

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en el artículo 54.1 reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica. Asimismo, en el artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización y funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produce resultado de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de éticas de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que *“Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica”* que *“ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo”*.

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina en su artículo 2 los principios y garantías en este campo, estableciendo en su letra e) que *“La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación”*.



En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

A fin de regular aspectos que el referido reglamento dispone que corresponde a los Estados miembros, se aprueba el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comité Éticos

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. En atención a esta nueva normativa europea, se ha aprobado la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.



A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a miembros de los comités de ética asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en la que los profesionales valoran sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de consultores y consultoras de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de consultoría complementaria a la de los comités de ética asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el decreto establece que los comités de ética asistencial podrán acordar que uno o varios de sus miembros sean designados personas consultoras de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que la disposición ofrece a la valoración y decisión de cada comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores y consultoras de ética asistencial se configuran en la norma no como una figura alternativa al comité sino como un complemento al mismo. El decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores y consultoras de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

El decreto se adecua a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia del artículo 129.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la regulación de la norma parte de una identificación clara de sus objetivos y es coherente con el interés general existente en la garantía del desarrollo de una investigación con medicamentos que sea conforme con los principios éticos. Por otra parte, considerando el rango de la regulación autonómica aprobada sobre



la materia, el decreto se configura como el instrumento más adecuado para conseguir su finalidad de actualización y adaptación normativa.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad del artículo 129.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para cumplir su objetivo de actualización normativa en materia de comités de ética. Por otra parte, la norma no restringe derechos o establece nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras.

En atención al principio de seguridad jurídica del artículo 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el decreto es conforme con la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación con ensayos clínicos, de protección de datos de carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. En materia de procedimiento administrativo, la disposición no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En relación al principio de transparencia del artículo 129.5 de la Ley 39/2015, de 1 de diciembre, el proyecto de decreto ha sido sometido tanto al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía como al trámite de audiencia pública, permitiendo la participación en su elaboración de sus potenciales destinatarios.

Conforme al principio de eficiencia del artículo 129.6 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la norma no añade cargas administrativas innecesarias o accesorias ni en el procedimiento de consulta al Comité de Bioética de Andalucía ni en la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Por otra parte, sus previsiones normativas no comprometen la eficiencia y la racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Igualmente, este decreto incorpora de forma transversal la perspectiva de género, tal y como establece el artículo 5 de la Ley 12/2007 de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3, 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo/oído con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día _____,

DISPONGO

CAPÍTULO I **Disposiciones generales.**

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente decreto tiene por objeto regular los siguientes órganos colegiados:

- a) El Comité de Bioética de Andalucía.
- b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- c) Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- d) Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.



e) Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

2. Las disposiciones contenidas en este decreto serán de aplicación:

a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.

b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo

en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.

3. Queda excluido del ámbito de aplicación del presente decreto el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, que se rige por su normativa específica recogida en el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación.

Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

1. Quienes integren los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía están obligados a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como los datos de los profesionales relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en 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, así como en la normativa estatal aplicable. Asimismo, las personas integrantes de estos órganos deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos, que tuviera acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, debe firmar un documento de compromiso de confidencialidad que le será facilitado para cada caso, por el propio Comité.

2. Los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica tendrán acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se rige por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas en el presente decreto. En los casos de proyectos de investigación incluidos en los supuestos establecidos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en los que haya de accederse a datos de carácter clínico-asistencial conservados en la historia



clínica, se separarán estos datos de los de identificación personal del paciente, preservándose la misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos.

3. En el ámbito de aplicación del presente decreto los datos de carácter personal que se recojan sobre pacientes, personas vinculadas por razones familiares o de hecho, y sobre profesionales estarán desagregados por sexos, siempre que sea posible.

4. Los responsables del tratamiento de datos de los centros donde tengan su sede los órganos de ética de Andalucía, incluida la Consejería competente en materia de Salud, adoptarán las medidas necesarias para la conservación y protección de la confidencialidad de la documentación que contenga datos de carácter personal, según los establecido en los artículos 7.2 y 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 3. *Conflicto de interés.*

A fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán y harán pública una declaración de actividades e intereses, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

CAPÍTULO II

Comité de Bioética de Andalucía.

Artículo 4. *Definición, objetivos y funciones.*

1. El Comité de Bioética de Andalucía es el máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de Salud, conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, en relación a lo establecido para sectores específicos de investigación.

