

DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL RÉGIMEN JURÍDICO DE FUNCIONAMIENTO Y LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA PARA LA ASISTENCIA SANITARIA Y CREAM Y REGULA LA UNIDAD DE BIOÉTICA Y ORIENTACIÓN SANITARIA Y EL COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Decreto 61/2003 de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y crean y regula la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid ⁽¹⁾

PREÁMBULO

Las decisiones en el ámbito de la salud generalmente se toman en un marco de incertidumbre, al estar condicionadas por muchos factores que no pueden controlarse totalmente. Cada persona puede reaccionar de forma diferente ante una misma actuación diagnóstica o terapéutica, resultando cada vez más importante que el propio paciente participe, junto con el profesional sanitario, en la valoración de los beneficios y riesgos de las intervenciones que puedan realizarse. En esta situación se producen, a veces, conflictos éticos por las diferentes escalas de valores que pueden tener los profesionales, los pacientes e incluso sus familias.

En la actualidad hay que tener en cuenta que el entorno en el que se desarrollan las relaciones entre los pacientes y los profesionales sanitarios viene condicionado, en gran medida, por varios elementos: los avances técnicos en medicina que han trasladado la atención exclusivamente centrada en el enfermo hacia la capacidad más técnica del médico y hacia los recursos necesarios; la posibilidad de interferir médicamente en los momentos críticos entre la vida y la muerte; la conciencia de que la tecnología y la investigación médica se pueden volver en contra del paciente y la certeza de que la ciencia por sí misma en su devenir, puede poner en peligro la dignidad humana por prácticas inadecuadas de la biología y la medicina.

Así se reconoce en el preámbulo del 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 firmado en Oviedo en 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999 y vigente desde el 1 de enero de 2000.

Por otro lado, los continuos avances en biotecnología, la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones médicas, la terapia génica y la farmacogenética, han hecho aumentar las esperanzas sobre la curación de muchas enfermedades y sobre la prolongación de la vida, dando lugar a nuevas realidades que obligan a tomar decisiones cuyo alcance excede del ámbito individual y del institucional.

Por ello se necesitan foros multidisciplinares, plurales e independientes que deliberen sobre todas estas cuestiones y analicen las distintas opciones posibles, con el objetivo último de defender los derechos de los pacientes. Con esta finalidad muchos países de nuestro entorno, así como diferentes organismos internacionales, han creado Comités de Ética o Bioética.

En nuestro medio, progresivamente, se han ido creando, asimismo, los denominados Comités Asistenciales de Ética en diferentes hospitales, con el fin de asesorar a los profesionales de la institución sobre los aspectos éticos de la práctica clínica, ejerciendo al tiempo una labor formativa en este campo. Su objetivo final es la protección de los pacientes

¹.- BOCM 27 de mayo de 2003, Corrección de errores BOMC 13 de junio de 2003. El texto reproducido incorpora las modificaciones efectuadas por:

- Decreto **22/2008**, de 3 abril, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. (BOCM 9 de abril de 2008)

mediante la mejora de la calidad en la asistencia sanitaria y el aumento de la excelencia ética de la institución u organización.

La [Ley 12/2001, de 21 de diciembre](#), de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece, en su artículo 26.3, que el desarrollo y la aplicación efectiva de los derechos de los ciudadanos en sus relaciones con el Sistema Sanitario se llevarán a cabo teniendo en cuenta el enfoque de la ética aplicada a la sanidad, así como las recomendaciones establecidas en las Declaraciones Internacionales de Bioética suscritas por España.

Igualmente, esta ley dispone, en los artículos 12.h) y 26.4, que las administraciones sanitarias promoverán la creación, acreditación y supervisión de Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria, en las organizaciones e instituciones sanitarias de nuestra Comunidad.

En desarrollo de este mandato, en el presente Decreto se regula la creación de estos Comités y se establecen los requisitos necesarios que han de reunir para su acreditación, así como su composición, funciones, organización y las condiciones para mantener y renovar la acreditación.

De otra parte, y con objeto de informar y orientar en todos aquellos aspectos éticos y normativos que surjan en los ámbitos de la relación clínica y de los sistemas de garantía asistencial para los ciudadanos, se crean, en la Consejería de Sanidad, la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética, adscritos a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 8 de mayo de 2003,

DISPONGO

CAPÍTULO I

Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria

SECCIÓN 1ª.

