



Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 130/2016, de 7 d'octubre, del Consell, pel qual es crea i regula el Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana i es creen els comitès de bioètica assistencial dels departaments de salut com a òrgans garants dels drets de persones usuàries i pacients del Sistema Valencià de Salut. [2016/7945]

El dret a la protecció de la salut està reconegut en l'article 43 de la Constitució espanyola, i constitueix per tant un dret essencial de la persona.

A escala internacional, cal destacar el conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina) subscrit a Oviedo el 4 d'abril de 1997.

La Conferència General de la UNESCO va adoptar el dia 19 d'octubre de 2005, a París, la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans. Aquesta declaració proposa la instauració internacional de principis comuns respecte a les qüestions ètiques relacionades amb la medicina, les ciències de la vida i les tecnologies aplicades als éssers humans.

En aquest sentit, els avanços en el camp de la ciència, la tecnologia i la medicina, necessiten una disciplina, la bioètica, que facilite la presa de decisions prudentes basades en una reflexió crítica davant dels conflictes ètics que puguen presentar-se en l'àmbit sanitari, de manera que es respecten al màxim els valors que entren en joc, intentant conjugar d'aquesta manera els drets reconeguts en els articles 10 i 43 indicats anteriorment.

En l'àmbit de la Unió Europea, el 18 de desembre de 2000 es va publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, en l'article primer de la qual s'estableix que la dignitat humana és inviolable i serà respectada i protegida.

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, incideix, entre altres drets, en el dret d'informació i d'autonomia del pacient. En l'article 2 assenyala, entre els principis bàsics, la necessitat de demanar el consentiment previ dels pacients o les persones usuàries per a dur a terme qualsevol actuació en el camp de la seua salut, tret de les excepcions arrellegades en la mateixa normativa, i l'article 11 d'aquesta fa referència a la possibilitat d'atorgament d'instruccions prèvies.

A la Comunitat Valenciana, per desenvolupar les previsions previstes en la Llei 1/2003, de 28 de gener, de la Generalitat, de Drets i Informació al Pacient de la Comunitat Valenciana, es van aprovar el Decret 93/2004, de 4 de juny, del Consell, pel qual es determina la constitució, composició i el funcionament de la Comissió de Consentiment Informat, i el Decret 98/2004, d'11 de juny, del Consell, pel qual es crea el Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana. Així mateix, es va aprovar el Decret 99/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es regula la creació i acreditació dels comitès de bioètica assistencial.

Posteriorment, l'esmentada Llei 1/2003 va ser derogada per la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de Salut de la Comunitat Valenciana, en l'article 51 de la qual s'exposa l'obligatorietat de crear òrgans garants dels drets que assessoren davant de situacions de conflicte ètic, de manera que quede en tot moment protegida la dignitat de la persona en l'àmbit de la salut.

No obstant això, la disposició derogatòria única de la Llei 10/2014, manté vigents les normatives que regulen la Comissió del Consentiment Informat, el Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana i els comitès de bioètica assistencial.

Tenint en compte que una administració moderna ha d'estar marcada pels principis d'agilitat i eficàcia, es considera oportuna la publicació d'aquest decret que uneix en un sol òrgan el Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana i la Comissió de Consentiment Informat, creant el Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana com a òrgan que vetlarà pel compliment dels drets de les persones usuàries i pacients del Sistema Valencià de Salut, i assessorarà davant de situacions de con-

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 130/2016, de 7 de octubre, del Consell, por el que se crea y regula el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana y se crean 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. [2016/7945]

El derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 43 de la Constitución española, constituyendo por lo tanto un derecho esencial de la persona.

A nivel internacional, cabe destacar 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.

La Conferencia General de la UNESCO adoptó, el día 19 de octubre de 2005, en París, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Esta declaración propone la instauración internacional de principios comunes respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos.

En este sentido, los avances en el campo de la ciencia, la tecnología y la medicina, precisan de una disciplina, la bioética, que facilite la toma de decisiones prudentes basadas en una reflexión crítica, ante los conflictos éticos que puedan presentarse en el ámbito sanitario, de modo que se respeten al máximo los valores que entran en juego, intentando conjugar de esta manera los derechos reconocidos en los artículos 10 y 43 referidos anteriormente.