2. Son objetivos del Comité de Bioética de Andalucía:

- a) Promover la armonización del uso de las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos y libertades de la ciudadanía.
- b) Promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la dignidad, autonomía, integridad y demás derechos y libertades fundamentales de hombres y mujeres en el ámbito de la atención sanitaria y la investigación biomédica, garantizando el ejercicio efectivo de sus derechos en función de sus necesidades e impulsando medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía y el cumplimiento de sus deberes.
- c) Fomentar los aspectos bioéticos en la actividad asistencial.
- d) Propiciar y estimular el debate especializado y público, en relación con la ética, la atención sanitaria y la investigación, a fin de documentar las opiniones, las actitudes y las respuestas.
- e) Promocionar y desarrollar las perspectivas éticas de la investigación biomédica en Andalucía.



f) Impulsar el enfoque de género en la investigación biomédica y en los aspectos bioéticos de la actividad asistencial.

3. Son funciones del Comité de Bioética de Andalucía las siguientes:

a) Informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre cuestiones de carácter ético relacionadas con la atención sanitaria o con la investigación en ciencias de la salud, desde una perspectiva ética, científica, técnica y organizativa.

b) Fomentar el desarrollo de la bioética en la sociedad andaluza, con objeto de contribuir a la fundamentación de las distintas opiniones que puedan manifestarse sobre las consecuencias de todo tipo que puedan generar los avances científicos, técnicos y la evolución de la práctica asistencial.

c) Emitir dictámenes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la asistencia y la investigación.

d) Asesorar en los aspectos relativos a los nuevos avances en investigación y su aplicación en seres humanos, en los casos que sea requerido para ello.

e) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas en circunstancias de vulnerabilidad.

f) Proponer las medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción y protección de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la adecuada utilización de los servicios sanitarios.

g) Asesorar en los procesos de toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sean requeridos al

efecto, conforme a lo establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.

h) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación y a los CEIm, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento en red.

j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.

k) Cualesquiera otras que les atribuya la legislación vigente.

Artículo 5. *Composición del Comité de Bioética de Andalucía.*

1. El Comité de Bioética de Andalucía estará integrado por:

a) Una presidencia designada y nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio en el campo de la bioética.

b) Una vicepresidencia que corresponderá a la persona designada como responsable de la Dirección de la Estrategia de Bioética de Andalucía. La persona que desempeñe la vicepresidencia sustituirá a la presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.

c) Las vocalías, en número no superior a quince, que serán designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre personas de reconocido prestigio profesional y científico relacionadas con la bioética, las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho y las ciencias sociales, con excepción de la vocalía que corresponde a la persona titular del centro directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.



2. Los miembros del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular del centro directivo competente en materia de calidad e investigación en salud, deberán disponer de titulación universitaria oficial en ciencias de la salud, humanidades o ciencias jurídicas y sociales. En todo caso se garantizará que el Comité cuente, al menos, con un miembro por cada una de estas titulaciones y que, al menos, doce de sus miembros tengan formación experta en bioética.

3. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

4. La persona que ocupe la secretaría será nombrada, por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, entre el personal funcionario del centro directivo competente en materia de calidad e investigación en salud con rango mínimo de Jefatura de Servicio. Asistirá a las reuniones con voz pero sin voto y su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a su titular.

5. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité, a excepción de la vocalía correspondiente a la persona titular del centro directivo competente en materia de calidad e investigación en salud, será por un periodo de cuatro años renovable por una sola vez, siendo causas para su cese las siguientes:

- a) El transcurso del tiempo para el cual fueron nombradas.
- b) El incumplimiento grave de sus obligaciones.
- c) Por conflictos de intereses sobrevenidos.
- d) La renuncia expresa presentada por escrito ante la persona titular de la presidencia del Comité.
- e) Por cualquier otra causa que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función.

Artículo 6. *Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.*

1. El Comité de Bioética de Andalucía se reunirá como mínimo cuatro veces al año en sesiones ordinarias, sin perjuicio de lo que la presidencia acuerde respecto a convocatorias extraordinarias del mismo.

2. Para su válida constitución y a efectos de celebración de reuniones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será requerida la asistencia de la persona titular de la presidencia o de la vicepresidencia, de la secretaría y de la mitad, al menos, de sus vocales. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

3. Los dictámenes del Comité de Bioética de Andalucía podrán ser recabados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, los Comités de Ética Asistencial, públicos y privados, y, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm de Andalucía.



A la petición de consulta deberá acompañarse toda la documentación que requiera la cuestión planteada. Las peticiones planteadas por los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de Investigación, deberán ir acompañadas del certificado del Acta de la reunión en la que sea acuerda pedir Dictamen al Comité de Bioética de Andalucía, expedido por la Secretaría del Comité.

4. Los dictámenes, resoluciones, informes u otros documentos que hayan sido aprobados por el Comité serán públicos, salvo que expresamente y por razones justificadas se determine lo contrario y, en todo caso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 del presente decreto.

5. La presidencia podrá constituir comisiones de trabajo sobre temas especializados que tendrán la composición más conveniente de acuerdo con la temática a tratar, con la participación de miembros del Comité y, en su caso, de expertos invitados.