Disposiciones Generales

Artículo 1. Definición

Se denomina Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria, en adelante CEAS, a los efectos de esta norma, aquel comité consultivo e interdisciplinar, cuya finalidad es asesorar sobre posibles conflictos éticos que se pueden producir en la práctica clínica asistencial en el ámbito de las organizaciones e instituciones sanitarias, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y proteger los derechos de los pacientes, sin perjuicio de las competencias que la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid atribuye al Defensor del Paciente.

Artículo 2. Ámbito de actuación

1. Los CEAS que se constituyan en centros o instituciones sanitarias de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública, circunscribirán su actividad a un ámbito de actuación, que podrá abarcar uno o varios centros o instituciones sanitarias o el conjunto de un Área Sanitaria, de conformidad con la correspondiente resolución de acreditación.

2. Los CEAS que se constituyan en centros o instituciones sanitarias privadas tendrán el ámbito de actuación que se establezca en la resolución de acreditación, que podrá limitarse a un centro hospitalario o extenderse a varios, siempre que pertenezcan a una misma entidad u organización sanitaria y desarrollen su actividad en la Comunidad de Madrid.

Artículo 3. *Funciones y dependencia*

1. Serán funciones de los CEAS:

- a) Proponer a la institución u organización aquellas medidas que incidan en la protección de los derechos de los ciudadanos, en relación con el sistema sanitario.
- b) Asesorar a los profesionales de la salud, ciudadanos y administraciones sanitarias en la toma de decisiones que planteen conflictos éticos.
- c) Analizar y proponer, si procede, posibles alternativas o soluciones a los conflictos éticos planteados.
- d) Proponer a la institución u organización protocolos de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generen conflictos éticos en su ámbito de actuación.
- e) Colaborar y promover la formación en bioética de los profesionales sanitarios y no sanitarios de la institución u organización, así como la de los miembros del CEAS, sin perjuicio de las funciones asignadas a la Agencia Pedro Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. En ningún caso serán funciones o competencias de los CEAS las siguientes:

- a) Promover o amparar actuaciones jurídicas para la institución, las personas que trabajan en ella o los miembros del CEAS.
- b) Emitir juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes y usuarios.
- c) Sustituir la responsabilidad de quien ha pedido su asesoría.
- d) Tomar decisiones de carácter vinculante.
- e) Realizar las que están atribuidas a los Comités Éticos de Investigación Clínica.
- f) Realizar estudios cuyo objetivo fundamental sea el análisis de asuntos sociales o económicos, directa o indirectamente relacionados con la asistencia sanitaria.

3. Los CEAS estarán vinculados orgánicamente a la Dirección-Gerencia o equivalente, de la institución donde se ubiquen y gozarán de plena autonomía para el desarrollo de sus funciones.

SECCIÓN 2ª.

Composición y régimen de funcionamiento

Artículo 4. *Composición, elección y renovación de sus miembros*

1. Los CEAS tendrán carácter multidisciplinar y estarán constituidos por un mínimo de 10 miembros. En su composición incluirán necesariamente:

- a) Un miembro de la Comisión de Garantía de Calidad, si la hubiere.
- b) Un representante del Comité de Ética de Investigación Clínica del área o institución correspondiente.
- c) Un licenciado en Derecho u otro titulado superior con conocimientos acreditados de legislación sanitaria.

- d) Profesionales sanitarios pertenecientes a la institución que desarrollen labor asistencial, debiendo uno, al menos, tener formación acreditada en bioética. Constituirán, como mínimo, un tercio de todos los miembros del CEAS.
- e) Profesionales no sanitarios pertenecientes a la institución, entre ellos, al menos, los que desarrollen su actividad en las áreas de Trabajo Social y Atención al Paciente/Usuario. Podrán también incorporarse al CEAS las personas que proporcionan asistencia religiosa.
- f) Personas ajenas a la institución con interés acreditado en ética, según criterios que se desarrollarán en el propio Reglamento Interno.
- g) Cuando un CEAS asesore a varios centros deberá contar, al menos, con un representante de cada uno de ellos.

2. La elección de los miembros, así como la del Presidente, Vicepresidente y Secretario de cada CEAS, se realizará de acuerdo al procedimiento establecido en el Reglamento Interno a que se refiere el artículo cinco de este Decreto y serán nombrados por el Director Gerente o equivalente de la institución.

