

## **REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO COMITÉ DE BIOETICA ASISTENCIAL DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE VALENCIA, CLÍNICO / MALVARROSA DE 15/06/2017.**

### **PREÁMBULO**

El comité de bioética del departamento de salud de Valencia, Clínico / Malvarrosa, ha sido aprobado en fecha 09/06/2017, por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana (CBCV), en cumplimiento de lo establecido en el punto 5, del artículo 2, del Decreto 130/2016, de 7 de octubre, del Consell, por el que se crea y regula el CBCV y se crean y regulan los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud como órganos garantes de los derechos de las personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud.

El presente reglamento de régimen interno (RRI) ha sido aprobado por el CBCV en fecha de 13 de julio de dos mil diecisiete (13/07/2017).

### **TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.**

#### **Artículo 1. Objeto.**

El presente reglamento tiene por finalidad regular el funcionamiento interno del COMITÉ DE BIOETICA ASISTENCIAL del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa (CBA-DSVCM) y de establecer la estructura, funciones y directrices de funcionamiento de acuerdo con la *“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”*, ajustándose en todo caso a lo establecido en la Orden 8/2016, de 23 de noviembre y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El COMITÉ DE BIOETICA ASISTENCIAL del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa (CBA-DSVCM), tiene su origen en la “Comisión de Ética”, aprobada por la Dirección del Hospital Clínico Universitario de Valencia y recogido en el Acta de la Comisión de Dirección el 27 de Junio de 1991.

En el año 1999 y una vez aprobado su reglamento por la comisión de Dirección el 11 de abril, pasa a denominarse “Comité de Ética Asistencial”.

Tras la publicación del “*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*” y el “*DECRETO 99/2005, de 20 de mayo, del Consell de la Generalitat, de modificación del 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*”, obtiene su acreditación con arreglo a la normativa vigente en el año 2006, y se denominará CBA 5 que posteriormente y con la organización de la asistencia por departamentos de salud adopta la denominación de CBA del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa (CBA-DSVCM).

## **Artículo 2. Concepto y finalidad.**

2.1 El Comité de Bioética Asistencial del Departamento, se configura como órgano interdisciplinar de carácter asesor y consultivo, al servicio de los profesionales, pacientes 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 actividad asistencial para que, en todo caso, quede amparada la dignidad de las personas y la calidad de la asistencia sanitaria.

También contempla como finalidad fomentar la difusión de la bioética entre profesionales, pacientes y personas usuarias del sistema sanitario público.

2.2. Está reconocido por la Dirección Gerencia del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa, de la que depende orgánicamente, si bien goza de total independencia funcional para el cumplimiento de sus fines.

2.3. El CBA es el órgano de referencia de Instituciones, Profesionales, Pacientes y Usuarios en cuestiones de bioética en el ámbito asistencial del Departamento de Salud.

2.4. Los acuerdos del CBA sólo están sometidos a los principios éticos generales, principios de bioética y Código ético del Departamento de salud, así como a la legislación vigente.

2.5. El CBA tiene carácter decisorio en los temas de bioética. No obstante, el carácter ejecutivo de sus acuerdos está reservado a la Dirección del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa.

## Funciones

1. Corresponderá al CBA 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 en el proceso 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 y no sanitario, instituciones y pacientes, familiares y personas allegadas.
- c) Elaborar, revisar y actualizar el Código Ético del Departamento.
- d) Proponer a las instituciones protocolos de actuación, especialmente para las situaciones, que bien por su frecuencia, o bien por su impacto, supongan conflictos éticos.
- e) Impulsar la formación y la investigación en bioética en el departamento de salud y especialmente a los profesionales especialistas en formación.
- f) Fomentar el conocimiento de los conflictos de orden bioético entre profesionales de la salud y en la sociedad.
- g) 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 institucional más profundo y detallado.
- h) Elaboración del reglamento de régimen interno, para la aprobación por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.
- i) Aquellas otras funciones que le sean asignadas por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana.

2. Las funciones del Comité de Bioética Asistencial del Departamento serán completamente independientes de las competencias, que en asuntos deontológicos, correspondan a los respectivos colegios profesionales de sus miembros.

3. No es función del Comité de Bioética Asistencial del Departamento 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.

## TÍTULO II. ESTRUCTURA

### Artículo 3. Composición del Comité.

3.1. El Comité de Bioética Asistencial será multidisciplinar y estará formado al menos por un mínimo de nueve miembros, en los que deberán estar presentes:

- Dos profesionales médicos que desarrollen actividad asistencial en el departamento de salud.
- Dos profesionales enfermeras/os que desarrollen actividad asistencial en el departamento de salud.
- Un/a profesional farmacéutico que desarrolle su actividad en el departamento de salud.
- Un/a profesional de trabajo social que desarrolle actividad asistencial en el departamento de salud.
- Un/a profesional que desarrolle su actividad en el Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP).
- Otras personas cuya categoría profesional sea considerada de interés por el comité de bioética asistencial, preferentemente una persona graduada o equivalente en filosofía, derecho o psicología y / o persona de interés por el propio Comité de Bioética Asistencial.
- El CBA procurará siempre que sea posible contar entre sus miembros con un representante de los ciudadanos.