6. En todo lo no previsto en el presente decreto, en cuanto a la organización y funcionamiento del Comité como órgano colegiado, será de aplicación lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Sección 1ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

CAPÍTULO III

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Artículo 7. *Objetivos y funciones.*

1. A tenor de lo previsto en el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento, para sectores específicos, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un órgano colegiado adscrito al centro directivo competente en materia de calidad e investigación en salud, de la Consejería competente en materia de salud, cuyo ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía tendrá los siguientes objetivos:

- a) Promover la adecuada coordinación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen investigación biomédica y de los CEIm.
- b) Asegurar, en el ámbito de este decreto, la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único, en el caso de que el proyecto de investigación se realice en más de un centro.
- c) Establecer mecanismos de control en colaboración con el órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios para supervisar que todos los proyectos de investigación que se vayan a realizar, en el ámbito de este decreto, estén autorizados por la autoridad competente y se desarrollen conforme a los protocolos de investigación aprobados.
- d) Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.
- e) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- f) Establecer criterios para la ponderación de estudios de investigación en terapias avanzadas en el ámbito de su competencia.



3. Serán funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica las atribuidas en el artículo 12.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, en relación a proyectos, ensayos u otras actuaciones que se desarrollen en varios centros, y las que se relacionan a continuación:

a) Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.

b) Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos de investigación asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización. Para que las decisiones de evaluación de un protocolo sean válidas, se requerirá la participación de uno de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.

c) Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.

d) Autorizar dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

e) Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación sobre los proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.

f) Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.

g) Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación.

h) Coordinar la elaboración de la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.

i) Realizar funciones de control y auditorías de los Comités de Ética de la Investigación y de los CEIm, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería competente en materia de salud.

j) Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación

K) Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación

l) Establecer criterios y procedimientos comunes de evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas.

m) Ejercer las funciones correspondientes al comité externo de ética del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía de conformidad con lo previsto en el artículo 15.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, salvo en relación a proyectos de investigación que impliquen cesión de muestras biológicas que deban ser informadas por el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, de conformidad con el Decreto 368/2015, de 4 de agosto.

n) Plantear ante el Comité de Bioética de Andalucía las solicitudes de dictamen realizadas por los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm.

ñ) Asignar, por necesidades organizativas, la evaluación de un proyecto de investigación a un Comité de Ética de Investigación al que no esté adscrito el centro en el que se desarrolle o al propio Comité Coordinador.

o) Velar por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica.

p) Emitir Informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.

q) Cualesquiera otra que le atribuya la legislación vigente.



Artículo 8. *Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.*

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por una presidencia, una vicepresidencia, una secretaria técnica y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por trece personas. La persona que desempeñe la vicepresidencia sustituirá a la presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.

2. Entre sus miembros figurarán al menos:

a) Cuatro personas tituladas en medicina con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.

b) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario, con formación acreditada en metodología de la investigación.

c) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

d) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.

e) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.

f) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.

g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

h) La persona designada como responsable de la Dirección de la Estrategia de Bioética de Andalucía.

3. Los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía serán designados y nombrados por la persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de Salud, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en bioética.

4. La persona que ocupe la Secretaría Técnica deberá ser personal funcionario de la Consejería competente en materia de salud con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y de investigación biomédica en general. Su sustitución se producirá por una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad y por designación del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de Salud.

5. La Secretaría técnica debe tener carácter estable, contar con instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad y estar



integrada en el organigrama de la institución a la que el Comité esté adscrito o de sus instituciones de apoyo. La Secretaría, entre otras, tendrá las siguientes funciones:

- a) Gestionar la actividad del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
 - b) Actuar como interlocutora en nombre del Comité en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados.
 - c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el Comité cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
 - d) Rendir, en colaboración con los miembros del Comité, los informes que se le soliciten desde cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación.
6. El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será por cuatro años renovables en la forma establecida en su reglamento de régimen interno.
7. Quienes formen parte del Comité se abstendrán de tomar parte en deliberaciones y en las votaciones en las que tengan interés directo o indirecto en el asunto examinado, conforme a lo establecido en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 9. *Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.*

1. El Comité aprobará su propio reglamento de régimen interno, que será remitido a la Consejería competente en materia de salud.
2. El Comité, previa convocatoria de la presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos diez veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la presidencia o de una tercera parte de sus miembros.
3. El Comité ajustará su funcionamiento conforme a lo previsto en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, en el presente decreto y en su reglamento de régimen interno.
4. El Comité podrá acordar la creación de grupos de trabajo para el estudio de temas concretos. Asimismo, a fin de asesorar al Comité, podrá invitarse a participar en sus sesiones con voz pero sin voto, a personas expertas en los temas a tratar, y en particular, en la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas.
5. Las personas que asistan a las sesiones del Comité o a sus grupos de trabajo estarán obligadas a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones.
6. Para que las decisiones del Comité sobre un protocolo sean válidas, se requerirá la participación de unos de los vocales ajenos a las profesiones sanitarias.



