

REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE CASTILLA-LA-MANCHA (Art. 11 Decreto 14/2022)

**(Aprobado en la sesión constitutiva celebrada el 30 de junio de
2022)**

CAPÍTULO I

De la naturaleza, régimen jurídico y sede.

Artículo 1. Naturaleza.

El Comité de Bioética de Castilla-La Mancha se configura como un órgano colegiado, sin personalidad jurídica propia, independiente y de carácter consultivo, en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

Artículo 2. Régimen jurídico y adscripción.

1. La organización y el funcionamiento interno del Comité se regirán por el presente Reglamento y, supletoriamente, por las normas de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. El Comité se adscribe a la Consejería competente en materia de sanidad y actuará con autonomía funcional e independencia de criterio en el ejercicio de sus funciones. Sus miembros no podrán recibir órdenes o indicaciones de ninguna autoridad en el ámbito material de sus competencias.

Artículo 3. Sede.

El Comité tendrá su sede en las dependencias de los Servicios Centrales de la Consejería competente en materia de sanidad, si bien podrá celebrar sus sesiones en cualquier lugar del territorio de Castilla -La Mancha.

Artículo 4. Funciones del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

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.

CAPÍTULO II

De los órganos del Comité.

Artículo 5. Composición.

1. La composición del Comité será la establecida en el artículo 4 de 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.

2. Las personas vocales del mismo serán nombradas por un periodo de cuatro años prorrogables por otros cuatro. Una vez transcurrido el plazo para el que fueron nombradas, permanecerán en funciones hasta que se lleven a cabo los nuevos nombramientos.

3. Las personas vocales del Comité cesarán por las siguientes causas:

- 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.

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

5. En caso de renuncia voluntaria permanecerán en el puesto hasta que se nombre a quienes les sustituya.

6. Las personas designadas como suplentes sustituirán a las personas titulares en el orden establecido en la resolución de nombramiento, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las mismas.

Artículo 6. Presidencia del Comité.

1. La persona que ocupe la presidencia, será elegida por y entre las personas titulares propuestas por los integrantes del Comité en la sesión constitutiva del mismo y será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

2. La votación para tal propuesta será secreta y se requerirá la mayoría simple. En caso de empate será propuesto la persona de mayor edad.

3. La duración del mandato de la persona que ocupe la presidencia será de dos años, renovable por otros dos más, por una sola vez consecutiva.

4. Corresponde a la persona titular de la Presidencia las siguientes funciones:

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 del Comité.

1. La persona que ocupe la vicepresidencia, será elegida por y entre las personas titulares propuestas, por los integrantes del Comité en la sesión constitutiva del mismo y será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

2. La votación para tal propuesta será secreta y se requerirá la mayoría simple. En caso de empate será propuesto la persona de mayor edad.

3. La duración del mandato de la persona que ocupe la vicepresidencia será de dos años, renovable por otros dos más, por una sola vez consecutiva.

4. La persona que ocupe la vicepresidencia suplirá a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad, y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

Artículo 8. 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. Será nombrada por periodo de cuatro años prorrogable a otros cuatro.

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 la persona designada como su suplente.

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 9. Vocalías.

1. Corresponde a las personas titulares de las vocalías del Comité:
 - a) Recibir, en los plazos establecidos en el artículo 12 del presente reglamento, 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.
3. En caso de no poder asistir a las reuniones convocadas, la necesidad de suplencia se comunicará por escrito a la Secretaría del Comité y será válida por una sesión, salvo en los supuestos de vacante o enfermedad, que se entenderá prorrogada hasta la incorporación del titular.

Artículo 10. Comisiones técnicas de trabajo.

1. Se podrán crear en el seno del Comité, comisiones técnicas para materias específicas. Estas comisiones estarán coordinadas por una persona vocal del Comité que será designada por la persona titular de la Presidencia.
2. Podrán formar parte de estas comisiones personas externas al comité en virtud de su formación específica.
3. Igualmente, a propuesta de la persona coordinadora de la comisión técnica, podrá recabar el informe o la colaboración de expertos ajenos al Comité o

requerir la comparecencia de expertos para asesorar técnicamente en materias de su competencia.

