

### Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

ORDRE 8/2016, de 23 de novembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es regulen els comités de bioètica assistencial en l'àmbit dels departaments de salut. [2016/9729]

L'article 51 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de Salut de la Comunitat Valenciana, va ordenar la creació d'òrgans especialitzats que vetlaren pel correcte compliment dels drets en els centres sanitaris i que assessoraren davant de situacions de conflicte ètic, de manera que quedara, en tot moment, protegida la dignitat de la persona en l'àmbit de la salut.

En aquest sentit, i en desplegament de l'al·ludit article, s'ha publicat el Decret 130/2016, del Consell, de 7 d'octubre de 2016, pel qual es crea i regula el Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana i els comités de bioètica assistencial dels departaments de salut com a òrgans garants dels drets de persones usuàries i pacients del Sistema Valencià de Salut (DOGV 7895, 13.10.2016), i la disposició final primera faculta la persona titular de la Conselleria amb competències en matèria de sanitat per a regular els comités de bioètica assistencial dels departaments de salut, creats en el punt 4, de l'article 1 del mateix decret.

Així, a través de la present ordre es regulen els comités de bioètica assistencial, i la seua finalitat, sense suplantar la responsabilitat de les persones que han de prendre les decisions, és oferir recomanacions que siguen fruit, tant de la seua experiència professional i científica, com de la seua formació en ètica mèdica i vinguen garantides per la deliberació col·legial dels seus membres, protegint i valorant d'aquesta manera, els drets de pacients i professionals, assessorant en l'adopció de decisions complexes. Es tracta de fòrums interdisciplinaris que atendran aquelles situacions que es puguen plantejar en l'entorn sanitari, en les quals es faça necessària l'emissió d'una recomanació, formulada des del prestigi i l'autoritat moral, professional i científica dels seus membres.

D'acord amb el que estableixen l'article 37 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, l'article 4 del Decret 156/2015, de 18 de setembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i la disposició final primera del Decret 130/2016 i havent-se realitzat els tràmits d'audiència preceptius, així com l'elaboració dels tràmits pertinents establits en l'article 43 de la Llei 5/1983,

# ORDENE

## Article 1. Objecte

L'objecte de la present ordre és regular els comités de bioètica assistencial en l'àmbit dels departaments de salut.

# Article 2. Concepte i finalitat

- 1. Els comités de bioètica assistencial en l'àmbit dels departaments de salut es configuren com a òrgans interdisciplinaris de caràcter assessor i consultiu, al servei de professionals, de persones usuàries i de les institucions sanitàries.
  - 2. La finalitat d'aquests comités és:
- a) Examinar i assessorar en la resolució de les situacions de conflicte ètic que sorgisquen en el departament de salut/centre sanitari perquè, en qualsevol cas, quede emparada la dignitat de les persones i la qualitat de l'atenció sanitària.
- b) Fomentar la difusió de la bioètica entre professionals, pacients i persones usuàries del sistema sanitari públic.

# Article 3. Àmbit d'actuació

- 1. En l'àmbit de l'assistència sanitària pública hi haurà un comité de bioètica assistencial per departament de salut, i el seu àmbit d'actuació és tant l'atenció primària com l'atenció hospitalària i la salut pública.
- 2. Els comités de bioètica assistencial depenen orgànicament de la direcció del departament de salut, si bé gaudiran de total independència funcional per al millor compliment dels seus fins.

## Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ORDEN 8/2016, de 23 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se regulan los comités de bioética asistencial en el ámbito de los departamentos de Salud. [2016/9729]

La Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de salud de la Comunitat Valenciana, en su artículo 51, ordenó la creación de órganos especializados que velaran por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoraran ante situaciones de conflicto ético, de manera que quedara, en todo momento, protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

En este sentido, y en desarrollo del aludido artículo, se ha publicado el Decreto 130/2016, del Consell, de 7 de octubre de 2016, por el que se crea y regula el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana y los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud como órganos garantes de los derechos de personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud (DOGV 7895, 13.10.2016), facultándose, en su disposición final primera, a la persona titular de la conselleria con competencias en materia de sanidad, para regular los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud, creados en el punto 4, del artículo 1, del aludido decreto.