7. Los informes y recomendaciones del Comité podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.

CAPÍTULO IV. Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Artículo 10. Definición y finalidad.

1. El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar en su composición, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en materia de protección de sus derechos, calidad asistencial, de cuestiones éticas planteadas en la práctica clínica y de prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria, así como para promoción de la formación en bioética de profesionales.

2. El Comité de Ética Asistencial tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía darán apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo integran.

Artículo 11. Constitución de los Comités de Ética Asistencial.

1. Podrán constituirse Comités de Ética Asistencial, tanto en instituciones públicas como privadas, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía. Para iniciar su actividad los Comités de Ética Asistencial constituidos deberán estar acreditados conforme a lo establecido en el artículo 24

2. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía se constituirá, al menos, un Comité de Ética Asistencial por provincia.

3. Todos los centros sanitarios asistenciales de la Comunidad Autónoma de Andalucía tendrá de referencia a un Comité de Ética Asistencial, público o privado, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Los hospitales, distritos sanitarios de atención primaria y centros hospitalarios de alta resolución que tengan entre sí interdependencia funcional de acuerdo a criterios de continuidad asistencial y proximidad geográfica, se agruparán en un único Comité de Ética Asistencial.

b) Cada área de gestión sanitaria del Sistema sanitario Público de Andalucía constituirá un Comité de Ética Asistencial. No obstante, en los casos en que se considere conveniente, podrán agruparse a otro Comité, conforme a los criterios expuestos en el epígrafe anterior.

c) Las agencias públicas empresariales sanitarias de la Consejería competente en materia de salud que no estén recogidas en los apartados anteriores deberán constituir un Comité de Ética Asistencial, a propuesta de su dirección gerencia, o bien unirse a otro Comité atendiendo a criterios de continuidad asistencial y proximidad.



4. El Comité que agrupe varios centros sanitarios, dependerá, a efectos de gestión y soporte del mismo, de la dirección gerencia de uno de los centros que lo integren, según acuerdo expreso de los responsables de estos centros.

5. Los centros sanitarios de titularidad privada tendrán un Comité de Ética Asistencial de referencia. Para ello podrán disponer de un Comité propio, de acuerdo con los requisitos que se establecen en el presente decreto, que podrá ser compartido con otros centros sanitarios privados, estableciéndose su sede en uno de los centros que lo integren, o podrán adscribirse a alguno de los Comités de Ética Asistencial constituidos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, previa solicitud a la dirección del centro donde esté ubicado el comité.

Artículo 12. *Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

Dentro de su ámbito, las funciones del Comité de Ética Asistencial serán:

a) Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.

b) Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.

c) Emitir informe respecto a los conflictos éticos derivados del derecho de una persona a decidir que no se le comuniquen datos genéticos u otros de carácter personal obtenidos en el curso de una investigación biomédica, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos.

d) Emitir informe respecto del libre consentimiento de la persona donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.

e) Asesorar a los equipos directivos de los correspondientes centros e instituciones sanitarias para la adopción de medidas que fomenten los valores éticos dentro de los mismos.

f) Proponer a los correspondientes centros e instituciones sanitarias protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos de forma reiterada o frecuente.

g) Promover y colaborar en la formación bioética de las personas profesionales de los centros e instituciones sanitarias.

h) Mejorar la calidad y fundamento de las deliberaciones y dictámenes del Comité promoviendo y facilitando la formación continuada experta en bioética y disciplinas afines para las personas que formen parte del propio Comité, así como fomentando la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.



- i) Promover la investigación en materia de ética asistencial y organizacional, con la finalidad de plantear a profesionales y equipos directivos propuestas de mejora al respecto.
- j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.
- k) Elaborar una memoria anual de actividades, que remitirá a la dirección gerencia del centro e institución sanitaria del que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería de Salud.
- l) Elevar al Comité de Bioética de Andalucía aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.
- m) Aquellas otras funciones que les sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía.

Artículo 13. *Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. Las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole.
2. El Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado g), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:
 - a) Personas facultativas especialistas de área, especialistas en el servicio de cuidados críticos y de urgencias, especialistas en medicina familiar y comunitaria y pediatras de atención primaria.
 - b) Profesionales de la enfermería.
 - c) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.
 - d) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.
 - e) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.
 - f) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.