3. Los miembros de un CEAS deberán renovarse por mitades en cada período de acreditación, o antes si así lo establece su propio Reglamento Interno. La selección de los nuevos miembros se realizará según los criterios establecidos por el propio CEAS.

Artículo 5. *Normas de funcionamiento.*

Cada CEAS elaborará un Reglamento Interno en el que se desarrollarán los Procedimientos Normalizados de Trabajo indicados en el Anexo I del presente Decreto. En cualquier caso serán de obligado cumplimiento las siguientes normas de funcionamiento:

a) El CEAS podrá ser requerido para ejercer su función asesora por el centro, área, organización o institución a la que extienda su ámbito de actuación, o por cualquiera de los profesionales sanitarios de aquéllos, por los ciudadanos y, en general, por cualquier persona que deba tomar alguna decisión con consecuencias para la salud de los pacientes. Los ciudadanos verán facilitado su acceso al CEAS a través del Servicio de Atención al Paciente o Usuario, el cual deberá colaborar en la tramitación de sus solicitudes de asesoramiento.

b) El CEAS podrá ser consultado de forma ordinaria o en situaciones de urgencia, por lo que en su Reglamento Interno deberá establecerse el procedimiento específico para cada caso.

c) Para las reuniones ordinarias, cuya periodicidad mínima será trimestral, el CEAS deberá ser convocado con suficiente antelación para permitir el estudio de los casos y los documentos referentes al mismo. Se requerirá la asistencia de un quórum de la mitad más uno y los acuerdos se adoptarán por decisión de la mayoría cualificada de dos tercios de los asistentes. En el acta de cada reunión se dejará constancia de las personas asistentes, los temas o casos tratados y las recomendaciones emitidas, así como de los votos particulares respecto al criterio adoptado.

d) Para las consultas que requieran una respuesta urgente, el CEAS elegirá de entre sus miembros a una o varias personas según el procedimiento establecido por el propio CEAS y recogido en su Reglamento Interno. De sus actuaciones informarán al pleno del CEAS en la siguiente reunión ordinaria.

e) El CEAS podrá crear subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de determinados asuntos o consultar a expertos que, por su cualificación profesional, puedan asesorar al Comité cuando éste así lo solicite. Dichos expertos, que deberán firmar un compromiso de confidencialidad, tendrán voz pero no voto.

f) De cada asunto o consulta se emitirá un informe escrito no vinculante, en el que se definirá el ámbito de difusión de sus recomendaciones e informes.

g) Los miembros y la secretaría del CEAS deberán garantizar la confidencialidad más absoluta de toda la información a la que tengan acceso, y preservarán el secreto de las deliberaciones entre sus miembros. Los procedimientos a seguir deberán especificarse en su Reglamento Interno.

Artículo 6. *Recursos humanos y materiales.*

Los CEAS deberán disponer, al menos, de los siguientes recursos para el cumplimiento de sus funciones:

a) Un espacio físico adecuado para su secretaría y para el archivo, que asegure la custodia y confidencialidad de los documentos.

b) El soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada por el CEAS.

c) Una sala para celebrar las reuniones del CEAS.

d) Persona o personas cuya dedicación sea suficiente para el correcto funcionamiento del CEAS.

SECCIÓN 3ª.

Acreditación y supervisión

Artículo 7. *Solicitud de acreditación.*

1. Podrán obtener la acreditación de un CEAS aquellas organizaciones e instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas, que, cumpliendo los requisitos establecidos en el presente Decreto, voluntariamente lo soliciten a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, según el procedimiento previsto en este artículo.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, para solicitar la acreditación de un CEAS será necesario disponer de experiencia previa como Grupo Promotor durante, al menos, el año inmediatamente anterior a la fecha de solicitud. En este sentido se entiende como Grupo Promotor al conjunto de profesionales y ciudadanos que, previo acuerdo de la Dirección-Gerencia o equivalente de la organización o institución sanitaria correspondiente, se constituyen con la finalidad de impulsar la puesta en marcha del CEAS. La composición del Grupo Promotor deberá acomodarse a lo dispuesto en el artículo 4. En el período indicado el Grupo Promotor habrá realizado estudio de casos, cursos y otras actividades de formación en bioética que avalen su posterior funcionamiento como CEAS.

