secretaría, mobiliario adecuado para garantizar la confidencialidad de los documentos, soporte informático para manejar la información y cuantos puedan tener incidencia en su mejor funcionamiento.

e) Copia del reglamento de régimen interno del Comité.

3.- Comprobado el cumplimiento de los requisitos por la Comisión de Bioética de Castilla y León, y a propuesta de ésta, el Consejero de Sanidad y Bienestar Social resolverá la acreditación del Comité, especificando el ámbito de actuación que le corresponda.

4.- Una vez acreditados, los Comités de Ética Asistencial comunicarán en todo momento a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social cualquier modificación que se produzca en su composición o régimen de funcionamiento.

5.- A propuesta de la Comisión de Bioética de Castilla y León, y de forma motivada, el Consejero de Sanidad y Bienestar Social podrá dejar sin efecto la acreditación de un Comité de Ética Asistencial por incumplimiento de lo dispuesto en la presente norma o en otras de desarrollo de la misma.

#### Artículo 5.- Composición.

1.- La pertenencia a un Comité de Ética Asistencial será siempre voluntaria.

2.- Los Comités deberán estar formados por un número mínimo de siete miembros, a ser posible con formación y experiencia en materia de bioética, entre los cuales deberá figurar:

- Personal facultativo.
- Personal sanitario no facultativo.
- Personal no sanitario.
- Una persona licenciada en Derecho, o titulada superior con conocimientos de legislación sanitaria.
- Una persona ajena al centro, servicio o establecimiento, no vinculada a las profesiones sanitarias, con interés acreditado en bioética.

Se procurará que el personal señalado en los apartados a), b) y c) esté representado en el Comité con un número de miembros similar para cada uno de ellos.

3.- En el supuesto de que en los centros, servicios o establecimientos exista Comité Ético de Investigación Clínica, Comisión de Calidad o Servicio de Atención al Usuario, un miembro de cada uno de estos órganos deberá formar parte del Comité de Ética Asistencial.

4.- No podrá formar parte del Comité de Ética Asistencial el personal que ostente puestos directivos en el ámbito sanitario.

#### Artículo 6.- Designación de los miembros.

1.- Acordada la creación de un Comité, la designación de sus primeros miembros será realizada por la persona o personas responsables de los correspondientes centros, servicios o establecimientos. Los sucesivos nombramientos se realizarán por el propio Comité de Ética Asistencial.

2.- Una vez designados, los miembros del Comité elegirán de entre ellos a las personas que desempeñarán la Presidencia y la Secretaría.

3.- Siempre que existan candidaturas, cada cuatro años se renovará como mínimo a un tercio de los miembros del Comité.

4.- La participación como miembro del Comité será siempre a título individual y nunca como representante o portavoz de cualesquiera asociaciones o colectivos.

5.- Los Comités podrán crear grupos de trabajo, así como recabar la asesoría de consultores o expertos que podrán participar en sus sesiones con voz pero sin voto.

#### Artículo 7.- Funciones.

1.- Los Comités de Ética Asistencial tendrán las siguientes funciones:

- Velar por los derechos de los usuarios, promoviendo un entorno asistencial lo más humano posible.
- Velar por el respeto de la dignidad de las personas que intervienen en la relación asistencial.
- Asesorar en el proceso de toma de decisiones en aquellas situaciones en que se planteen conflictos éticos.
- Asesorar desde una perspectiva ética a los correspondientes centros, servicios o establecimientos.

e) Proponer a los correspondientes centros, servicios o establecimientos protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos.

f) Elevar las cuestiones que estimen oportunas a la Comisión de Bioética de Castilla y León.

g) Colaborar en la formación bioética de los profesionales.

h) Elegir a las personas que desempeñarán la Presidencia y la Secretaría.

i) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno.

j) Elaborar una memoria anual de actividades, que deberá remitirse a la persona o personas responsables de los correspondientes centros, servicios o establecimientos y a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

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

- Subrogarse o reemplazar la decisión clínica de los profesionales o la responsabilidad de quien hubiere solicitado su asesoramiento.
- Asesorar o emitir informe en los supuestos en que la persona interesada hubiese presentado por escrito queja, denuncia o reclamación judicial o administrativa.
- Emitir juicios acerca de las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en los asuntos que se les sometan.
- Proponer la imposición de sanciones.
- Sustituir a los Comités Éticos de Investigación Clínica.