En el ámbito de la Unión Europea, el 18 de diciembre de 2000, se publicó en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en cuyo artículo primero se establece que la dignidad humana es inviolable y será respetada y protegida.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica incide, entre otros derechos, en el derecho de información y de autonomía del paciente. En su artículo 2, señala, entre los principios básicos, la necesidad de recabar el consentimiento previo de los pacientes o las personas usuarias para llevar a cabo cualquier actuación en el campo de su salud, salvo las excepciones recogidas en la propia normativa, y el artículo 11 de la misma hace referencia a la posibilidad de otorgamiento de instrucciones previas.

En la Comunitat Valenciana, en desarrollo de las previsions previstas en la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana, se aprobaron el Decreto 93/2004, de 4 de junio, del Consell, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado y el Decreto 98/2004, de 11 de junio, del Consell, por el que se crea el Consejo Asesor de Bioética de la Comunitat Valenciana. Asimismo, se aprobó el Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los comitès de bioètica assistencial.

Posteriormente, la citada Ley 1/2003 fue derogada por la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, en cuyo artículo 51, se expone la obligatoriedad de crear órganos garantes de los derechos que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

No obstante, la disposición derogatoria única de la Ley 10/2014, mantiene vigentes las normativas que regulan la Comisión del Consentimiento Informado, el Consejo Asesor de Bioética de la Comunitat Valenciana y los comitès de bioètica assistencial.

Teniendo en cuenta que una administración moderna debe de estar marcada por los principios de agilidad y eficacia, se considera oportuno la publicación de este decreto que aúna en un solo órgano, el Consejo Asesor de Bioética de la Comunitat Valenciana y la Comisión de Consentimiento Informado, creando el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana como órgano que velará por el cumplimiento de los derechos de las personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud y



flicte ètic. Així mateix, en aquest decret es creen els comitès de bioètica assistencial dels departaments, que tindran posteriorment el seu oportú desenvolupament reglamentari.

En virtut de tot l'anterior, i de conformitat amb allò que s'ha establert amb els articles 18.f, 28.c i 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió celebrada el dia 7 d'octubre de 2016,

DECRETE

Article 1. Objecte, definició i àmbit d'aplicació

1. Aquest decret té com a objecte crear i regular el Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana com a òrgan que vetlarà pel compliment dels drets de les persones usuàries i pacients del Sistema Valencià de Salut, i assessorarà davant de situacions de conflicte ètic en l'àmbit sanitari.

2. El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana és el màxim òrgan col·legiat de consulta i assessorament en matèria d'ètica assistencial, amb caràcter permanent, interdisciplinari i plural, adscrit a la conselleria amb competències en matèria de sanitat, a través de la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient.

3. L'àmbit d'actuació d'aquest Comitè serà la Comunitat Valenciana.

4. Aquest decret té també per objecte crear els comitès de bioètica assistencial en l'àmbit dels departaments de salut que es configuren com a òrgans interdisciplinars de caràcter assessor i consultiu, al servei de professionals, de les persones usuàries, pacients i institucions sanitàries.

Article 2. Funcions

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana té com a funcions:

1. Assessorar i orientar la conselleria amb competències en matèria de sanitat davant dels dilemes ètics que sorgisquen en l'àmbit sanitari.

2. Vetlar i facilitar el respecte al compliment dels drets de les persones usuàries i pacients arrellegats en la normativa vigent, i proposar actuacions que garantisquen els drets del col·lectiu de persones usuàries i pacients amb major vulnerabilitat.

3. Emetre informes, propostes, recomanacions i realitzar estudis sobre les qüestions de bioètica que li siguen consultades o que es consideren d'interès per al Sistema Valencià de Salut.

4. Coordinar, assessorar i ser òrgan de referència per als comitès de bioètica assistencial dels departaments de salut en què s'ordena el Sistema Valencià de Salut.

5. Aprovar la constitució dels comitès de bioètica assistencial dels departaments quant a la renovació dels seus membres i als respectius reglaments de règim intern.

6. Avaluar les memòries d'activitat dels comitès de bioètica assistencial amb la finalitat d'unificar criteris i normalitzar actuacions.

7. Coordinar les normes i els protocols d'actuació proposats pels comitès de bioètica assistencial dels departaments.

8. Impulsar, a través dels comitès de bioètica assistencial, la formació en bioètica de professionals sanitaris.

9. Fomentar la celebració de jornades, reunions o qualsevol altra activitat amb l'objectiu de facilitar l'intercanvi de coneixements en matèria de bioètica.

