

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### 1. PRESIDÈNCIA I CONSELLERIES DE LA GENERALITAT VALENCIANA

#### Conselleria de Sanitat

*DECRET 93/2004, de 4 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es determina la constitució, la composició i el funcionament de la Comissió de Consentiment Informat. [2004/5935]*

L'article 43.1 de la Constitució Espanyola de 1978 reconeix als ciutadans el dret a la protecció de la salut.

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, Llei Bàsica Reguladora de l'Autonomia del Pacient i de Drets i Obligacions en Matèria D'informació i Documentació Clínica, recull en l'article 2, entre els principis bàsics, la necessitat de demanar el consentiment previ dels pacients o usuaris per a dur a terme qualsevol actuació en el camp de la seua salut, excepte les excepcions recollides en la pròpia normativa. En el capítol IV, articles 8 i següents, del cos normatiu esmentat, es desplega de manera detallada tot el que es referix al consentiment informat.

S'aprova este decret fent ús de la competència que atribuïx a la Generalitat de desplegament i execució de la legislació bàsica de l'Estat sobre sanitat interior, d'acord amb el que disposa l'article 38.1 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol.

En l'àmbit de la Comunitat Valenciana, la Llei 1/2003, de 28 de gener, de Drets i Informació al Pacient de la Comunitat Valenciana, regula en el títol IV, capítol I, el "consentiment informat i la llibertat d'elecció". En l'article 14.1 preveu la constitució d'una Comissió de Consentiment Informat, n'establix les funcions i assenyala que la composició d'esta comissió serà determinada mitjançant un decret del Consell de la Generalitat. La disposició final de la Llei 1/2003 autoritza el Consell de la Generalitat per a dictar les normes reglamentàries per al desenvolupament i l'aplicació d'esta llei.

En conseqüència, este decret determina la constitució, la composició i el funcionament de la Comissió de Consentiment Informat, de manera que hi puguen estar representats tots els àmbits assistencials que puguen tindre incidència en l'atenció al pacient, tant per als centres sanitaris públics com per als privats.

Per això, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Consell de la Generalitat, en la reunió del dia 4 de juny de 2004,

#### DECRETE

##### Article 1. Objecte

1. L'objecte d'este decret és regular la composició i el funcionament de la Comissió de Consentiment Informat, en desplegament del que disposa l'article 14 de la Llei 1/2003, de 28 de gener, de la Generalitat, de Drets i Informació al Pacient de la Comunitat Valenciana.

2. La Comissió de Consentiment Informat dependrà de la Conselleria que té atribuïdes les competències de la Generalitat en matèria de Sanitat.

##### Article 2. Composició

La Comissió de Consentiment Informat estarà integrada per:

a) President: el màxim òrgan encarregat de la direcció i l'execució de la política del Consell de la Generalitat en matèria de sanitat.

b) Vicepresident: òrgan a què correspon la direcció i execució de la política sanitària de la Generalitat Valenciana.

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### 1. PRESIDENCIA Y CONSELLERIAS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

#### Conselleria de Sanidad

*DECRETO 93/2004, de 4 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado. [2004/5935]*

El artículo 43.1 de la Constitución Española de 1978 reconoce a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, recoge en su artículo 2, entre los principios básicos de la misma, la necesidad de recabar el consentimiento previo de los pacientes o usuarios para llevar a cabo cualquier actuación en el campo de su salud, salvo las excepciones recogidas en la propia normativa. En el capítulo IV, artículos 8 y siguientes del cuerpo normativo citado, se desarrolla de manera detallada todo lo relativo al consentimiento informado.

Se aprueba este decreto en virtud de la competencia que se atribuye a la Generalitat de desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado sobre sanidad interior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38.1 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio.

En el ámbito de la Comunidad Valenciana, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, regula en su título iv, capítulo I, el "consentimiento informado y la libertad de elección". En su artículo 14.1 prevé la constitución de una Comisión de Consentimiento Informado, estableciendo sus funciones y señalando que su composición será determinada mediante Decreto del Consell de la Generalitat. La disposición final de la Ley 1/2003 autoriza al Consell de la Generalitat para dictar las normas reglamentarias para el desarrollo y aplicación de esta Ley.

En consecuencia, se procede, a través del presente Decreto, a determinar la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado, de manera que puedan estar representados todos los ámbitos asistenciales que puedan tener incidencia en la atención al paciente, tanto para los centros sanitarios públicos como para los privados.