3.- Las funciones de los Comités de Ética Asistencial se entenderán sin perjuicio de las competencias que en materia de ética y deontología de los profesionales sanitarios corresponden a sus respectivos Colegios Profesionales.

#### Artículo 8.- Funcionamiento.

1.- El Reglamento de régimen interno determinará las normas de funcionamiento del Comité, que en todo caso se adecuará a lo previsto en las disposiciones generales reguladoras de los órganos colegiados y en el presente Decreto. 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.

2.- Los profesionales, usuarios y órganos directivos o de representación de los correspondientes centros, servicios o establecimientos podrán dirigirse al Comité solicitándole asesoramiento. Dichas solicitudes se canalizarán, en el caso de los usuarios, a través Servicio de Atención al Paciente u órgano existente de similares funciones, y a través de la Secretaría del Comité en el resto de los casos.

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 le 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 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, así lo reflejará el Comité en sus informes o recomendaciones, haciendo constar todas las opiniones vertidas sobre el tema planteado y los razonamientos que las sustentan.

6.- Los informes y recomendaciones emitidos por los Comités de Ética Asistencial se realizarán por escrito, dirigiéndose directamente a quien hubiere solicitado su intervención, y no tendrán carácter vinculante.

7.- Las personas que participen en el Comité de Ética Asistencial 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.

8.- Sin perjuicio de su dependencia orgánica en el seno de los centros, servicios o establecimientos en los que intervengan, los Comités de Ética Asistencial gozarán de total autonomía en su actuación y no tendrán dependencia funcional de órgano alguno.

## CAPÍTULO II

**Comisión de Bioética de Castilla y León***Artículo 9.– Creación.*

Se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León como órgano consultivo del Sistema Regional de Salud, adscrito a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social.

*Artículo 10.– Composición.*

1.– La Comisión de Bioética de Castilla y León constará de Presidencia, Vicepresidencia, Secretaría y Vocales.

2.– Tanto la persona que ostente la Presidencia como aquellas que desempeñen la Vicepresidencia y las Vocalías deberán poseer formación y experiencia en materia de bioética, y serán nombradas por el Consejero de Sanidad y Bienestar Social por un período de cuatro años, pudiendo ser designadas por otro período de tiempo igual.

El Vicepresidente sustituirá al Presidente en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.

3.– Entre los Vocales de la Comisión habrá, al menos:

- Tres personas licenciadas en Medicina y Cirugía, a propuesta, respectivamente, de la Gerencia Regional de Salud, la Dirección General de Salud Pública y el Consejo de Colegios Profesionales de Médicos de Castilla y León.
- Dos personas diplomadas en Enfermería o titulación equivalente, a propuesta, respectivamente, de la Gerencia Regional de Salud y del Consejo de Colegios Profesionales de Diplomados de Enfermería de Castilla y León.
- Dos profesionales sanitarios de titulación distinta a las anteriores, a propuesta, respectivamente, de la Gerencia Regional de Salud y de la Dirección General de Salud Pública.
- Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos una será licenciada en Derecho, a propuesta, respectivamente, de la Secretaría General de Sanidad y Bienestar Social y de la Dirección General de Planificación Sociosanitaria.
- Dos miembros de Comités de Ética Asistencial de centros, servicios o establecimientos de la Comunidad de Castilla y León, a propuesta de la Dirección General de Planificación Sociosanitaria.
- Un miembro de un Comité Ético de Investigación Clínica de centros, servicios o establecimientos de la Comunidad de Castilla y León, a propuesta de la Gerencia Regional de Salud.

4.– La persona titular de la Secretaría, que tendrá voz pero no voto, será designada por el Consejero de Sanidad y Bienestar Social entre el personal técnico de la Consejería.