Así, a través de la presente orden se regulan los comités de bioética asistencial, siendo su finalidad, sin suplantar la responsabilidad de las personas que tienen que tomar las decisiones, ofrecer recomendaciones que sean fruto, tanto de su experiencia profesional y científica, como de su formación en ética médica y vengan garantizadas por la deliberación colegial de sus miembros, protegiendo y valorando de este modo, los derechos de pacientes y profesionales, asesorando en la adopción de decisiones complejas. Se trata de foros interdisciplinares que atenderán aquellas situaciones que se puedan plantear en el entorno sanitario, en las que se haga necesaria la emisión de una recomendación, formulada desde el prestigio y la autoridad moral, profesional y científica de sus miembros.

En virtud de lo establecido en el artículo 37 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, en el artículo 4 del Decreto 156/2015, de 18 de septiembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y en la disposición final primera del Decreto 130/2016 y habiéndose realizado los trámites de audiencia preceptivos, así como la elaboración de los trámites pertinentes establecidos en el artículo 43 de la Ley 5/1983,

# ORDENO

## Artículo 1. Objeto

El objeto de la presente orden es regular los comités de bioética asistencial en el ámbito de los departamentos de salud.

# Artículo 2. Concepto y finalidad

- 1. Los comités de bioética asistencial en el ámbito de los departamentos de salud se configuran como órganos interdisciplinares de carácter asesor y consultivo, al servicio de profesionales, de personas usuarias y de las instituciones sanitarias.
  - 2. La finalidad de los mismos es:
- a) Examinar y asesorar en la resolución de las situaciones de conflicto ético que surjan en el departamento de salud/centro sanitario para que, en todo caso, quede amparada la dignidad de las personas y la calidad de la atención sanitaria.
- b) Fomentar la difusión de la bioética entre profesionales, pacientes y personas usuarias del sistema sanitario público.

# Artículo 3. Ámbito de actuación

- 1. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública existirá un comité de bioética asistencial por departamento de salud, siendo su ámbito de actuación, tanto la atención primaria como la atención hospitalaria y la salud pública.
- 2. Los Comités de bioética asistencial dependerán orgánicamente de la dirección del departamento de salud, si bien gozarán de total independencia funcional para el mejor cumplimiento de sus fines.



#### Article 4. Funcions

- 1. Corresponen als comités de bioètica assistencial les funcions següents:
- a) Protecció i sensibilització dels drets de pacients i, per la seua especial rellevància, el relatiu al compliment dels requisits ètics dels consentiments informats
- b) Analitzar, assessorar i facilitar els processos de decisió clínica en situacions que plantegen conflictes ètics entre els seus intervinents: personal sanitari, institucions i pacients, familiars i persones acostades.
- c) Proposar a les institucions protocols d'actuació, especialment per a les situacions, que bé per la seua freqüència, o bé pel seu impacte, suposen conflictes ètics.
- d) Impulsar la formació i la investigació en bioètica en el departament
- e) Fomentar el coneixement dels dilemes d'ordre bioètic entre professionals de la salut i en la societat.
- f) Elevar al Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana les qüestions que, per la seua especial rellevància sanitària o social, o per la seua complexitat, requerisquen un estudi més profund i detallat.
- g) Elaboració del reglament de règim intern, per a l'aprovació pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana.
- *h*) Aquelles altres funcions que li siguen assignades pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana.
- 2. Les funcions dels comités seran completament independents de les competències, que en assumptes deontològics, corresponguen als respectius col·legis professionals dels seus membres.
- 3. No és funció dels comités de bioètica assistencial peritar o manifestar-se sobre les denúncies o reclamacions que afecten els aspectes procedimentals tècnics derivats de l'activitat sanitària. També, en cap cas podran emetre juís sobre les eventuals responsabilitats de professionals implicats en els assumptes que se li sotmeten.