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.

3.2. 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.

3.3. Todos los miembros del comité, se comprometen cuando ingresen en el mismo a adquirir una formación en materia de bioética en un plazo de dos años.

3.4. Como máximo tendrá veintitrés miembros.

3.5. El personal directivo del departamento de salud no podrá formar parte del comité de bioética

asistencial.

3.6. 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.

3.7. 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

#### **Artículo 4. Estructura orgánica del CBA.**

4.1. 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.

4.2. La Secretaría administrativa esta vinculada a la Secretaría de la Unidad Central de Calidad del Departamento de Salud de Valencia, Clínico Malvarrosa.

#### **Artículo 5. Elección y nombramiento de cargos y vocales.**

5.1. 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.

5.2. Los miembros del comité elegirán, de entre ellos mismos, a las personas que ostenten el cargo de la vicepresidencia y secretaría, por mayoría simple de los miembros asistentes a la reunión correspondiente. El resto de los miembros actuarán como vocales del comité.

5.3. Los vocales que componen el CBA, lo serán por propia solicitud o a propuesta de algún miembro del Comité en atención a su titulación y experiencia. Las solicitudes y propuestas serán realizadas por escrito dirigido al Presidente, en el que se señalará los motivos de la solicitud.

5.4. Las propuestas de incorporación como miembro del CBA serán examinadas en la Reunión Ordinaria y aceptadas o rechazadas en votación por la mayoría simple de los miembros del CBA asistentes a la reunión.

5.5. 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.

5.6. Para proceder a la renovación del CBA, se publicitará en la web / intranet del Departamento con el fin de que los interesados puedan trasladar su solicitud. El plazo de presentación de las solicitudes será de al menos quince días hábiles. Se procederá de la misma forma para cubrir las vacantes que se puedan producir.

5.7. La ausencia no justificada de un miembro del CBA a más de tres reuniones consecutivas, será causa de cese como vocal.

5.8. La incorporación al CBA, de nuevos miembros o el cese de alguno, deberá ser comunicada a la Dirección del Departamento. Todos los miembros del comité, se comprometen cuando ingresen en el mismo a adquirir una formación en materia de bioética en un plazo de dos años.

Será preceptiva la comunicación de la nueva composición del CBA al Comité de Bioética de la Comunidad Valenciana.

#### **Artículo 6. Subcomités.**

6.1. Para una mejor consecución de los objetivos y mayor operatividad, dentro del CBA se podrán crear y organizar subcomités para el estudio y deliberación sobre áreas temáticas específicas.

6.2. Estos Subcomités tendrán un número de miembros suficiente para garantizar su operatividad. De entre ellos, se elegirá una persona responsable encargada de la organización y funcionamiento del Subcomité.

6.3. La adscripción a un Subcomité, se realizará a petición propia de cada uno de los miembros del CBA interesados.

6.4. Se procurará que siempre se incorpore a cada Subcomité, un especialista en Bioética del propio CBA

#### **Artículo 7. Comisión Permanente y Consultor de guardia.**

7.1. Para el estudio y la respuesta a casos y consultas cuya recomendación es necesaria formular con plazos ajustados en el tiempo y que no puedan ser diferidos a una Reunión ordinaria, el CBA tendrá una Comisión permanente formada por las personas que ostenten la Presidencia y Secretaria junto con tres vocales.

7.2. Los vocales de la Comisión Permanente, serán elegidos de entre los miembros del CBA para el período de tiempo que se estime adecuado por el CBA.

7.3. Se procurará que siempre que sea posible estén incluidos en esta Comisión, vocal de Atención Primaria, Hospital Clínico y Malvarrosa

7.4. Si el CBA lo considera, un/a vocal sanitario/a ejercerá las funciones de consultor de guardia, y podrá ser requerido para la consulta de un conflicto ético surgido en el Departamento a cualquier hora del día. Su función prioritaria será la de recoger la información completa de la consulta para su estudio urgente si procede y traslado posterior al CBA.

7.5. La persona que ostente la Presidencia o en su caso quién le sustituya, a requerimiento de una consulta urgente formulada al CBA, ya sea a través del consultor de guardia, o mediante otro procedimiento adecuado a la normativa, convocará Reunión Urgente de CBA, para abordar y ofrecer las recomendaciones que se estimen para cada caso. Esta reunión se iniciará a ser posible dentro de las 24 horas en la que se formula la consulta.