3. La Dirección-Gerencia o equivalente de la organización o institución sanitaria, transcurrido el período mínimo de promoción, podrá solicitar la acreditación del CEAS a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública de la Consejería de Sanidad, a través de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, que se crea mediante el presente Decreto.

4. La solicitud de acreditación deberá ir firmada por el Director-Gerente o equivalente de la organización o institución sanitaria. En el caso de que el ámbito de actuación del CEAS implique a varios centros o a un Área de Salud, la solicitud se realizará de forma conjunta por los Directores Gerentes o equivalentes de las instituciones o del Área de Salud implicados, con indicación de la Dirección-Gerencia a la que se adscribe el CEAS.

5. Junto con la solicitud de acreditación, se acompañará la siguiente documentación:

- a) Relación de miembros del CEAS, especificando quiénes son Presidente, Vicepresidente y Secretario, acompañada de su currículum vitae, con especial mención a los conocimientos y experiencia en bioética.
- b) Declaración firmada del Director Gerente, u órgano equivalente de la institución u organización, o en la que se especificarán los recursos de los que dispone el CEAS.
- c) Reglamento Interno o Procedimientos Normalizados de Trabajo, firmados por todos los miembros del CEAS (Anexo I).
- d) Memoria de actividades desarrolladas por el Grupo Promotor durante, al menos, el año anterior a la fecha de solicitud de acreditación (Anexo II).
- e) Propuesta justificada del ámbito de actuación del CEAS.

Artículo 8. Órgano competente.

1. La Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública será el órgano de la Consejería de Sanidad encargado de la acreditación de los CEAS, cuyo ámbito de actuación radique en la Comunidad de Madrid.

2. A los efectos previstos en este artículo, se creará una Comisión de Acreditación que, coordinada por la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, será la encargada de valorar todas las solicitudes y de proponer a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública la acreditación de los CEAS o, en su caso, la revocación de la acreditación. Dicha Comisión estará formada por seis miembros, de los que tres pertenecerán a los CEAS, uno al Comité Asesor de Bioética y los dos restantes serán funcionarios de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública.

[Por [Orden 355/2004, de 13 de abril](#), del Consejero de Sanidad y Consumo, se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria]

Artículo 9. Resolución.

1. La Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública dispondrá de un plazo de seis meses, desde la fecha de solicitud de acreditación de un CEAS, para dictar la resolución. Si en dicho plazo no se emitiera resolución al respecto, la solicitud se entenderá estimada, conforme al artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común. Contra las resoluciones denegatorias, los solicitantes podrán interponer recurso de alzada ante el Consejero de Sanidad.

2. La acreditación tendrá una validez de cuatro años, desde la fecha en que se dictó la resolución y será renovable por períodos de igual duración. La renovación deberá ser solicitada, acompañando la documentación referida en el artículo 10.2, con una antelación mínima de seis meses a la fecha en que finalice el período acreditado. La acreditación se considerará caducada cuando su renovación no se haya solicitado en la forma y plazo establecidos.

Artículo 10. Supervisión.

1. La Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública, a través de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, supervisará el mantenimiento de las condiciones mínimas en las que los CEAS hayan obtenido la acreditación.

2. Cada CEAS acreditado elaborará anualmente una memoria de actividades. Dicha memoria que incluirá, al menos, los apartados que se especifican en el Anexo II, irá firmada por el Presidente y el Secretario. Será remitida a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud

Pública, a través de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente y a la Dirección-Gerencia o equivalente de la institución.

3. Cualquier modificación producida en un CEAS después de ser acreditado, será notificada por escrito, en el plazo máximo de un mes, a la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública, a través de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria. Cuando la modificación afecte al ámbito de actuación, será necesario solicitar, con carácter previo, una nueva acreditación del CEAS.

4. La Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública, oída la Comisión de Acreditación, podrá revocar la acreditación de un CEAS, si considera que objetivamente no se cumplen los requisitos mínimos y de funcionamiento exigidos en el presente Decreto.