Artículo 11. Derechos y deberes de los integrantes del Comité.

1. Las personas integrantes del Comité ostentan los siguientes derechos y deberes:

- a) Gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité.
- b) Deberán guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- c) Se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio y en todo caso, cuando lo establezca la legislación vigente o a solicitud del Comité.
- d) Tendrán derecho de participación activa en las iniciativas, en las deliberaciones y en la adopción de decisiones del Comité.
- e) Tendrán el derecho y el deber de asistir a las sesiones.
- f) Adecuarán su conducta al presente reglamento y a las directrices e instrucciones que, en su desarrollo, dicte el propio Comité.
- g) Respetarán la confidencialidad de toda la información de carácter personal a la que puedan tener acceso como consecuencia de su pertenencia a la misma.

2. Estas obligaciones se extienden a aquellas personas que participen con funciones de asesoramiento en las reuniones del Comité y a todas aquellas que colaboren en la preparación de las reuniones.

CAPÍTULO III

Del funcionamiento.

Artículo 12. Sesiones.

1. El Comité celebrará sesión ordinaria cada tres meses, mediante convocatoria por escrito con expresión del orden del día. Las reuniones extraordinarias del Comité serán convocadas por la Presidencia por propia iniciativa o a propuesta de al menos un tercio de sus vocales.

2. Con carácter anual y durante el segundo semestre, se celebrará una sesión extraordinaria dedicada al debate sobre el trabajo desarrollado por el mismo, que será la base para la elaboración de la memoria anual del Comité.

3. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes la totalidad de las

personas integrantes del órgano colegiado y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

4. Las reuniones se celebrarán en la sede del mismo. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité podrá también celebrar válidamente sus sesiones, en lugares distintos de la región o a distancia. En las sesiones que celebre el Comité a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Se consideran incluidos entre los medios electrónicos válidos, el correo electrónico, las audio conferencias y las videoconferencias.

Artículo 13. Convocatoria y orden del día.

1. Las convocatorias de las sesiones, que corresponde a la Presidencia, indicarán el orden del día, el lugar, la fecha y hora de la reunión, e incluirán la documentación necesaria para el estudio de los temas a tratar. Si el volumen o la complejidad de la documentación impidieran su envío a los miembros del Comité, en la convocatoria se indicará el plazo previo a la reunión en la que los miembros del Comité podrán consultar dicha documentación que habrá de estar disponible en el mismo lugar de celebración de la sesión.

2. Las convocatorias de las reuniones ordinarias y extraordinarias serán notificadas por vía telemática con acuse de recibo a cada una de las personas que componen el Comité con una antelación mínima de siete días naturales, en el caso de reuniones ordinarias, y cinco, en las extraordinarias, salvo caso de urgencia en el cual la notificación se puede realizar, al menos, con cuarenta y ocho horas de antelación.

3. El orden del día recogerá la aprobación del acta de la última sesión y los puntos a tratar.

Artículo 14. Deliberación y debates.

4. Los debates del Comité se articularán con un tiempo máximo por cada intervención de 15 minutos, tras ellas se iniciará un turno de réplica por un tiempo de duración máximo de 10 minutos. Finalizadas las intervenciones en función de una duración racional de la sesión, se procederá a la votación del asunto y, en su caso, finalizará la sesión.

6. Durante el transcurso de la deliberación, la Presidencia podrá acordar las interrupciones que estime convenientes para permitir las deliberaciones o por otros motivos justificados. También podrá dar un período de descanso cuando la duración de la sesión así lo aconseje.

7. En caso de que se den circunstancias que impidan o dificulten seriamente la continuación de la deliberación, por la Presidencia se podrá interrumpir y decidir, oídas las personas integrantes del Comité, cuándo se reanuda la sesión interrumpida o si los asuntos pendientes se incluyen en la sesión siguiente.