10. Avaluar i validar els documents de consentiment informat que s'hagen d'incloure en la guia de referència de consentiment informat de la Comunitat Valenciana.

11. Conèixer el grau d'implantació de formularis de consentiment informat en les distintes institucions sanitàries.

12. Qualsevol altra que li encomane la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

Article 3. Composició

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana està compost per:

asesorarà ante situaciones de conflicto ético. Asimismo, en este decreto se crean los comités de bioética asistencial de los departamentos, que tendrán posteriormente su oportuno desarrollo reglamentario.

En virtud de cuanto antecede, y de conformidad con lo establecido con los artículos 18.f, 28.c y 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell en la reunió celebrada el día 7 de octubre de 2016,

DECRETO

Artículo 1. Objeto, definición y ámbito de aplicación

1. Este decreto tiene por objeto crear y regular el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana, como órgano que velará por el cumplimiento de los derechos de las personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud y asesorará ante situaciones de conflicto ético en el ámbito sanitario.

2. El Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana es el máximo órgano colegiado de consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial, con carácter permanente, interdisciplinar y plural, adscrito a la conselleria con competencias en materia de sanidad, a través de la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente.

3. El ámbito de actuación del referido Comité será la Comunitat Valenciana.

4. Este decreto tiene también por objeto crear los comités de bioética asistencial en el ámbito de los departamentos de salud que se configuran como órganos interdisciplinarios de carácter asesor y consultivo, al servicio de profesionales, de personas usuarias, pacientes y de las instituciones sanitarias.

Artículo 2. Funciones

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana tiene como funciones:

1. Asesorar y orientar a la conselleria con competencias en materia de sanidad ante los dilemas éticos que surjan en el ámbito sanitario.

2. Velar y facilitar el respeto al cumplimiento de los derechos de las personas usuarias y pacientes recogidos en la normativa vigente, proponiendo actuaciones que garanticen los derechos del colectivo de las personas usuarias y pacientes con mayor vulnerabilidad.

3. Emitir informes, propuestas, recomendaciones y realizar estudios sobre las cuestiones de bioética que le sean consultadas o que se consideren de interés para el Sistema Valenciano de Salud.

4. Coordinar, asesorar y ser órgano de referencia para los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud en los que se ordena el Sistema Valenciano de Salud.

5. Aprobar la constitución de los comités de bioética asistencial de los departamentos en lo relativo a la renovación de sus miembros y a los respectivos reglamentos de régimen interno.

6. Evaluar las memorias de actividad de los comités de bioética asistencial con la finalidad de unificar criterios y normalizar actuaciones.

7. Coordinar las normas y protocolos de actuación propuestos por los comités de bioética asistencial de los departamentos.

8. Impulsar, a través de los comités de bioética asistencial, la formación en bioética de profesionales sanitarios.

9. Fomentar la celebración de jornadas, reuniones o cualquier otra actividad con el objetivo de facilitar el intercambio de conocimientos en materia de bioética.

10. Evaluar y validar los documentos de consentimiento informado que vayan a ser incluidos en la guía de referencia de consentimiento informado de la Comunitat Valenciana.

11. Conocer el grado de implantación de formularios de consentimiento informado en las distintas instituciones sanitarias.

12. Cualquier otra que le sea encomendada por la conselleria con competencias en materia de sanidad.

Artículo 3. Composición

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana està compuesto por:



1. Presidència: correspondrà a una persona, experta en bioètica, designada per la persona titular de la conselleria en matèria de sanitat.

2. Secretaria: correspondrà a una persona amb relació jurídica funcional responsable de bioètica, amb veu però sense vot, la designació del qual correspondrà a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient.

3. Coordinació: correspondrà a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient.

4. Vocalies:

a) La persona titular de la Presidència del Consell Autòmic de Col·legis de Metges de la Comunitat Valenciana o persona de la institució en qui aquesta delegue, que tindrà formació en bioètica.

b) La persona titular de la Presidència del Consell Autòmic de Col·legis de Farmacèutics de la Comunitat Valenciana o persona de la institució en qui aquesta delegue, que haurà de tenir formació en bioètica.

c) La persona titular de la Presidència del Consell d'Infermeria de la Comunitat Valenciana, o persona de la institució en qui aquesta delegue, que haurà de tenir formació en bioètica.