# Article 5. Composició

- 1. Els comités de bioètica assistencial, l'actuació dels quals tinga lloc en els departaments de salut dependents de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, han de ser pluridisciplinaris.
- 2. El comité de bioètica assistencial ha d'estar format per un mínim de nou membres, i hi han d'estar presents:
- a) Dos professionals mèdics que exercisquen activitat assistencial en el departament de salut.
- b) Ûn professional farmacèutic que faça la seua activitat en el departament de salut.
- c) Dos professionals d'infermeria que exercisquen l'activitat assistencial en el departament de salut.
- d) Un/a professional de treball social que exercisca activitat assistencial en el departament de salut.
- e) Un/a professional que faça la seua activitat en el Servei d'Atenció i Informació al Pacient (SAIP).
- f) Una persona aliena a la institució no vinculada a les professions sanitàries que siga considerada d'interés pel comité de bioètica assistencial.
- 3. Altres persones la categoria professional de les quals siga considerada d'interés pel comité de bioètica assistencial, i es dóna preferència d'elecció a una persona graduada o equivalent en filosofia, dret o psicologia. Un dels membres que forme part del comité ha de ser al seu torn membre del comité en matèria d'investigació departamental, si n'hi havia, i un altre membre del comité, ha de pertànyer a la Comissió de Qualitat, ambdós referits al Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana.
- 4. Almenys, dos persones, membres del comité de bioètica assistencial, han de tindre una formació de postgrau en bioètica, o acreditada una formació en matèria de bioètica, i és desitjable que tots els membres del comité adquirisquen eixa formació.
- 5. El personal directiu del departament de salut no podrà formar part del comité de bioètica assistencial.
- 6. Una vegada aprovat pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana el comité triarà, entre els seus membres, una comissió permanent que estarà constituïda, almenys per tres membres, els quals actuaran en situacions d'emergències, que seran determinades en el seu

#### Artículo 4. Funciones

- 1. Corresponderá a los comités de bioética asistencial las siguientes funciones:
- a) Protección y sensibilización de los derechos de pacientes, y por su especial relevancia, lo relativo al cumplimiento de los requisitos éticos de los consentimientos informados.
- b) Analizar, asesorar y facilitar los procesos de decisión clínica en situaciones que plantean conflictos éticos entre sus intervinientes: personal sanitario, instituciones y pacientes, familiares y personas allegadas.
- c) Proponer a las instituciones protocolos de actuación, especialmente para las situaciones, que bien por su frecuencia, o bien por su impacto, supongan conflictos éticos.
- d) Impulsar la formación y la investigación en bioética en el departamento.
- e) Fomentar el conocimiento de los dilemas de orden bioético entre profesionales de la salud y en la sociedad.
- f) Elevar al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.
- g) Elaboración del reglamento de régimen interno, para la aprobación por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.
- *h*) Aquellas otras funciones que le sean asignadas por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.
- 2. Las funciones de los comités serán completamente independientes de las competencias, que en asuntos 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 derivados de la actividad sanitaria. Y en ningún caso, podrán emitir juicios acerca de las eventuales responsabilidades de profesionales implicados en los asuntos que se le sometan.

# Artículo 5. Composición

- 1. Los comités de bioética asistencial, cuya actuación se desarrolle en los departamentos de salud dependientes de la conselleria con competencias en materia de sanidad, habrán de ser pluridisciplinares.
- 2. El comité de bioética asistencial estará formado, por un mínimo de nueve miembros, en los que deberán estar presentes:
- a) Dos profesionales médicos que desarrollen actividad asistencial en el departamento de salud.
- b) Un/a profesional farmacéutico que desarrolle su actividad en el departamento de salud.
- c) Dos profesionales de enfermería que desarrollen actividad asistencial en el departamento de salud.
- d) Un/a profesional de trabajo social que desarrolle actividad asistencial en el departamento de salud.
- *e*) Un/a profesional que desarrolle su actividad en el Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP).
- f) Una persona ajena a la institución no vinculada a las profesiones sanitarias que sea considerada de interés por el comité de bioética asistencial.
- 3. Otras personas cuya categoría profesional sea considerada de interés por el comité de bioética asistencial, dándose preferencia de elección una persona graduada o equivalente en filosofía, derecho o psicología. Uno de los miembros que forme parte del comité deberá de ser a su vez miembro del comité en materia de investigación departamental, si lo hubiere, y otro miembro del comité, deberá pertenecer a la Comisión de Calidad, ambos referidos al Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana.
- 4. Al menos, dos personas, miembros del comité de bioética asistencial, deberán tener una formación de postgrado en bioética, o acreditada una formación en materia de bioética, siendo deseable que todos los miembros del comité adquieran dicha formación.
- 5. El personal directivo del departamento de salud no podrá formar parte del comité de bioética asistencial.
- 6. Una vez aprobado por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana el comité elegirá, 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