Artículo 15. Quorum y adopción de acuerdos.

1. El quórum para la válida constitución de Comité requerirá la presencia del presidente y secretario o en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad al menos, de sus miembros.

2. Los acuerdos del Comité se adoptarán por mayoría de las personas asistentes, dirimiendo los empates la persona que ostente la Presidencia con su voto de calidad.

Artículo 16. Acta de las sesiones.

1. De cada sesión se redactará un acta que será remitida a los integrantes del Comité, tanto titulares como suplentes, junto con la convocatoria de la sesión siguiente, en la que se someterá a votación.

2. El acta, en su forma definitiva, será firmada por el titular de la Secretaría con el visto bueno de la persona que ostente la Presidencia.

3. El acta especificará necesariamente los asistentes, las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado la sesión, el orden del día, los puntos principales de las deliberaciones, el resultado de las votaciones y el contenido de los acuerdos adoptados.

4. Cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

5. En caso de discrepar con los acuerdos adoptados, los miembros podrán también formular por escrito voto particular en los ocho días siguientes a la adopción del acuerdo. Se incorporarán al texto del mismo los votos particulares formulados. Además, cualquier miembro podrá adherirse al voto particular emitido por otro miembro del Comité.

6. Un borrador del acta se remitirá a todos los miembros con antelación suficiente para su enmienda y corrección, que será definitivamente aprobada en la siguiente sesión. El secretario/a podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.

Artículo 17. Elaboración y aprobación de los informes.

1. Los documentos elaborados por el Comité adoptarán la forma de informes, propuestas y recomendaciones.

2. El procedimiento a seguir será:

- a) Presentación del documento por parte del coordinador de la comisión técnica.
- b) Apertura de un plazo de quince días para la presentación de enmiendas escritas por parte de los integrantes del Comité.
- c) Discusión y decisión sobre las enmiendas presentadas.
- d) Deliberación por el Comité. En esta fase, los miembros del Pleno podrán presentar enmiendas in voce que serán aceptadas o rechazadas por el Pleno y en su caso discutidas en trámite único.
- e) Aprobación por el Comité
- f) Presentación de votos particulares si los hubiere.

Artículo 18. Otras propuestas y decisiones del Comité.

1. Las propuestas de actividades, estudios, relaciones de cooperación del Comité en otros foros que sean formuladas por cualquier miembro del Comité o por algunos de ellos conjuntamente, serán objeto de deliberación y estudio por el Comité que decidirá por mayoría simple.

2. Asimismo, el Comité podrá proponer la celebración de reuniones científicas o de debate de carácter público con la participación de expertos.

Artículo 19. Difusión de los documentos elaborados.

1. Los documentos aprobados por el Comité se publicarán en la página web de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

2. Los miembros del Comité no podrán hacer públicos los documentos antes de que éstos sean aprobados, ni podrán emitir información parcial o total de los temas tratados por el Comité antes de que éste los haga públicos.

3. La Memoria anual será pública tras su aprobación.

Artículo 20. Plazos para la emisión de los informes.

1. Con carácter general, el plazo para la emisión de informes solicitados al Comité será de un mes.

2. En caso de urgencia, el plazo para emitir informes será de 15 días.

CAPÍTULO IV

De la reforma del reglamento

Artículo 21. Reforma del reglamento.



1. Cualquier propuesta de reforma del presente reglamento deberá ser presentada en el Comité a través de la Presidencia, bien por propia iniciativa o bien a propuesta de un tercio, al menos, de las personas integrantes del Comité.
2. Presentada una propuesta de reforma, el Comité decidirá, según el alcance y contenido de la misma, bien someterla a debate y votación en esa sesión o bien remitirla a una Comisión que se creará específicamente para ello, con la composición que determine el propio Comité.
3. En todo caso, el Comité decidirá sobre la propuesta de reforma, que para su aprobación requerirá mayoría absoluta y posterior autorización por Resolución de la Consejería competente en materia de Sanidad.

_____oOo_____