#### **Artículo 8. Asesores Externos del CBA.**

Para la mejor elaboración de los informes, recomendaciones, directrices y otros documentos elaborados por el CBA, éste podrá solicitar el asesoramiento puntual de las personas que considere oportuno para tales fines.

### **TÍTULO III. FUNCIONES**

#### **Artículo 9. Funciones de la persona que ocupe la presidencia.**

9.1. La persona que ocupe la presidencia del Comité ejercerá las siguientes funciones, atendiendo a lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- a) Actuar como representante del CBA en todos los ámbitos.
- b) Convocar las Reuniones ordinarias, extraordinarias y redactar el orden del día teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con una antelación de más de 48 horas.
- c) Presidir las Reuniones ordinarias, moderar el desarrollo de las deliberaciones y debates y suspenderlos por causas justificadas.

- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Proponer el programa de actividades anuales del CBA.
- f) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona que ocupa la presidencia del comité.
- g) Recepcionar las consultas que se planteen al CBA y gestionar su respuesta.
- h) Firmar las Actas y los Informes aprobados por el CBA.
- i) Asegurar el cumplimiento de las leyes.

9.2. 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 la persona del comité de mayor antigüedad, y si hubiera varias personas con la misma antigüedad, se elegirá la de mayor edad. También el propio CBA podrá acordar la persona mas adecuada en el caso que las circunstancias así lo aconsejen.

#### **Artículo 10. Funciones de la persona que ocupe la secretaría.**

10.1. 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 10.2. Ejercerá las siguientes funciones, atendiendo a lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- a) Tramitar las convocatorias de sesiones del comité, por orden de la persona que ostente la presidencia, así como las citaciones a los miembros del comité.
- b) Redactar las actas de las sesiones y de los acuerdos adoptados.
- c) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- 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.

#### **Artículo 11. Funciones de la persona Responsable de Subcomité.**

11.1. Las Funciones de la persona que sea Responsable de Subcomités serán:

- a) Convocar y presidir las Reuniones del Subcomité y redactar las actas.

- b) Informar en la Sesión ordinaria del CBA de los resultados de los trabajos y actividad del Subcomité.

### **Artículo 12. Funcionamiento.**

- a) El comité de bioética asistencial siempre será convocado por la presidencia, o en su caso la persona que le sustituya. La convocatoria se realizará por carta o correo electrónico a todos los miembros con una antelación de siete días antelación, para facilitar el estudio del caso y los documentos referentes al mismo y contemplados en el Orden del Día.
- b) En los casos de urgencia, y de forma excepcional, podrá seguirse un procedimiento distinto al establecido en el punto anterior, tal como se reseña en el Artículo 7 del presente Reglamento.
- c) El comité se reunirá en sesión ordinaria, y salvo cuestión excepcional, una vez al mes.
- d) 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 (recogido en el Artículo 6 del presente Reglamento).
- e) Para aquellos casos cuyo estudio y respuesta no puedan ser diferidos a una reunión ordinaria, el comité dispone de una “Comisión Permanente del CBA, (Artículo 7. Comisión Permanente y Consultor de guardia).
- f) 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:
- 1) Profesionales sanitarios y no sanitarios, e institución sanitaria tendrán acceso al comité a través de la secretaría del mismo.
  - 2) Pacientes y personas usuarias lo harán a través del Servicio de Atención e Información al Paciente (SAIP), el cual tramitará las solicitudes.
- g) 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.
- h) El dictamen emitido por el Comité de Bioética Asistencial se remitirá siempre por escrito a

quien lo hubiera solicitado. El informe será presentado al pleno del Comité para su revisión, redacción definitiva y aprobación. Este informe estará firmado al menos por la persona que ocupe la presidencia, y a ser posible por los ponentes asignados por el CBA y la persona que ocupe la secretaría.

- i) 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.
- j) Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, 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 13. Reuniones extraordinarias.**

13.1. El CBA podrá reunirse con carácter extraordinario cuantas veces lo considere necesario.

13.2. Los subcomités que se hubiesen formado, se reunirán con calendario independiente del CBA, con la periodicidad que su trabajo lo requiera.

### **Artículo 14. Utilización de los medios electrónicos por los órganos colegiados.**

En las actuaciones realizadas por el comité 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 17. Memoria anual de actividades del comité de bioética asistencial**

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

## Disposiciones transitorias.

### Primera. Transparencia:

El presente reglamento tendrá carácter público, al igual que la composición de sus miembros y calendario de reuniones.

### Segunda. Modificación del Reglamento

El presente reglamento podrá ser modificado a propuesta de al menos un tercio de sus miembros y precisará ser aprobados por dos tercios de sus componentes siempre que no afecte a lo dispuesto en la normativa referida en la “*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]*”.