En virtud de lo anterior, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 4 de junio de 2004,

#### DECRETO

##### Artículo 1. Objeto

1. El objeto de este decreto es regular la composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 14 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.

2. La Comisión de Consentimiento Informado dependerá de la Conselleria que tiene atribuidas las competencias de la Generalitat en materia de Sanidad.

##### Artículo 2. Composición

La Comisión de Consentimiento Informado estará integrada por:

a) Presidente: el máximo órgano encargado de la dirección y ejecución de la política del Consell de la Generalitat en materia de sanidad.

b) Vicepresidente: órgano al que corresponde la dirección y ejecución de la política sanitaria de la Generalitat.

c) Secretari: el director general que assumisca competències en matèria de valoració del nivell de satisfacció del pacient i detecció d'àrees de millora.

d) Vocals:

– Dues persones representants per cada un dels col·legis oficials de metges de la Comunitat Valenciana, designats pel president del Consell Autònom de Col·legis de Metges de la Comunitat Valenciana o la persona que designe per a substituir-la.

– Els membres que conformen l'òrgan de representació de l'Institut Mèdic Valencià: el president, el secretari i tres vocals.

– Un llicenciat en dret designat pel màxim òrgan encarregat de la direcció i execució de la política del Consell de la Generalitat en matèria de sanitat.

#### Article 3. Competències del president

Corresponen al president de la Comissió de Consentiment Informat les funcions següents:

a) Exercir la representació de l'òrgan.

b) Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries i la fixació de l'orde del dia, tenint en compte, si és procedent, les peticions dels altres membres formulades amb 72 hores d'anticipació.

c) Presidir les sessions, moderar el desenvolupament dels debats i suspendre'ls per causes justificades.

d) Dirimir amb el seu vot els empats, a fi d'adoptar acords.

e) Assegurar el compliment de les lleis.

f) Visar les actes i certificats dels acords de l'òrgan.

g) Exercir totes les altres funcions que siguen inherents a la condició de president de la comissió.

#### Article 4. Competències dels vocals

Els vocals de la Comissió de Consentiment Informat faran les funcions següents:

a) Rebre, amb una anticipació mínima de quaranta-huit hores, la convocatòria, que contindrà l'orde del dia de les reunions. La informació sobre els temes que figuren en l'orde del dia estarà a disposició dels membres en un termini igual.

b) Participar en els debats de les sessions.

c) Exercir el dret al vot i formular el vots particulars, i també expressar el sentit del vot i els motius que el justifiquen.

d) Formular precs i preguntes.

e) Obtindre la informació necessària per a fer les funcions assignades.

f) Totes les altres funcions que siguen inherents a la seua condició.

#### Article 5. Competències del secretari

1. El secretari de la Comissió assumirà les funcions següents:

a) Assistir a les reunions amb veu però sense vot.

b) Fer la convocatòria de les sessions de la comissió per orde del president.

c) Rebre els actes de comunicació dels membres amb la comissió i, per tant, notificacions, peticions de dades, rectificacions o qualsevol altra classe d'escrits dels quals s'haja d'assabentar.

d) Preparar el despatx dels assumptes, redactar i autoritzar les actes de les sessions.

e) Totes les altres funcions que siguen inherents a la condició de secretari.

2. Els informes o acords que s'adopten al si de la Comissió de Consentiment Informat quedaran reflectits en una acta.

3. La comissió, a petició de dos dels membres, podrà sol·licitar la col·laboració, la participació i l'assessorament, en els temes i assumptes que considere d'interès, de persones de prestigi reconegut i d'entitats científiques, amb veu però sense vot.

c) Secretario: el director general que asuma competencias en materia de valoración del nivel de satisfacción del paciente y detección de áreas de mejora.

d) Vocales:

– Dos representantes por cada uno de los Colegios Oficiales de Médicos de la Comunidad Valenciana, designados por el Presidente del Consejo Autonómico de Colegios de Médicos de la Comunidad Valenciana o persona que designe para su sustitución.

– Los miembros que conforman el órgano de representación del Instituto Médico Valenciano: el Presidente, el Secretario y tres Vocales.

– Un Licenciado en Derecho designado por el máximo órgano encargado de la dirección y ejecución de la política del Consell de la Generalitat en materia de Sanidad.

#### Artículo 3. Competencias del Presidente

Corresponde al Presidente de la Comisión de Consentimiento Informado las siguientes funciones:

a) Ostentar la representación del órgano.