Artículo 14. *Designación de las personas miembros de los Comités de Ética Asistencial.*

1. La designación de las personas miembros de un Comité de Ética Asistencial corresponde a la persona titular de la gerencia del centro dónde tenga su sede. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité, la persona titular de la gerencia del centro sanitario donde tenga su sede, convocará



un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia proporcional y suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo. En el caso del que el Comité de Ética Asistencial integre a más de un centro sanitario, las personas titulares responsables de cada uno de ellos propondrán la persona que ostentará la representación del mismo en el comité, en el marco del procedimiento anteriormente mencionado.

2. Las personas propuestas para formar parte del Comité aportarán el curriculum vitae y efectuarán una declaración de actividades e intereses, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en su función.

3. En la designación se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos la cuarta parte de sus miembros deberán tener formación experta acreditada en esta disciplina, aplicando en el cálculo el redondeo hacia arriba.

4. Las personas miembros de un Comité elegirán, de entre ellas y por el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y Secretaría, y propondrá su designación a las direcciones gerencias de los centros adscritos. La forma de sustitución de la Secretaría del Comité se determinará en su reglamento de funcionamiento interno.

5. La designación de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años renovable por una sola vez. La designación podrá ser revocada por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética Asistencial de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.

6. La renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 15. *Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.*

1. El Comité ajustará su funcionamiento conforme a lo previsto en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público la Sección 1.ª del Capítulo II del Título IV de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, en el presente decreto, y en su reglamento de régimen interno.

2. La actividad del Comité de Ética Asistencial sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del centro directivo competente en calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud. En los dos meses posteriores a su acreditación el Comité deberá elaborar y aprobar el reglamento de régimen interno de funcionamiento para remitirlo al citado centro directivo. En el primer cuatrimestre de cada año, el Comité elaborará y remitirá al mismo centro directivo la memoria anual de actividades del ejercicio precedente, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.



3. El Comité, previa convocatoria de la presidencia, se reunirá en sesión ordinaria al menos cuatro veces al año. Asimismo, podrá reunirse con carácter extraordinario a iniciativa de la presidencia o de una tercera parte de sus miembros.
4. Los acuerdos se adoptarán por mayoría no inferior a los dos tercios de las personas presentes. En el supuesto de no alcanzar la mayoría, la Secretaría dejará constancia de ello en el acta. Asimismo, el acta podrá incorporar las opiniones discrepantes con el acuerdo alcanzado.
5. Los informes o recomendaciones respecto a casos o situaciones clínicas concretas que emita el Comité serán remitidos a quien hubiera solicitado el asesoramiento, y no podrán ser difundidos públicamente por parte de éste. En los casos en que, a juicio del Comité, proceda su difusión, se llevará a cabo a través de los órganos de gobierno de los centros e instituciones sanitarias correspondientes, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de carácter personal y contenidos de las deliberaciones realizadas por el propio Comité.
6. Cuando los Comités lo estimen oportuno, o el procedimiento o tecnología utilizada lo hagan necesario, recabarán el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a los mismos, que en todo caso estarán obligadas a respetar el principio de confidencialidad respecto de la documentación recibida e identidad de las personas que van a ser objeto de estudio. Asimismo, los Comités podrán acordar la asistencia de personal especialista en formación, con voz pero sin voto, que también estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad.
7. Las solicitudes de asesoramiento procedentes de pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios se canalizarán a través de las unidades de atención ciudadana de cada centro, o mediante cualquier procedimiento equivalente que se establezca en el centro sanitario correspondiente. Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o, del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité.

Artículo 16. *La Consultoría de Ética Asistencial.*

1. Las personas consultoras de ética asistencial son las designadas como tales por los comités de ética asistencial de entre sus miembros, a fin de emitir recomendaciones, en las cuestiones éticas que les sean planteadas por profesionales, pacientes o familiares; cuando no revistan especial complejidad.
2. Los comités de ética asistencial podrán designar, de entre sus miembros, cuantas personas consultoras estimen oportunas, para asegurar la accesibilidad y disponibilidad a estos en todos los centros sanitarios adscritos al mismo. Una vez designados, le será comunicado por escrito al órgano acreditador, en el plazo de un mes y se difundirá en todos los centros adscritos al comité.
3. Para que una persona pueda ser designada como consultora deberá tener formación experta acreditada en bioética, y experiencia de al menos un año como miembro de un comité de ética asistencial.
4. La persona que desempeñe la consultoría de ética asistencial deberá comunicar a los profesionales de los centros, mediante correo electrónico, la posibilidad de consultar o plantear las cuestiones éticas para las



que requieran asesoramiento. En todo caso, deberán llevar un registro de su actividad, cuestiones consultadas y recomendaciones realizadas, e informará de todas ellas al comité en la siguiente sesión. Todo ello quedará reflejado tanto en las actas de las reuniones como en la memoria anual del comité de ética asistencial.

CAPÍTULO V.

Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Artículo 17. *Definición*

1. Los Comités de Ética de la Investigación de Centro que realicen Investigación Biomédica (en adelante CEI), son los órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados como tales para la valoración de los proyectos de investigación biomédica sobre seres humanos o su material biológico, así como sobre la experimentación animal con potencial aplicación en la práctica clínica, y cuya función principal es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en los proyectos y ofrecer garantía pública al respecto mediante la emisión de un dictamen. Todo ello sin perjuicio de las funciones que, en su caso, pudieran corresponderles como comités de ética de investigación con medicamentos (en adelante CEIm).
2. Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un CEI incluido en su ámbito territorial.
3. De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los CEI podrán especializarse en áreas temáticas de investigación, a los que se podrá remitir proyectos de su especialidad, de uno o varios centros para el dictamen correspondiente, que tendrá en todo caso carácter de dictamen único.
4. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía existirá en cada provincia, al menos, un CEI.

Artículo 18. *Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*

Sin perjuicio de las funciones establecidas en el apartado 2, del artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de junio, dentro de su ámbito, los CEI tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales así como el balance de riesgos y beneficios de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- b) El seguimiento de proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación, desde su inicio hasta la recepción del informe final, sin perjuicio de que el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía pueda, por motivos de organización, decidir que un determinado proyecto sea evaluado por el mismo o por un CEI distinto.



- c) Establecer y velar por el cumplimiento de los requisitos necesarios para que el consentimiento prestado por las personas que pudieran participar en un proyecto de investigación, sea conforme a la normativa aplicable.
- d) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- e) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Artículo 19. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

1. Los CEI tendrán una composición multidisciplinar, configurada por, al menos, diez miembros, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.

2. Su composición deberá incluir, al menos:

- a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
- b) Una persona titulada en Medicina especialista en Farmacología Clínica.
- c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra desempeñará su trabajo en Atención Primaria.
- d) Dos profesionales de la Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
- e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en Derecho especialista en la materia.

3. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemente los conocimientos y la formación en metodología de la investigación y en bioética, así como la producción científica y la experiencia investigadora. En todo caso deberá al menos haber una persona con formación experta acreditada en metodología de la investigación y una persona con formación experta acreditada en bioética.

4. En el caso de que la cobertura del Comité integre a más de un centro del Sistema Sanitario Público, deberá contar al menos con una persona adscrita a cada uno de ellos. Las Universidades Públicas estarán adscritas a un Comité y será miembro del mismo la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación o la persona que designe.

5. El CEI contará entre sus componentes con un miembro perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro o institución sanitaria adscrito al mismo, con formación experta acreditada en Bioética.

Artículo 20. Estructura de los Comités de Ética de la Investigación de Centros.



1. La estructura de los Comités estará configurada por una Presidencia, una Vicepresidencia, una Secretaría Técnica y las Vocalías. La persona que desempeñe la Vicepresidencia sustituirá a la Presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.
2. Los CEI deben contar con una Secretaría Técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que esté adscrito que debe contar con instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad
3. La persona que ocupe la Secretaría Técnica deberá tener una vinculación laboral estable bien con la institución de la que depende el comité o, en su caso con las instituciones de apoyo a la investigación. El titular de la Secretaría Técnica será designado nombrado por la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede, entre personas con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética y de investigación biomédica en general. En caso de ausencia, la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede designará a una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titularidad.
4. Los miembros del CEI serán designados por la persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres. En el caso de que la cobertura del CEI integre a más de un centro, las personas titulares responsables de cada uno de ellos propondrán la persona que ostentará la representación del mismo en el comité. Las personas propuestas para formar parte del CEI aportarán el curriculum vitae y efectuarán declaración de actividades e intereses, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas que participen en una investigación, mencionando de forma específica cualquier relación habida o existente con la industria sanitaria.
5. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia y Vicepresidencia, que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes.
6. La designación de las personas que integren los CEI, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. La designación podrá ser revocada por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el CEI de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.
7. La renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

Artículo 21. *Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.*



1. La actividad del CEI sólo podrá iniciarse una vez obtenida la correspondiente acreditación por parte del órgano acreditador competente. En los dos meses posteriores a la acreditación, el CEI deberá elaborar su reglamento de régimen interno para su remisión al órgano acreditador, que podrá revocar la acreditación en caso de no presentarlos.
2. El Comité elaborará y remitirá, dentro del primer cuatrimestre del año, al órgano competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, la memoria anual de actividades, que irá firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría del Comité.
3. El Comité deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo diez veces al año y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. El reglamento de régimen interno de funcionamiento deberá prever un régimen especial de convocatorias.
4. Para la válida constitución del Comité a efectos de deliberaciones, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de al menos la mitad de las personas que forman parte del mismo, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría o de quienes les sustituyan.
5. Los dictámenes de evaluación emitidos por los Comités de Ética de la Investigación serán preceptivos y vinculantes para que un proyecto de investigación sea aprobado por la autoridad competente. Los citados dictámenes y recomendaciones podrán ser difundidos públicamente, con absoluto respeto a la confidencialidad de los datos de pacientes, profesionales, y demás personas implicadas en la investigación; así como del contenido de las deliberaciones realizadas por el propio Comité y en particular sobre el contenido de los protocolos sometidos a su deliberación.
6. Los CEI podrán recabar el asesoramiento o la participación de personas expertas, ajenas al mismo, cuando lo estimen necesario, que también estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad.