*Artículo 11.– Funciones.*

La Comisión de Bioética de Castilla y León tendrá las siguientes funciones:

- a) Asesorar a las instituciones y órganos del Sistema de Salud de Castilla y León en materia de bioética.
- b) Proponer al Consejero de Sanidad y Bienestar Social la acreditación de los Comités de Ética Asistencial y, en su caso, la revocación de aquélla.
- c) Promover la creación de Comités de Ética Asistencial.
- d) Ser órgano de referencia en materia de bioética para los Comités de Ética Asistencial.
- e) Emitir informes y realizar estudios sobre las cuestiones bioéticas que le sean sugeridas o se estimen de interés.
- f) Colaborar en la elaboración y armonización de protocolos y orientaciones de actuación atinentes a cuestiones bioéticas.
- g) Fomentar la formación bioética de los profesionales del ámbito sanitario.
- h) Establecer relaciones de colaboración con órganos de funciones análogas dependientes de otras Administraciones Públicas.
- i) Elaborar una memoria anual de sus actividades.
- j) Aquellas otras que pudieran serle encomendadas conforme a la normativa aplicable.

*Artículo 12.– Funcionamiento.*

1.– La Comisión de Bioética de Castilla y León aprobará su propio reglamento de régimen interno.

2.– La Comisión, previa convocatoria de la Presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos dos veces al año. Asimismo podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la Presidencia o de una tercera parte de sus miembros.

3.– La Comisión ajustará su funcionamiento a lo previsto en las disposiciones generales reguladoras de los órganos colegiados, en el presente Decreto y en su reglamento de régimen interno.

4.– La Comisión podrá acordar la creación de grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. Asimismo, podrá invitar a personas no integrantes de la misma a participar con voz pero sin voto en sus sesiones y en las de sus grupos de trabajo.

5.– Las personas que participen en la Comisión o en sus grupos de trabajo no tendrán derecho a retribución o compensación económica alguna, sin perjuicio de las que procedan por los gastos originados, que tendrán como referente las indemnizaciones por razón de servicio para el personal de la Administración de Castilla y León.

6.– Las personas que participen en la Comisión o 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.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

*Primera.– Promoción de la creación y funcionamiento de Comités de Ética Asistencial.*

La Administración de Castilla y León fomentará la creación de Comités de Ética Asistencial en los centros, servicios y establecimientos del Sistema Regional de Salud. Especialmente, promoverá la constitución de Comités cuyo ámbito de intervención se extienda a toda un Área de Salud.

Los directivos de los centros, servicios o establecimientos del Sistema Regional de Salud de los que dependan miembros de Comités de Ética Asistencial acreditados en dicho ámbito, les facilitarán la disponibilidad de tiempo necesaria para atender a las reuniones y actividades derivadas de su designación, debiendo el desempeño de tales funciones compatibilizarse con la actividad propia del puesto de trabajo.

*Segunda.– Régimen de los órganos colegiados.*

En el régimen de los órganos colegiados previstos en el presente Decreto, deberá tenerse en cuenta la regulación establecida en la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

*Validez de autorizaciones obtenidas conforme a la normativa del Instituto Nacional de la Salud.*

Las autorizaciones obtenidas conforme a la normativa del Instituto Nacional de la Salud sobre Comités de Ética Asistencial mantendrán su validez durante un año a partir de la entrada en vigor del presente Decreto. Transcurrido dicho período, será preciso acogerse al nuevo régimen si se desea obtener la acreditación del correspondiente Comité.

Del mismo modo, será preciso acogerse al régimen establecido en el presente Decreto para modificar el ámbito de intervención de un Comité previamente autorizado conforme a la normativa del Instituto Nacional de la Salud.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas, en el ámbito territorial de la Comunidad de Castilla y León, todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera.– Desarrollo y ejecución.*

Se faculta al Consejero de Sanidad y Bienestar Social para dictar cuantas disposiciones y resoluciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

*Segunda.– Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, a 12 de septiembre de 2002.

*El Presidente de la Junta  
de Castilla y León,*  
Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

*El Consejero de Sanidad  
y Bienestar Social,*  
Fdo.: CARLOS FERNÁNDEZ CARRIEDO