

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Decreto 14/2022, de 1 de marzo, por el que se crea y regulan las funciones, composición y funcionamiento del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha. [2022/1966]

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. Entre las medidas 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 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, vigente en nuestro país desde el 1 de enero de 2000; o en normativa de ámbito estatal como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica o el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

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. Por ello, se 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 multidisciplinarios en cuestiones éticas que plantean las ciencias biomédicas y sociales, mejorar la calidad 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 las personas usuarias. 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 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, el Gobierno Regional aprobó el Decreto 95/2006, de 17 de julio, de los Comités de Ética Asistencial en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, por el que se establecía el régimen de constitución de los Comités de Ética Asistencial (CEA) en los centros sanitarios del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), como órganos consultivos interdisciplinarios para el análisis y asesoramiento en los conflictos éticos que 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. También hay un CEA en el 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, por el que se creaba el 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 de la salud, de las ciencias sociales y del derecho, así como a profesionales de la Administración sanitaria y a otras personas de la sociedad civil destacadas 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 tres capítulos y contiene trece artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales. En concreto, el capítulo primero contiene las disposiciones generales de la norma. El capítulo segundo regula la organización y el capítulo tercero, el funcionamiento del órgano que se crea. 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.

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. En este sentido la presente normativa viene justificada por una razón de interés general, que es la de dar respuesta a cuestiones de carácter ético que tienen una especial repercusión o trascendencia en el ámbito sanitario regional, respondiendo así a los principios de necesidad y eficacia, basándose en una identificación clara de los fines perseguidos, y entendiéndose como el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. En virtud del principio de proporcionalidad, la presente norma contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad percibida, tras constatar que no existen otras medidas que respondan mejor a los intereses. Por último, a fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la norma se plantea de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y colectivos en el ámbito bioético.

Los títulos competenciales que habilitan a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para abordar esta norma se encuentran reconocidos, por un lado y con carácter genérico, en el artículo 31.1. 1º del Estatuto de Autonomía, que contempla la competencia exclusiva de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha sobre la "Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno" y por otro, de carácter específico, en el artículo 32.3 de la norma estatutaria, que recoge las competencias de desarrollo legislativo y ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado, en los ámbitos de "Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria general".

En virtud de lo expuesto, de conformidad con lo previsto en los artículos 23.2. b), y c), 36 y 37.1.c) de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y en el artículo 2 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo, a propuesta del Consejero de Sanidad, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de fecha 1 de marzo de 2022,

Dispongo:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

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

Artículo 2. Creación, naturaleza y adscripción.

1. Se crea el Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, que 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 ejercerá sus funciones asesoras con plena autonomía y sin dependencia funcional de ningún órgano. Sus miembros no podrán recibir órdenes o indicaciones de ninguna autoridad en el ámbito material de las competencias del Comité.

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

Artículo 3. Funciones.

1. Son funciones del Comité de Bioética las siguientes:

- a) Emitir informes, 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 (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 las personas 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) Asesorar a los Comités de Ética de la Investigación (CEIS) y a los Comités de Ética de la Investigación en Medicamentos (Ceims).
- i) Informar los proyectos y disposiciones de carácter general que puedan tener incidencia en el campo de la bioética.
- j) Elaborar una memoria anual de actividades que se remitirá a la Consejería competente en materia de sanidad y a la Dirección-Gerencia del Sescam.
- k) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno.
- l) Mantener relaciones de colaboración con otros órganos consultivos de otras administraciones con funciones análogas.
- m) Cualquier otra que le fuera encomendada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

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.

3. El Comité de Bioética recibirá las memorias de actividad que elaboren los Comités de Ética Asistencial, los CEIS y los Ceims, con independencia de que deban ser remitidas a otras unidades administrativas competentes.

Capítulo II Organización

Artículo 4. Composición.

1. El Comité se compone de 18 personas, que ostentarán las vocalías, y entre las que se designará la presidencia y la vicepresidencia.

2. El nombramiento de las personas integrantes se realizará, atendiendo a criterios de paridad de género, entre 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. Todas ellas deberán acreditar la oportuna formación y experiencia en ética o bioética.

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

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

4. Las personas del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha serán designadas del siguiente modo:

- a) Cuatro vocales, a propuesta de la Consejería competente en materia de sanidad.
- b) Tres 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.
- f) Un vocal, con titulación en Enfermería, a propuesta del Consejo de Colegios de Enfermería.

- g) Un vocal, a propuesta del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha.
- h) Un vocal, con titulación en Derecho, a propuesta del Consejo de la Abogacía de Castilla-La Mancha.
- i) Un vocal, con titulación en Trabajo Social, a propuesta del Colegio Oficial de Trabajo Social de Castilla la Mancha.