CAPÍTULO VI.

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

Artículo 22. Definición de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.

1. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm), son los CEI que además están acreditados para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, de acuerdo con los términos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
2. La acreditación, funciones, composición y funcionamiento de los CEIm se regirán por lo dispuesto en el Capítulo IV del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

CAPÍTULO VII

Acreditación de los órganos de ética.

Artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.



1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será acreditado por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado en los términos que reglamentariamente se determinen.

2. La solicitud de acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía será presentada por la persona titular del centro directivo competente en materia de calidad e investigación, ante el centro directivo de la Consejería competente en salud que corresponda en régimen de suplencia. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del presente decreto.
- b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.
- c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas involucradas en la investigación.
- d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.
- e) Infraestructura y medios disponibles de la Secretaría Técnica, así como de recursos humanos, que permita el normal funcionamiento del Comité.

3. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de la misma, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración responsable de actividades e intereses y garantía de disponibilidad de quienes vayan a formar parte del Comité.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

Artículo 24. Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios deberán ser acreditados por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de Salud, con carácter previo al inicio de la actividad, a solicitud de la dirección gerencia o cargo equivalente donde tenga su sede, debiendo presentar la siguiente documentación:

- a) Solicitud, en la que se hará constar la composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 del presente decreto.
- b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.



c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses en la que consten los potenciales conflictos de interés de quienes compongan el Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en su función de velar por el respeto de los principios éticos de quienes soliciten el asesoramiento del Comité.

d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

e) Sede del Comité de Ética Asistencial y ámbito de actuación.

f) Infraestructura y medios disponibles, así como de recursos humanos, que permita el normal funcionamiento del Comité de Ética Asistencial.

2. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia del centro donde esté ubicado el Comité de Ética Asistencial.

3. En el caso de centros sanitarios de titularidad privada, la solicitud será presentada por la dirección del centro donde se ubicará el Comité.

4. La vigencia de la acreditación se otorgará por un periodo de cuatro años a contar desde la fecha de su otorgamiento, y su renovación deberá solicitarse al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial. Para ello será preciso actualizar, en su caso, el curriculum vitae y la declaración de actividades e intereses de quienes vayan a formar parte del Comité.

5 El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación o de renovación de la acreditación, para dictar y notificar la resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haber notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

6. Para la renovación de la acreditación, el órgano acreditador realizará una evaluación de las solicitudes, de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Reglamento de régimen interno y procedimientos normalizados de trabajo.

b) Adecuación a los objetivos y requisitos expresados en el presente decreto.

c) Adecuación y capacidad de las personas propuestas para el cumplimiento de las funciones encomendadas.

d) Calidad científico técnica de los informes, valoraciones y memorias anuales.

e) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades.

f) Adecuación de los procedimientos y gestión de sus actividades al reglamento interno de funcionamiento.

7. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano competente, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su



resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

Artículo 25. *Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros*

1. Los CEI serán acreditados por el órgano acreditador, a solicitud de quien ostente la representación del centro o establecimiento sanitario, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio. Dicha acreditación será comunicada a la Administración General del Estado.

2. La solicitud de acreditación deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Composición del Comité, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19 del presente decreto.

b) Curriculum vitae de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité.

c) Compromiso de confidencialidad y declaración de actividades e intereses de cada una de las personas propuestas para formar parte del Comité, en la que conste que no tienen intereses profesionales o personales que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de las personas involucradas en la investigación.

d) Garantía explícita firmada por la dirección de la institución o de los centros a los que pertenece cada uno de los miembros del comité de que disponen de tiempo suficiente para asumir las funciones del comité.

e) Sede del Comité de Ética de la Investigación y ámbito geográfico de actuación.

f) Infraestructura y medios disponibles de la Secretaría Técnica, así como de recursos humanos, que permita el normal funcionamiento del Comité

3. Cuando, en el ámbito del SSPA, se estime necesario constituir más de un Comité de Ética de la Investigación en una provincia, deberá también acompañarse a la solicitud la justificación de dicha necesidad, así como la delimitación del ámbito geográfico de actuación de cada uno e los Comités cuya acreditación se solicita.