d) La persona titular de la Presidència de la Reial Acadèmia de Medicina de la Comunitat Valenciana, o persona de la institució en qui aquesta delegue, que haurà de tenir formació en bioètica.

e) La persona titular de la Presidència de la Societat Valenciana de Bioètica, o persona de la institució en qui delegue la persona titular.

f) La persona titular de la Presidència de l'Institut Mèdic Valencià, en representació de la Federació de Societats Científiques, o persona de la institució en qui delegue la persona titular, que haurà de tenir formació en bioètica.

g) La persona titular de la Presidència del Consell Valencià de Col·legis d'Advocats de la Comunitat Valenciana, o persona de la institució en qui delegue la persona titular.

h) La persona titular de la Presidència del Consell General de Treball Social, o persona en qui delegue la persona titular, que haurà de tenir formació en bioètica.

i) Una persona en possessió d'una llicenciatura o grau en Dret, designada per la conselleria amb competències en matèria de sanitat a proposta de la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient.

j) Una persona designada per la direcció general amb competències en matèria de farmàcia.

k) Una persona designada per la direcció general amb competències en matèria d'inspecció sanitària.

l) Una persona amb formació en bioètica, en representació de les associacions de pacients, designada per la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient.

m) Una persona pertanyent a les universitats de la Comunitat Valenciana, a proposta de la Conferència de Rectors de les Universitats Públiques Valencianes (CRUPV).

n) Quatre vocals de reconegut prestigi i formació acreditada en bioètica. Seran designats per la persona titular de la conselleria en matèria de sanitat, a proposta de la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de qualitat i atenció al pacient. Almenys, una d'aquestes persones haurà de pertànyer a algun dels comitès de bioètica assistencial dels departaments.

5. La persona titular de la conselleria en matèria de sanitat podrà acudir com a convidada a qualsevol de les reunions celebrades pel Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana.

6. S'haurà de procurar que hi haja una presència paritària de dones i homes, 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 Homes i Dones.

Article 4. Presidència

1. La Presidència del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana té 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'ordre del dia, tenint en compte, si és el cas, les peticions dels altres membres formulades amb l'antelació suficient.

c) Presidir les sessions, moderar-les o suspendre-les per causes justificades.

1. Presidencia: corresponderà a una persona, experta en bioètica, designada por la persona titular de la conselleria en materia de sanidad.

2. Secretaría: corresponderà a una persona con relación jurídica funcional responsable de bioètica, con voz, pero sin voto, cuya designación corresponderà a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente.

3. Coordinación: corresponderà a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente.

4. Vocalías.

a) La persona titular de la Presidencia del Consejo Autòmic de Colegios de Médicos de la Comunitat Valenciana o persona de la institución en quien delegue, que tendrá formación en bioètica.

b) La persona titular de la Presidencia del Consejo Autòmic de Colegios de Farmacéuticos de la Comunitat Valenciana o persona de la institución en quien delegue, que tendrá formación en bioètica.

c) La persona titular de la Presidencia del Consejo de Enfermería de la Comunitat Valenciana, o persona de la institución en quien delegue, que tendrá formación en bioètica.

d) La persona titular de la Presidencia de la Real Academia de Medicina de la Comunitat Valenciana, o persona de la institución en quien delegue, que tendrá formación en bioètica.

e) La persona titular de la Presidencia de la Sociedad Valenciana de Bioètica, o persona de la institución en quien delegue la persona titular.

f) La persona titular de la Presidencia del Instituto Médico Valenciano en representación de la Federación de Sociedades Científicas, o persona de la institución en quien delegue la persona titular, que tendrá formación en bioètica.

g) La persona titular de la Presidencia del Consejo Valenciano de Colegios de Abogados de la Comunitat Valenciana o persona de la institución en quien delegue la persona titular.

h) La persona titular de la Presidencia del Consejo General de Trabajo Social, o persona en quien delegue la persona titular, que tendrá formación en bioètica.

i) Una persona en posesión de una licenciatura o grado en Derecho, designada por la conselleria con competencias en materia de sanidad a propuesta de la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente.

j) Una persona designada por la dirección general con competencias en materia de farmacia.

k) Una persona designada por la dirección general con competencias en materia de inspección sanitaria.

l) Una persona con formación en bioètica en representación de las asociaciones de pacientes, designada por la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente.

m) Una persona perteneciente a las universidades de la Comunitat Valenciana, a propuesta de la Conferencia de Rectores de las Universidades Públicas Valencianas (CRUPV).

n) Cuatro vocales de reconocido prestigio y formación acreditada en bioètica. Serán designadas por la persona titular de la conselleria en materia de sanidad, a propuesta de la persona titular de la dirección general con competencias en materia de calidad y atención al paciente. Al menos, una de estas personas deberá pertenecer a alguno de los comitès de bioètica assistencial de los departamentos.