reglament de règim intern de funcionament, que ha d'estar adequat al que preveuen la present ordre i la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.

- 7. Els successius nomenaments dels membres, que voluntàriament es presenten, s'efectuaran pel propi comité de bioètica assistencial, atenent al seu reglament de règim intern.
- 8. Tots els membres del comité seran anomenats pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana per un període de quatre anys, transcorregut el qual, es procedirà a la renovació d'un terç dels seus membres, afectant els membres de més antiguitat en el càrrec. La sol·licitud de renovació haurà d'efectuar-se, almenys, amb tres mesos d'antelació a la data d'expiració del mandat, sent preceptiva l'aprovació de la nova composició del comité pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana
- 9. Ha de procurar-se que hi haja una presència paritària de dones i hòmens, en compliment del que disposa l'article 10 de la Llei 9/2003, de 2 d'abril, de la Generalitat, per a la igualtat entre hòmens i dones.

#### Article 6. Estructura

- 1. D'entre els membres dels comités de bioètica assistencial, es designaran les persones que ostentaran el càrrec de la presidència, la vicepresidència i la secretaria. La resta de membres actuaran com a vocals del comité.
- 2. La persona que ostente el càrrec de la presidència serà triada, per majoria de dos terços dels membres del comité. Una vegada triada, l'ha de nomenar la gerència del departament de salut.
- 3. Així mateix, han de triar les persones que ostentaran el càrrec de la vicepresidència i la secretaria d'acord amb les majories que assenyalen els seus propis reglaments de règim intern, en els quals s'establirà la periodicitat de renovació d'eixos càrrecs.

#### Article 7. Funcions de la persona que ocupe la presidència

- 1. La persona que ocupe la presidència exercirà les següents funcions, atenent el que preveu la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic:
  - a) Ostentar la representació del comité.
- b) Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries i la fixació de l'ordre del dia, tenint en compte, si és el cas, les peticions dels altres membres que hagen sigut formulades amb la suficient antelació.
- c) Presidir les sessions, moderar el desenrotllament dels debats i suspendre'ls per causes justificades.
  - d) Dirimir amb el seu vot els empats, per tal d'adoptar acords.
  - e) Assegurar el compliment de les lleis.
  - f) Visar les actes i certificacions dels acords del comité.
- g) Exercir totes les altres funcions que siguen inherents a la seua condició de president o presidenta del comité.
- 2. En cas de vacant, absència o malaltia, o una altra causa legal, la persona que ostente el càrrec de la presidència serà substituïda per la persona que ostente el càrrec de la vicepresidència del comité i, a falta d'això, pel membre del comité de major antiguitat, i si haguera diversos membres amb la mateixa antiguitat, es triarà el de major edat.