4. El órgano acreditador dispondrá de un plazo máximo de tres meses, a contar desde la presentación de la solicitud de acreditación, para dictar y notificar una resolución sobre la misma. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, se entenderá estimada su solicitud por silencio administrativo.

5. Cualquier modificación de los requisitos expuestos en el apartado 2 del presente artículo, deberá ser comunicada por el propio Comité, en el plazo máximo de un mes, al órgano competente en materia de calidad e investigación en salud.

6. La acreditación de los CEI será otorgada por un máximo de cuatro años, pudiendo el órgano acreditador requerir, por razones debidamente justificadas, su renovación antes de finalizar el plazo de vigencia.

7. Una vez finalizado el periodo de acreditación, deberá solicitarse la renovación, al menos dos meses antes de finalizar dicho periodo, ante el mismo órgano que otorgó la acreditación inicial, para lo cual será preciso actualizar la documentación presentada con la solicitud inicial, así como una memoria de las actividades



realizadas en los últimos doce meses. En la renovación de la acreditación se tendrá en cuenta la elaboración de informes basados en la evidencia científica y en la protección de los derechos de la ciudadanía.

8. El incumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos por el órgano acreditador, con anterioridad a la extinción del plazo de vigencia, conllevará su revocación, previa instrucción del correspondiente procedimiento, en el que se dará audiencia al Comité interesado, correspondiendo su resolución, de forma expresa, al titular del órgano acreditador competente. Por otra parte, una vez extinguido el plazo de acreditación, no procederá la renovación si se verifica el incumplimiento de los requisitos establecidos.

Artículo 26. Acreditación de los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. Los CEIm será acreditados por el órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en salud, con carácter previo al inicio de su actividad en relación a los estudios clínicos con medicamentos y a la investigación clínica con productos sanitarios.

2. La solicitud de acreditación será presentada por la dirección gerencia o cargo equivalente del centro en el que tenga su sede el Comité que pretenda acreditarse como CEIm.

3. La acreditación, inspección y renovación de la acreditación de un CEIm se realizará conforme a los criterios específicos comunes fijados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, de conformidad con el artículo 13.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

4. Cada CEIm acreditado contará con un secretaría técnica profesional y estable, de conformidad con el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

5. La composición y funcionamiento de cada CEIm acreditado se ajustará a lo dispuesto en los artículos 15 y 16 respectivamente, del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

CAPÍTULO VIII

Valoración, formación y retribución de los miembros de los Comités de Ética.

Artículo 27. Valoración de las funciones de los miembros de los Comités de Ética y su formación continuada.

1. La valoración de las funciones como miembro de un comité tendrá efectos en el modelo de acreditación profesional, en los baremos de la carrera profesional, en los procesos selectivos y de provisión de puestos de trabajo y a los efectos de evaluación del complemento al rendimiento profesional (CRP).

2. Las personas que pertenezcan a un comité tendrán acceso a una formación continuada que asegure el mantenimiento y la adquisición de conocimientos en materia de metodología de investigación, bioética y legislación, que le permitan desarrollar las funciones encomendadas.

3. Sin perjuicio de su actividad asistencial, docente e investigadora, el tiempo de trabajo asignado a la Secretaría de un Comité habrá de ser suficiente para realizar sus funciones y tendrá carácter variable en función de su ámbito de actuación, complejidad, número de reuniones, casos y proyectos a evaluar. A esos efectos, la dirección gerencia del centro en el que tenga su sede garantizará que la persona titular de la



Secretaría tenga disponible al menos dos jornadas por cada reunión del Comité para el ejercicio de sus funciones, adicionales al tiempo necesario para la asistencia a las reuniones.

4. La dirección gerencia del centro de cada uno de los vocales de los Comités de Ética garantizará que dispongan de al menos una jornada por cada reunión del Comité para el ejercicio de sus funciones, adicional al tiempo necesario para la asistencia a las reuniones.

5. La dirección gerencia del centro al que pertenezca la persona designada como consultora de ética asistencial garantizará que disponga del tiempo y las condiciones adecuadas para el ejercicio de sus funciones, que serán propuestas por el Comité de Ética Asistencial.

Artículo 28. *Retribuciones económicas.*

1. Las personas que asistan a las sesiones como miembros del Comité o en sus grupos de trabajo no tendrán derecho a retribución o compensación económica alguna, sin perjuicio de las que procedan por los gastos originados, que serán conforme a las cuantías establecidas para las indemnizaciones por razón de servicio para el personal de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. El funcionamiento de los comités de ética no implicará aumento del gasto público, y su organización y funcionamiento serán atendidos con los medios personales, técnicos, materiales y presupuestarios ya existentes en el SSPA.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto y, en particular, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, salvo los artículos 4 y 7 en lo relativo a la creación del Comité de Bioética de Andalucía y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, respectivamente.

Disposición final primera. *Desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este decreto.

Disposición final segunda: *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