5. La persona titular de la conselleria en materia de sanidad podrá acudir como invitada, en cualquiera de las reuniones celebradas por el Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana.

6. Deberà 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 4. Presidencia

1. La Presidencia del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana tiene 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 la suficiente antelación.

c) Presidir las sesiones, moderarlas o suspenderlas por causas justificadas.



- d) Dirimir amb el seu vot els empats.
 - e) Assegurar el compliment de les lleis.
 - f) Visar les actes i les certificacions dels acords de l'òrgan.
 - g) Exercir totes altres funcions que siguen inherents al seu càrrec.
2. En casos de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal, la persona que ocupe la Presidència serà substituïda pel membre de l'òrgan de més antiguitat i edat, per aquest ordre, d'entre els seus components.

Article 5. Secretaria

La Secretaria del Comitè de Bioètica Assistencial de la Comunitat Valenciana té les funcions següents:

- a) Efectuar les convocatòries de sessions de l'òrgan per ordre de la Presidència, així com les citacions als membres.
- b) Redactar les actes de les sessions i dels acords adoptats.
- c) Trasladar els informes sol·licitats.
- d) Expedir certificacions de les consultes, dictàmens i acords aprovats.
- e) Responsabilitzar-se de l'arxiu i registre de la documentació de l'òrgan.
- f) Elaborar una memòria anual en què s'arrepleguen les activitats realitzades per l'òrgan.
- g) Les altres que es determinen en el reglament de règim intern.
- h) Altres funcions inherents al seu càrrec.

Article 6. Vocalies

1. Les vocalies del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana tenen les funcions següents:

- a) Participar en els debats de les sessions.
 - b) Exercir el seu dret al vot i formular el seu vot particular, així com expressar el sentit del vot i els motius que el justifiquen.
 - c) Formular precs i preguntes.
2. Les vocalies del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana tindran dret a:
- a) Rebre, amb una antelació mínima de 48 hores, la convocatòria amb el contingut de l'ordre del dia de les reunions. La informació sobre els temes que figuren en l'ordre del dia estarà a disposició dels membres en el mateix termini.
 - b) Obtenir la informació necessària per a complir les funcions assignades.

3. Les persones expertes designades per a les quatre vocalies seran nomenades per un període de tres anys, renovables per un altre període de la mateixa durada. No obstant això, continuaran exercint les seues funcions fins a la designació dels nous membres que hagen de substituir-les.

Article 7. Coordinació

La persona que exerceix la coordinació té com a funció principal garantir el suport tècnic i administratiu de les tasques del Comitè, així com auxiliar la persona que ocupe la Presidència en aquelles funcions que se li encomanen.

Article 8. Funcionament

1. El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana ha de reunir-se com a mínim dues vegades a l'any, i en sessió extraordinària quan la persona que ocupe la Presidència ho considere oportú, o a petició de la majoria de les vocalies, sempre que hi haja una motivació.

2. El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana ha d'elaborar el seu reglament de règim intern en el termini de tres mesos des de la seua constitució.

3. Al si del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana es crearà una Comissió Permanent, la composició i les funcions de la qual seran determinades en el reglament de règim intern.

4. El Comitè podrà acordar la creació de grups de treball per a l'estudi de temes concrets. Així mateix, podrà nomenar consultories o assessories externes que col·laboren en la seua condició de persones expertes en les seues àrees específiques de coneixement. Aquestes persones actuaran en les reunions amb veu però sense vot.

5. Les persones que participen en el Comitè i en els seus grups de treball estan obligades a garantir el caràcter confidencial de tota la infor-

- d) Dirimir con su voto los empates.
 - e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
 - f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
 - g) Ejercer cuantas otras funciones le sean inherentes a su cargo.
2. En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la persona que ostente la Presidencia será sustituida por el miembro del órgano de más antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.