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 formuladas con 72 horas de 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 órgano.

g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente de la Comisión.

#### Artículo 4. Competencias de los Vocales

Los Vocales de la Comisión de Consentimiento Informado ostentarán las siguientes funciones:

a) Recibir, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo.

b) Participar en los debates de las sesiones.

c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido del 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.

#### Artículo 5. Competencias del Secretario

1. El Secretario de la Comisión asumirá las siguientes funciones:

a) Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.

b) Efectuar la convocatoria de las sesiones de la Comisión por orden del Presidente.

c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con la Comisión y, por tanto, 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) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario.

2. Los informes o acuerdos que se adopten en el seno de la Comisión de Consentimiento Informado quedarán reflejados en su acta correspondiente.

3. La Comisión, a petición de dos sus miembros, podrá solicitar la colaboración, participación y asesoramiento en aquellos temas y asuntos que considere de interés, de personas de reconocido prestigio y de entidades científicas, con voz pero sin voto.

*Article 6. Constitució*

La Comissió haurà de reunir-se, almenys, dues vegades a l'any i sempre que la convoque el president.

*Article 7. Funcions*

La Comissió de Consentiment Informat exercirà, d'acord amb el que disposa l'article 14.1 de la Llei 1/ 2003, de 28 de gener, de Drets i Informació al Pacient de la Comunitat Valenciana, les funcions següents:

- a) Revisió, actualització i publicació periòdica d'una guia de formularis de referència de consentiment informat.
- b) Coneixement de la implantació dels formularis en les institucions sanitàries.
- c) Prestar assessorament als òrgans de la Conselleria de Sanitat en les matèries relacionades amb les seues funcions.
- d) Totes les que li siguen atribuïdes per normes de caràcter legal o reglamentari.

## DISPOSICIONS TRANSITORIES

*Primera*

La comissió haurà de reunir-se per primera vegada, en una sessió constitutiva, en el termini de tres mesos des de l'endemà de la publicació d'este decret.

*Segona*

La Comissió de Consentiment Informat haurà d'elaborar i aprovar el seu reglament de funcionament intern en un termini d'un any des de l'entrada en vigor d'este decret. En tot allò que no s'haja previst en este decret, s'aplicarà el que disposa el títol II, capítol II, "Òrgans col·legiats", de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

*Tercera*

Els formularis de referència per a l'obtenció del consentiment informat dels pacients actualment empleats per la Conselleria de Sanitat es continuaran utilitzant fins que no se substituïsquen pels mecanismes previstos en este decret.

## DISPOSICIONS FINALS

*Primera*

Es faculta el conseller que té atribuïdes les competències de la Generalitat en matèria de Sanitat per a adoptar les mesures necessàries per a l'aplicació, el desplegament i l'execució del que disposa el present decret.

*Segona*

Esta disposició entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 4 de juny de 2004

El president de la Generalitat,  
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,  
VICENTE RAMBLA MOMPLET

*Artículo 6. Constitución*

La Comisión deberá reunirse, al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su Presidente.

*Artículo 7. Funciones*

La Comisión de Consentimiento Informado desempeñará, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, las siguientes funciones:

- a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia de consentimiento informado.
- b) Conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias.
- c) Prestar asesoramiento a los órganos de la Conselleria de Sanidad en las materias relacionadas con sus funciones.
- d) Todas aquellas que les sean atribuidas por normas de carácter legal o reglamentario.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

*Primera*

La Comisión deberá reunirse, por primera vez, en sesión constitutiva, en el plazo de tres meses desde el día siguiente al de la publicación del presente Decreto.

*Segunda*

La Comisión de Consentimiento Informado deberá elaborar y aprobar su Reglamento de Funcionamiento Interno en un plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Decreto. En todo lo no previsto en él, se aplicará lo dispuesto en el título II, capítulo ii, "Órganos colegiados", de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

*Tercera*

Los formularios de referencia para la obtención del consentimiento informado de los pacientes actualmente empleados por la Conselleria de Sanidad se continuarán utilizando en tanto no se produzca su sustitución por los mecanismos previstos en el presente Decreto.

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera*

Se faculta al conseller que tiene atribuidas las competencias de la Generalitat en materia de Sanidad para adoptar las medidas necesarias para la aplicación, desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Decreto.

*Segunda*

Esta disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 4 de junio de 2004

El presidente de la Generalitat,  
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,  
VICENTE RAMBLA MOMPLET