### Article 8. Funcions de la persona que ocupe la secretaria

- 1. La persona que ocupe la secretaria vetlarà per la legalitat formal i material de les actuacions de l'òrgan col·legiat, certificarà les seues actuacions i garantirà que els procediments i regles de constitució i adopció d'acords siguen respectades.
- 2. Exercirà les funcions següents, atenent al que preveu la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic:
  - a) Assistir a les reunions, amb veu i vot.
- b) Efectuar la convocatòria de les sessions de l'òrgan per ordre de la persona que ocupe la presidència, així com les citacions als membres del comité.
- c) Rebre els actes de comunicació dels membres amb l'òrgan, siguen notificacions, peticions de dades, rectificacions o qualsevol altra classe d'escrits dels quals haja de tindre coneixement.
- d) Preparar el despatx dels assumptes, redactar i autoritzar les actes de les sessions.

reglamento de régimen interno de funcionamiento, que será adecuado a lo previsto en la presente orden y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

- 7. Los sucesivos nombramientos de los miembros, que voluntariamente se presenten, se efectuarán por el propio comité de bioética asistencial, atendiendo a su reglamento de régimen interno.
- 8. Todos los miembros del comité serán nombrados por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana por un período 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 aprobación de la nueva composición del comité por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.
- 9. Deberá procurarse que exista una presencia paritaria de mujeres y hombres, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 9/2003, de 2 de abril de la Generalitat para la igualdad entre hombres y mujeres.

#### Artículo 6. Estructura

- 1. De entre los miembros de los comités de bioética asistencial, se designarán las personas que ostentarán el cargo de la presidencia, la vicepresidencia y la secretaría. El resto de miembros actuarán como vocales del comité.
- 2. La persona que ostente el cargo de la presidencia será elegida, por mayoría de dos tercios de los miembros del comité. Una vez elegida, será nombrada por la gerencia del departamento de salud.
- 3. Asimismo, elegirán a las personas que ostentarán el cargo de la vicepresidencia y la secretaría conforme a las mayorías que señalen sus propios reglamentos de régimen interno, en los cuales se establecerá la periodicidad de renovación de dichos cargos.

#### Artículo 7. Funciones de la persona que ocupe la presidencia

- 1. La persona que ocupe la presidencia ejercerá las siguientes funciones, atendiendo a lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:
  - 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 que hayan sido 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.
  - 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 o presidenta del comité.
- 2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, u otra causa legal, la persona que ostente el cargo de la presidencia será sustituida por la persona que ostente el cargo de la vicepresidencia del comité y, en su defecto, por el miembro del comité de mayor antigüedad, y si hubiera varios miembros con la misma antigüedad, se elegirá el de mayor edad.

### Artículo 8. Funciones de la persona que ocupe la secretaría

- 1. La persona que ocupe la secretaría velará por la legalidad formal y material de las actuaciones del órgano colegiado, certificará las actuaciones del mismo y garantizará que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos sean respetadas.
- 2. Ejercerá las siguientes funciones, atendiendo a lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:
  - a) Asistir a las reuniones, con voz y voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de la persona que ostente la presidencia, así como las citaciones a los miembros del comité.
- c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano, 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 certificacions de les consultes, dictàmens i acords aprovats.
- f) Totes les altres funcions que siguen inherents a la seua condició de secretari o secretària del comité.
- Article 9. Procediment per a la constitució dels comités de bioètica assistencial
- 1. La constitució dels comités de bioètica assistencial serà iniciada per la gerència del departament de salut, per mitjà d'una sol·licitud dirigida al Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana, a la qual s'ha d'adjuntar la documentació següent:
- a) Declaració firmada per la persona que ostente el càrrec de la gerència del departament de salut, en la qual s'especifiquen els mitjans materials i recursos humans que es posen a disposició del comité per a dur a terme les seues funcions.
- b) Curriculum vitae dels membres del comité, amb especial menció dels seus coneixements i experiències en bioètica, i que es deixe constància expressa dels membres que tinguen acreditada una formació de postgrau amb el títol de Màster en Bioètica cursat en alguna institució oficial o bé tinguen acreditada una formació en matèria de bioètica.
- 2. Atenent al que estableix el punt anterior, i després de valorar la sol·licitud, el Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana podrà atorgar l'aprovació del comité de bioètica assistencial.
- 3. El Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana podrà denegar o revocar, mitjançant una resolució motivada, l'aprovació d'un comité de bioètica assistencial per incompliment del que disposa la present norma o en qualsevol altra que es dicte en desplegament.
- 4. Després de l'aprovació del comité, qualsevol modificació que es produïsca en la seua composició i règim de funcionament haurà de ser comunicada al Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana en un termini no superior a 30 dies, amb el detall de les causes que van donar lloc a l'esmentada modificació