Artículo 5. Secretaría

La Secretaría del Comité de Bioética Asistencial de la Comunitat Valenciana tiene las siguientes funciones:

- a) Efectuar las convocatorias de sesiones del órgano por orden del presidente/a, así como las citaciones a los miembros.
- b) Redactar las actas de las sesiones y de los acuerdos adoptados.
- c) Dar traslado de los informes solicitados.
- d) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- e) Responsabilizarse del archivo y registro de la documentación del órgano.
- f) Elaborar una memoria anual en la que se recojan las actividades realizadas por el órgano.
- g) Las demás que se determinen en el reglamento de régimen interno.
- h) Otras funciones inherentes a su cargo.

Artículo 6. Vocalías

1. Las vocalías del Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana tienen las siguientes funciones:

- a) Participar en los debates de las sesiones.
 - b) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido del voto y los motivos que lo justifican.
 - c) Formular ruegos y preguntas.
2. Las vocalías del Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana tendrán derecho a:
- a) Recibir, con una antelación mínima de 48 horas, la convocatoria con el contenido del 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) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.

3. Las personas expertas designadas para las cuatro vocalías serán nombradas por un período de tres años, renovables por otro período de igual duración. No obstante, continuarán desempeñando sus funciones hasta la designación de los nuevos miembros que hayan de sustituirlas.

Artículo 7. Coordinación

La persona que ostenta la coordinación tiene como función principal garantizar el apoyo técnico y administrativo de las tareas del Comité, así como auxiliar a la persona que ostente la Presidencia en aquellas funciones que le sean encomendadas.

Artículo 8. Funcionamiento

1. El Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana debe reunirse como mínimo, dos veces al año, y en sesión extraordinaria cuando la persona que ostente la Presidencia lo estime oportuno, o a petición de la mayoría de las vocalías, siempre que exista una motivación.

2. El Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana debe elaborar su reglamento de régimen interno en el plazo de tres meses desde su constitución.

3. En el seno del Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana se creará una Comisión Permanente, cuya composición y funciones serán determinadas en el reglamento de régimen interno.

4. El Comité podrá acordar la creación de grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. Asimismo, podrá nombrar consultorías o asesorías externas que colaboren en su condición de personas expertas en sus áreas específicas de conocimiento. Estas personas actuarán en las reuniones con voz, pero sin voto.

5. Las personas que participen en el Comité y en sus grupos de trabajo están obligadas a garantizar el carácter confidencial de toda la



mació a què tinguen accés i hauran de preservar el secret de les seues deliberacions. Per a això, els seus membres firmaran el corresponent compromís de confidencialitat.

6. Els dictàmens, resolucions, informes i altres documents aprovats pel Comitè seran públics, llevat que expressament i per raons justificades s'establisca el contrari.

Article 9. De les actes

1. De cada sessió, la persona titular de la Secretaria alçarà una acta que especificarà els assistents, l'ordre del dia de la reunió, les circumstàncies del lloc i el temps en què s'ha celebrat, els punts principals de les deliberacions, així com el contingut dels acords adoptats.

2. En l'acta figurarà, a sol·licitud dels membres, el vot contrari a l'acord adoptat i els motius que el justifiquen, la seua abstenció o el sentit del seu vot favorable. Així mateix, qualsevol membre té dret a la transcripció íntegra de la seua intervenció o proposta, sempre que s'aporte en l'acte o en el termini assenyalat per la Presidència el text que es corresponga fidelment amb la seua intervenció, i es farà constar així en l'acta o s'unirà una còpia del text a la dita acta.

3. Els membres que discrepen de l'acord majoritari podran formular un vot particular per escrit en el termini de quaranta-huit hores, que s'incorporarà al text aprovat.

4. Quan els membres de l'òrgan voten en contra o s'abstinguen, quedaran exempts de la responsabilitat que, si és el cas, pugua derivar-se dels acords.

5. Les actes s'aprovaran en la mateixa sessió o en la següent, i la Secretaria podrà, no obstant això, emetre la certificació sobre els acords específics que s'hagen adoptat, sense perjudici de la ulterior aprovació de l'acta. En les certificacions d'acords emeses amb anterioritat a l'aprovació de l'acta es farà constar expressament aquesta circumstància.

Article 10. Utilització dels mitjans electrònics pels òrgans col·legiats

En les actuacions realitzades pel Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana, 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.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència pressupostària

La implantació i desenvolupament d'aquest decret no podrà tenir cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat, i, en tot cas, haurà de ser atés amb els mitjans personals i materials de la conselleria esmentada. Així mateix, les persones pertanyents al Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana no percebran retribució o compensació econòmica per l'exercici de les seues funcions.