CAPÍTULO II

La Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética (2)

SECCIÓN 1ª

Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria

Artículo 11. *Naturaleza.*

1. Se crea la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria en la Viceconsejería de Ordenación Sanitaria y Salud Pública, como apoyo a la Consejería de Sanidad en aquellas cuestiones relacionadas con la bioética, con la finalidad de informar y orientar en todos aquellos aspectos éticos y normativos que surjan en los ámbitos de la relación clínica y de los sistemas de garantía asistencial para los ciudadanos.

2. La Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria coordinará a los CEAS, así como el funcionamiento del Comité Asesor de Bioética, e instruirá los expedientes de acreditación.

Artículo 12. *Funciones.*

1. La Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria desarrollará, entre otras, las siguientes funciones:

a) Informar y orientar sobre aspectos éticos y normativos de la relación clínica, la experimentación terapéutica, la investigación con y en seres humanos, el final de la vida, la investigación biomédica y la incorporación de nuevas tecnologías al campo de la salud.

b) Informar y orientar sobre aspectos éticos y normativos de las relaciones de los ciudadanos con el Sistema Sanitario.

c) Orientar e informar a los centros sanitarios, a los médicos y a otros profesionales sanitarios, sobre las cuestiones éticas y normativas que se susciten con motivo de la actividad clínica o asistencial que lleven a cabo.

d) Elaborar, coordinar y colaborar en la realización de protocolos de actuación en su ámbito.

e) Impulsar la creación de CEAS y establecer cauces de comunicación e interrelación entre los CEAS de la Comunidad de Madrid, con la finalidad de aunar criterios y establecer guías de actuación comunes.

f) Coordinar la Comisión de Acreditación de los CEAS.

².- El Capítulo II, integrado por los artículos 11 a 16 ambos inclusive, ha sido derogado por Disposición Derogatoria Única.1 c) del Decreto 22/2008, de 3 abril, (BOCM 9 de abril de 2008)

g) *Coordinar y apoyar las actividades del Comité Asesor de Bioética que se crea en el artículo 13 de este Decreto.*

h) *Impulsar y colaborar en el desarrollo de actividades de formación, intercambio e investigación en materias relacionadas con la bioética y la orientación normativa sanitaria.*

i) *Cualquier otra que en el ámbito de sus cometidos le sea encomendada.*

2. *La Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria se abstendrá de ejercer las funciones enumeradas en los apartados a), b) y c), cuando estuvieren sometidas al Comité Asesor de Bioética o al CEAS correspondiente.*

SECCIÓN 2ª

El Comité Asesor de Bioética

Artículo 13. Naturaleza.

1. *Se crea el Comité Asesor de Bioética, adscrito a la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria, con la finalidad de asesorar a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en aquellas materias que lleven implícitas distintos valores éticos en conflicto.*

2. *El Comité Asesor de Bioética tendrá como finalidad fundamental emitir informes sobre aquellas cuestiones de especial repercusión o trascendencia para los ciudadanos en sus relaciones con el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, así como en relación con aquellos asuntos de honda repercusión social, en los que se vean implicados diferentes valores en conflicto.*

Artículo 14. Composición.

1. *El Comité Asesor de Bioética será multidisciplinar, plural y no vinculante. Estará formado por profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, de las ciencias sociales y del derecho, y por ciudadanos con una destacada trayectoria personal en la defensa de los valores éticos.*

2. *El Comité Asesor de Bioética tendrá un máximo de 15 miembros, que serán nombrados por el Consejero de Sanidad por un período de tres años, prorrogable por otros tres. El Presidente del Comité Asesor de Bioética será elegido por sus miembros, de acuerdo con el propio Reglamento Interno que se elaborará conforme a lo establecido en el Anexo I.*

3. *Para asegurar la multidisciplinariedad y pluralidad del Comité Asesor de Bioética, su composición deberá distribuirse de la siguiente forma:*

a) *Un quinto de sus miembros serán profesionales del Derecho relacionados con materias sanitarias.*

b) *Un tercio deberá incluir a ciudadanos expertos de reconocido prestigio en humanidades y ciencias sociales.*

c) *El resto de sus miembros se elegirán de entre médicos, personal de enfermería, biólogos, psicólogos, farmacéuticos, bioquímicos y otros profesionales de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud.*

Artículo 15. Funciones.