# Article 10. Funcionament

- 1. El comité de bioètica assistencial sempre serà convocat per la presidència, amb l'antelació establida en el seu reglament de règim intern, per a facilitar l'estudi del cas i els documents referents.
- 2. En els casos d'urgència, i de forma excepcional, podrà seguir-se un procediment diferent de l'establit en el punt anterior, de conformitat amb el que establisca el seu reglament de règim intern.
- 3. El comité es reunirà en sessió ordinària, almenys, quatre vegades a l'any.
- 4. El comité podrà crear subcomissions per a temes concrets. Així mateix, podrà designar una persona, que per la seua qualificació professional i amb caràcter puntual, puga assessorar el comité quan aquest ho sol·licite. Actuaran amb veu però sense vot.
- 5. Per a aquells casos l'estudi i resposta dels quals no puguen ser diferits a una reunió ordinària, el comité disposarà d'una comissió permanent, regulada en la seua estructura i funcions pel reglament de règim intern.
- 6. El comité podrà ser requerit en la seua funció assessora per professionals de la institució, per la mateixa institució i per persones usuàries del sistema sanitari públic:
- a) Professionals sanitaris i institució sanitària tindran accés al comité a través de la seua secretaria.
- b) Pacients i persones usuàries ho faran a través del Servei d'Atenció i Informació al Pacient (SAIP), el qual tramitarà les sol·licituds.
- 7. Els acords s'han d'adoptar per majoria no inferior als dos terços de les persones presents. En el supòsit de no aconseguir la majoria, la secretaria en deixarà constància en l'acta. Així mateix, l'acta podrà incorporar les opinions discrepants amb l'acord aconseguit i les abstencions, si n'hi haguera, en atenció del que regula la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.
- 8. El dictamen emés pel comité de bioètica assistencial es remetrà sempre per escrit a qui ho haguera sol·licitat.
- 9. Els membres i la secretaria del comité garantiran el caràcter confidencial de tota la informació a què tinguen accés i preservaran el secret de les deliberacions dels seus membres.

- e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario o secretaria del comité.
- Artículo 9. Procedimiento para la constitución de los comités de bioética asistencial
- 1. La constitución de los comités de bioética asistencial será iniciada por la gerencia del departamento de salud, mediante solicitud dirigida al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana, que deberá acompañarse de la siguiente documentación:
- a) Declaración firmada por la persona que ostente el cargo de la gerencia del departamento 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.
- b) Curriculum 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 cursado en alguna institución oficial o bien tengan acreditada una formación en materia de bioética.
- 2. Atendiendo a lo establecido en el punto anterior, y tras valorar la solicitud, el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana podrá otorgar la aprobación del comité de bioética asistencial.
- 3. El Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana podrá denegar o revocar, mediante resolución motivada, la aprobación de un comité de bioética asistencial por incumplimiento de lo dispuesto en la presente norma o en cualquier otra que se dicte en desarrollo de la misma.
- 4. Después de la aprobación del comité, cualquier modificación que se produzca en su composición y régimen de funcionamiento deberá ser comunicada al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana en un plazo no superior a 30 días, motivando las causas que dieron lugar a la citada modificación.