Segona. Primera reunió del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana haurà de reunir-se per primera vegada, en sessió constitutiva, en el termini d'un mes des de l'entrada en vigor d'aquest decret.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Regulació transitòria dels comitès de bioètica assistencial

El funcionament dels comitès de bioètica assistencial continuaran regint-se pel que estableix el Decret 99/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es regula la creació i l'acreditació dels comitès de bioètica assistencial, fins que se'n publique la nova regulació, prevista en la disposició final primera d'aquest decret. No obstant això, les al·lusions realitzades en les dites disposicions a l'antic Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana, s'entendran efectua-

información a la que tengan acceso y preservarán el secreto de sus deliberaciones. Para ello, sus miembros firmarán el correspondiente compromiso de confidencialidad.

6. Los dictámenes, resoluciones, informes y otros documentos aprobados por el Comité serán públicos, salvo que expresamente y por razones justificadas se establezca lo contrario.

Artículo 9. De las actas

1. De cada sesión, la persona titular de la Secretaría levantará un acta que especificará las personas asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurará, a solicitud de los miembros, el voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, su abstención o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que se aporte en el acto, o en plazo señalado por la Presidencia, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia del texto a dicha acta.

3. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario, podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

4. Cuando los miembros del órgano voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

5. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo, no obstante, emitir la Secretaría certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. En las certificaciones de acuerdos emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Artículo 10. Utilización de los medios electrónicos por los órganos colegiados

En las actuaciones realizadas por el Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana, se tindrà 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.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia presupuestaria

La implantación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación 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 al Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana no percibirán retribución o compensación económica por el desempeño de sus funciones.

Segunda. Primera reunión del Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana

El Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana deberá reunirse por primera vez, en sesión constitutiva, en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de este decreto.

DISPOSICIÓ TRANSITORIA

Única. Regulación transitòria de los Comitès de Bioètica Asistencial

El funcionamiento de los comitès de Bioètica Asistencial seguirán rigiéndose por lo establecido en el Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell, por el que se regula la creación y acreditación de los comitès de Bioètica Asistencial, hasta que se publique la nueva regulación de los mismos, prevista en la Disposición Final Primera de este decreto. No obstante, las alusiones realizadas en dichas disposiciones al antiguo Consejo Asesor de Bioètica de la Comunitat Valenciana, se entenderán

des al Comitè de Bioètica de la Comunitat Valenciana creat per aquest decret.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions de la Generalitat del mateix rang o d'un rang inferior que contradiguen o s'oposen al contingut d'aquest decret, i amb caràcter exprés les següents:

a) Decret 93/2004, de 4 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es determina la constitució, composició i funcionament de la Comissió de Consentiment Informat.

b) Decret 34/2011, d'1 d'abril, del Consell, pel qual es modifica l'article 2 del Decret 93/2004, de 4 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es determina la constitució, composició i funcionament de la Comissió de Consentiment Informat.

c) Decret 98/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es regula la creació del Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana.

d) Decret 99/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es regula la creació i acreditació dels comitès de bioètica assistencial.

e) Decret 99/2005, de 20 de maig, del Consell de la Generalitat, de modificació del Decret 99/2004, d'11 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es regula la creació i l'acreditació dels comitès de bioètica assistencial.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Disposicions de desenvolupament

Es faculta la persona titular de la conselleria amb competències en matèria de sanitat per a regular els comitès de bioètica assistencial dels departaments de salut a què fa menció el punt 4 de l'article 1, així com per a dictar totes les disposicions que requerisca el desenvolupament i l'execució d'aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 7 d'octubre de 2016

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

efectuadas al Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana creado por este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de la Generalitat de igual o inferior rango, que contradigan o se opongan al contenido de este decreto, y con carácter expreso las siguientes:

a) 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.

b) Decreto 34/2011, de 1 de abril del Consell, por el que se modifica el artículo 2 del 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.

c) Decreto 98/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana.

d) 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.

e) 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 assistencial.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Disposiciones de desarrollo

Se faculta a la persona titular de la conselleria con competencias en materia de sanidad para regular los comités de bioética assistencial de los departamentos de salud a los que hace menció el punto 4 del artículo 1, así como para dictar cuantas disposiciones requiera el desarrollo y ejecución de este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrarà en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 7 de octubre de 2016

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

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