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

6. Las personas titulares de órganos directivos o de apoyo de la Administración autonómica o de su sector público no podrán formar parte del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

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

Artículo 5. Nombramiento y suplencia.

1. La persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad nombrará a las personas designadas para ocupar las vocalías por un período de cuatro años prorrogables por otros cuatro.

2. Se nombrarán suplentes para cada uno de ellos, previa propuesta en cada caso de quien formula la propuesta de los vocales titulares.

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 las demás personas 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.
- g) 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, así como con otros comités de Bioética de ámbito autonómico y nacional.
- h) Aprobar la constitución de comisiones técnicas, designar a sus miembros y conocer y aprobar, en su caso, las propuestas que elaboren.
- i) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona titular de la presidencia del Comité.

Artículo 7. Vicepresidencia.

1. La persona titular de la vicepresidencia del Comité será elegida por y entre sus integrantes, de acuerdo con su reglamento de régimen interno.

2. 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.

1. Corresponde a las personas titulares de las vocalías del Comité:

- a) Recibir, en el plazo que se establezca en su reglamento de régimen interno, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones junto con la documentación necesaria para su deliberación.
- 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.

2. 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 se ostentará por persona nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, entre personal funcionario de la misma Consejería, con titulación en Derecho.

2. La persona que actúe como titular de la secretaría del Comité, así como su suplente, no será integrante del mismo debiendo ser funcionaria de la Consejería competente en materia de sanidad.

3. 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.

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

- a) Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de la persona titular de la presidencia, así como las citaciones a las personas vocales del mismo.
- c) Recibir los actos de comunicación de las personas vocales 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) Difundir los informes o las buenas prácticas fruto del trabajo del Comité, con el fin de promover actitudes éticas entre las personas profesionales y las personas usuarias.
- g) Elaborar una memoria anual sobre la actividad del Comité.
- h) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona titular de la secretaría.

Artículo 10. Causas de cese.

1. Las personas vocales del Comité cesarán por alguna de las causas siguientes:

- a) Renuncia expresa.
- b) Fallecimiento.
- c) Expiración del plazo para el que fueron designadas.
- d) Condena penal por sentencia firme.
- e) La ausencia injustificada de forma reiterada a las reuniones del Comité.
- f) Estar incurso en conflictos de intereses.
- g) El incumplimiento grave de sus obligaciones.

2. Las personas vocales del Comité serán cesados por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

Capítulo III

Funcionamiento

Artículo 11. Funcionamiento.

1. El Comité dispondrá de un reglamento de régimen interno, que será elaborado por el mismo y autorizado por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad. Dicho reglamento se elaborará en la sesión constitutiva del Comité y deberá regular aspectos tales como la periodicidad de las reuniones y régimen de convocatoria, el procedimiento de deliberación y adopción de acuerdos o el procedimiento de elección de las personas titulares de la presidencia y de la vicepresidencia.

2. Su régimen de funcionamiento será el previsto en su reglamento de régimen interno y en las normas de la sección 3º del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 12. Informes.

1. Los informes del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha, como órgano independiente en el ejercicio de sus funciones de quien los solicita, tendrán carácter facultativo y no vinculante; serán motivados y se realizarán siempre por escrito.
2. El Comité de Bioética 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.
 - c) Los comités de ética asistencial de los centros sanitarios a través de la persona que ostente la presidencia.
 - d) Los comités de ética de la Investigación en Medicamentos.
 - e) Los colegios profesionales de las diferentes profesiones sanitarias, de trabajo social o de la abogacía, a través de la persona que ostente la presidencia.
 - f) 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. Se podrán 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.
4. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos.

Artículo 13. Asistencia no retribuida.

1. Las personas que asistan a las reuniones del Comité y a las de las comisiones técnicas no serán retribuidas por el ejercicio de sus funciones en este órgano.
2. 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 reuniones, de conformidad con lo establecido en el Decreto 36/2006, de 4 de abril, sobre indemnizaciones por razón de servicio. Estos gastos serán abonados con cargo a los créditos ordinarios de la Secretaría General de la Consejería competente en materia de sanidad.

Disposición adicional única. Sesión constitutiva del Comité.

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

En la sesión constitutiva del Comité, se elegirá, por mayoría simple de los votos, 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 régimen interno.

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.

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

Dado en Toledo, el 1 de marzo de 2022

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ

El Presidente
EMILIANO GARCÍA-PAGE SÁNCHEZ