# Artículo 10. Funcionamiento

- 1. El comité de bioética asistencial siempre será convocado por la presidencia, con la antelación establecida en su reglamento de régimen interno, para facilitar el estudio del caso y los documentos referentes al mismo.
- 2. En los casos de urgencia, y de forma excepcional, podrá seguirse un procedimiento distinto al establecido en el punto anterior, de conformidad con lo que establezca su reglamento de régimen interno.
- 3. El comité se reunirá en sesión ordinaria, al menos, cuatro veces al año
- 4. El comité podrá crear subcomisiones para temas concretos. Asimismo, podrá designar a una persona, que por su cualificación profesional y con carácter puntual, pueda asesorar al comité cuando este lo solicite. Actuarán con voz pero sin voto.
- 5. Para aquellos casos cuyo estudio y respuesta no puedan ser diferidos a una reunión ordinaria, el comité dispondrá de una comisión permanente, regulada en su estructura y funciones por el reglamento de régimen interno.
- 6. El comité podrá ser requerido en su función asesora por profesionales de la institución, por la propia institución y por personas usuarias del sistema sanitario público:
- a) Profesionales sanitarios e institución sanitaria tendrán acceso al comité a través de la secretaría del mismo.
- b) Pacientes y personas usuarias lo harán a través del Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP), el cual tramitará las solicitudes.
- 7. Los acuerdos se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, el acta podrá incorporar las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado y las abstenciones, si las hubiera, atendiendo a lo regulado en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- 8. El dictamen emitido por el comité de bioética asistencial se remitirá siempre por escrito a quien lo hubiera solicitado.
- 9. 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.



10. Sense perjuí del que disposa la present ordre, les seues possibles disposicions de desplegament i allò que s'ha regulat en els reglaments de règim intern, els comités ajustaran el seu funcionament al que disposa la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.

Article 11. Utilització dels mitjans electrònics pels òrgans col·legiats

En les actuacions realitzades pels comités de bioètica assistencial, es tindrà en compte el que estableix la disposició addicional segona, del Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana.

Article 12. Memòria anual d'activitats dels comités de bioètica assistencial

Cada comité elaborarà una memòria anual de les seues activitats que serà remesa al Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana

### DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Incidència pressupostària

La implantació i posterior desplegament de la present ordre no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en qualsevol cas, ha de ser atés amb els mitjans personals i materials de l'esmentada conselleria. Així mateix, les persones pertanyents als comités de bioètica assistencial no percebran retribució o compensació econòmica per l'exercici de les seues funcions.

### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Adequació dels comités de bioètica assistencial a la nova normativa

Els comités que estiguen desplegant la seua activitat disposaran del termini de sis mesos, des de l'entrada en vigor de la present ordre, per a adequar la seua composició i règim de funcionament al que disposa l'article 9 d'aquesta norma. No obstant això, els membres que actualment formen part dels comités podran continuar formant-ne part i, per a la renovació, es computarà el temps a partir de la nova aprovació dels dits comités.

# DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions que de la Generalitat, del mateix rang o d'un rang inferior, contradiguen o s'oposen al contingut del que estableix la present ordre.

### DISPOSICIÓ FINAL

Entrada en vigor

La present ordre entrarà en vigor l'endemà de ser publicada en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

València, 23 de novembre de 2016

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ 10. Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente orden, sus posibles disposiciones de desarrollo y lo regulado en los reglamentos de régimen interno, los comités ajustarán su funcionamiento a lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 11. Utilización de los medios electrónicos por los órganos colegiados

En las actuaciones realizadas por los comités de bioética asistencial, se tendrá en cuenta lo establecido en la disposición adicional segunda, del Decreto 220/2014, de 12 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana

Artículo 12. Memoria anual de actividades de los comités de bioética asistencial

Cada comité elaborará una memoria anual de sus actividades que será remitida al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.

### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Incidencia presupuestaria

La implantación y posterior desarrollo de la presente orden no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad, y en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la citada conselleria. Asimismo, las personas pertenecientes a los comités de bioética asistencial no percibirán retribución o compensación económica por el desempeño de sus funciones.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Adecuación de los comités de bioética asistencial a la nueva normativa

Los comités que estén desarrollando su actividad, dispondrán del plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente orden, para adecuar su composición y régimen de funcionamiento a lo dispuesto en el artículo 9 de la presente norma. No obstante, los miembros que actualmente formen parte de los comités podrán continuar en los mismos, y a efectos de renovación, se computará el tiempo a partir de la nueva aprobación de dichos comités.

# DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de la Generalitat, de igual o inferior rango, contradigan o se opongan al contenido de lo establecido en la presente orden.

### DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 23 de noviembre de 2016

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