1. *Serán funciones del Comité Asesor de Bioética emitir informes o recomendaciones sobre aspectos éticos relacionados con la biología, la medicina, la farmacia, la investigación biomédica y las nuevas tecnologías, así como respecto de cualquier asunto relacionado con los ciudadanos y la salud desde la perspectiva de la bioética, cuando le sean solicitados por la Consejería de Sanidad o por iniciativa propia.*

2. También podrá intervenir a solicitud de un CEAS, cuando por la repetición de asuntos tratados o por su importancia o trascendencia, considere dicho CEAS que es conveniente el pronunciamiento del Comité Asesor.

Artículo 16. Funcionamiento.

1. Para el desarrollo de los cometidos que se le encomienden, el Comité Asesor de Bioética podrá solicitar la opinión de expertos externos, cuando así lo considere necesario.

2. El Comité Asesor de Bioética promoverá, mediante diferentes actividades (reuniones, mesas redondas, jornadas de trabajo), la formación e intercambio de opiniones con otros comités de ética institucionales, regionales, nacionales, internacionales o de cualquier otro ámbito, con los que mantendrá contactos periódicos.

3. Los informes y recomendaciones del Comité Asesor de Bioética serán independientes de quien los solicite y no vinculantes.

4. Los miembros y la secretaría del Comité deberán garantizar la confidencialidad más absoluta de toda la información a la que tengan acceso y preservarán el secreto de las deliberaciones entre sus miembros. Los procedimientos a seguir deberán especificarse en su Reglamento Interno.

5. Para garantizar el ejercicio de sus funciones, así como para la compensación de los miembros del Comité Asesor de Bioética, en concepto de dieta por asistencia a las reuniones, existirá una partida presupuestaria específica, dentro del presupuesto asignado a la Consejería de Sanidad.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Responsabilidad de las Actividades de Formación

La Agencia «Pedro Laín Entralgo» para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que fue creada en el artículo 114 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con sus fines y funciones previstos en los artículos 116 y 117 de la misma Ley, será la responsable de articular y garantizar las actividades de formación que sean necesarias, tanto para los CEAS como para la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Convalidación de la acreditación de los Comités en funcionamiento

Los Comités Asistenciales de Ética, o de cualquier otra denominación, que actualmente están acreditados o reconocidos por la correspondiente entidad o institución, dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Decreto, para solicitar la convalidación de dicha acreditación por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Para ello deberán actualizar la información y ajustarla a los requisitos establecidos en el presente Decreto. No obstante, a los efectos previstos en el artículo 8, durante el plazo de seis meses indicado en el párrafo anterior para convalidar la acreditación y mientras no se constituya el Comité Asesor de Bioética, la Comisión de Acreditación se constituirá con miembros de los Comités Asistenciales de Ética actualmente en funcionamiento, completándose los restantes miembros en la forma prevista en esta Disposición.

Los citados Comités Asistenciales de Ética podrán seguir funcionando de acuerdo a lo establecido en la correspondiente acreditación, hasta que finalice el plazo de seis meses.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera. Habilitación de desarrollo

Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas órdenes resulten precisas para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

ANEXO I PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTS) O REGLAMENTO INTERNO

1. Principios básicos.
2. Ámbito de actuación.
3. Funciones.
4. Composición: Incluirá los criterios para la elección de sus miembros y la de su Presidente, Vicepresidente y Secretario así como, en su caso, el período de renovación por mitades de sus miembros.
5. Normas de funcionamiento (incluirá un procedimiento para las reuniones ordinarias y para las consultas urgentes).
6. Periodicidad de las reuniones.
7. Anticipación de las convocatorias.
8. Criterios para la toma de decisiones, que incluirán la abstención de sus miembros en los supuestos de posible conflicto de intereses.
9. Asistencia a las reuniones de personas que no pertenecen al CEAS.
10. Renovación de la composición.
11. Difusión de los documentos elaborados.
12. Criterios para la modificación del Reglamento Interno.
13. Los procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información y documentación del CEAS.

ANEXO II MEMORIA DE ACTIVIDADES. DATOS GLOBALES DE FUNCIONAMIENTO

1. Número de reuniones/año.
2. Informes emitidos.
3. Consultas de urgencia.
4. Actividades formativas promovidas (horas o créditos).
5. Colaboración en otros cursos (clases, conferencias, etcétera, impartidas por alguno de los miembros del CEAS).
6. Formación continuada recibida.
7. Publicaciones.