

**Comité de Bioética  
de Aragón**

**GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS  
Y DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO  
DEL COMITÉ DE BIOETICA DE ARAGON**

## INDICE

- **PRESENTACION**
- **DEL CIRCUITO DE PRESENTACION Y SEGUIMIENTO DE CONSULTAS**
  - o MODELO DE PRESENTACION DE CONSULTAS
  - o FORMATO DE PRESENTACION:
    - Electrónico (intranet, correo electrónico)
    - Papel
  - o CIRCUITO DE PRESENTACION DE CONSULTAS: CIRCUITO EXTERNO
    - Apertura de correo
    - Información de estado
    - Contestación
- **CIRCUITO INTERNO**
  - Acceso a los datos de cada consulta
  - Recogida, conservación y custodia de los datos de cada consulta
  - Uso compartido de los datos
  - Grupos de Trabajo: nombramiento de ponentes
  - propuesta de plazos
- **DE LA PRACTICAS DE ELABORACION DE DOCUMENTOS**
  - o TIPO DE DOCUMENTOS A ELABORAR POR EL CBA:
    - Informes
    - Declaración
    - Comunicado o nota de prensa
    - Documento de Trabajo
    - Oficio o carta
  - o VOTOS PARTICULARES
  - o DISTRIBUCION Y PUBLICACION DE DOCUMENTOS
- **DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CBA, EXPERTOS Y ASESORES**
  - o MODELO DE DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD
    - Expertos y Asesores
- **DE LA ORGANIZACIÓN (Y ASISTENCIA) DE REUNIONES-CURSOS- EVENTOS Y DE LA FINANCIACIÓN Y ESPONSORIZACION.**
- **ANEXOS**

## **PRESENTACION**

La presente Guía de Buenas Practicas y de Procedimientos Normalizados de Trabajo (en adelante GBP) nace como un instrumento que persigue introducir una correcta praxis en todos los niveles del Comité de Bioética de Aragón (en adelante CBA), así como de los procedimientos de actuación sobre funcionamiento, normas de acceso de las instituciones del tipo de documentos a elaborar y de las acciones que se obtengan de este órgano de consulta del Gobierno de Aragón. El objetivo es que sirva de orientación en la toma de decisiones en el equipo multidisciplinar asociando a su vez transparencia y cercanía hacia los profesionales y los ciudadanos.

Una GBP no es un código deontológico ni un texto jurídico, ni una prolongación de criterios éticos, es sin duda una aplicación práctica de ellos; incluyendo un conjunto de orientaciones concretas que hará más fluida y responsable la actividad del CBA.

Se ofrece un modelo común para la presentación de consultas y que ahondando en las nuevas tecnologías nos permitirán incorporar acceso virtual y por ende cercanía y visibilidad; analizaremos el circuito de presentación de las consultas, tanto en su circuito interno dentro del CBA con propuesta de plazos y apertura hacia los grupos de expertos que puedan colaborar con la institución y el seguimiento de estas consultas con la conclusión en forma de un documento; ya sea informe, propuesta o recomendación que deberán ser accesibles a todos los ciudadanos salvaguardando los datos de carácter personal.

Con el deseo de ser útiles en aquellas cuestiones que se produzcan en el entorno de la Salud, elaboramos el presente documento en sintonía con los Principios de la Bioética; ofreciendo pautas y herramientas útiles, recomendaciones y compromisos que libremente son adoptados por los miembros del CBA

Tras la constitución del CBA, son necesarios establecer los mecanismos de comunicación con los CEAS y con la Sociedad Aragonesa y con este interés se elabora la presente guía con el fin de aclarar y simplificar las consultas y agilizar la resolución de los asuntos sometidos a su consideración garantizando la confidencialidad de todos sus miembros.

## **DEL CIRCUITO DE PRESENTACION Y SEGUIMIENTO DE CONSULTAS**

### ○ MODELO DE PRESENTACION DE CONSULTAS

Podrán solicitar informe al Comité de Bioética de Aragón:

1. Los miembros del Gobierno de Aragón y los titulares de los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con categoría de director general o asimilado.
2. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética relacionados con la Investigación Clínica.
3. La Unidad de Acreditación de la DGCAU para la acreditación de los CEAs (ver subproceso siguiente).
4. Las instituciones sanitarias y sociales, de carácter público o privado.

La solicitud de informe (1) se realizará mediante escrito dirigido al Presidente del Comité de Bioética en el que se indique el motivo por el que se solicita su asesoramiento o intervención. En la elaboración de esta guía se propone el ANEXO I, como modelo de presentación de dicha consulta

### ○ FORMATO DE PRESENTACION

La solicitud de asesoramiento al CBA (2) viene regulada en el Decreto 96/2013, y puede realizarse por:

- Correo electrónico o vía Web al CBA.
- A través del registro general de la administración (procedimiento administrativo)
- Presentación presencial en la Dirección General de Calidad y Atención al Usuario.
- A través de los Comités de Ética Asistencial.
- A través de los Servicios de Información y Atención al Usuario.
- Otros que puedan considerarse válidos a la luz del Decreto 96/2013

### ○ CIRCUITO DE PRESENTACION DE CONSULTAS: CIRCUITO EXTERNO

El Pleno del CBA o la Comisión Permanente analizarán si procede dar curso a la solicitud de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 96/2013 sobre funciones y competencias del CBA. En caso que no proceda se realizará una denegación motivada de la no admisión, señalando la fórmula de recurso ante esta resolución administrativa.

En el caso de que la solicitud se apruebe (3) se emitirá una mera comunicación de aceptación al solicitante

El CBA o la Comisión Permanente designarán ponentes (4) para cada solicitud aceptada o en su caso promoverá la creación de grupos de trabajo.

Para cada solicitud admitida se fijarán desde el Pleno/ Comisión Permanente unos objetivos a lograr y los plazos de consecución para la elaboración del documento de la Ponencia.

## **DEL CIRCUITO INTERNO**

Para el seguimiento de cada solicitud recibida, y estimada en el Comité, la Secretaria registrará para su control en el cuadrante de “Seguimiento del Comité de Bioética de Aragón” lo siguiente:

- Descripción de la solicitud
- Solicitante
- Fecha de solicitud
- Fecha de presentación en el CBA;
- Ponente/es
- Plazo consensuado para el logro de los objetivos marcados
- Fechas de emisión de informe de respuesta
- Fecha de difusión (en su caso) del informe/recomendación....

En el caso de creación de grupo de trabajo con participación de expertos, se registrarán los miembros del mismo así como los objetivos específicos de este grupo de trabajo

En este mismo cuadrante la Secretaria dejará registro de las principales conclusiones sobre cumplimiento de plazos y objetivos, (a la hora de marcar este plazo se tendrá en cuenta los recursos disponibles, la participación de un grupo de trabajo, y la naturaleza de la solicitud)

El registro oficial del CBA y las fichas de seguimiento compartirán un número identificativo común.

Además, el Comité de Bioética de Aragón podrá de forma proactiva marcarse objetivos propios de estudio de materias de interés, elaboración de documentación y recomendaciones, etc. y estos proyectos internos también se gestionarán y coordinarán a través del cuadrante de “Seguimiento del Comité de Bioética de Aragón” como una solicitud cuyo solicitante sea el propio Comité.

Una vez aprobado por el Pleno el Documento de la Ponencia (5) se procederá a responder al solicitante. Según el carácter de interés general de los informes y dictámenes del CBA, el informe de respuesta podrá tener un carácter público y se procederá a la difusión del mismo entre los grupos de interés.

Se ha elaborado la FIGURA 1 como resumen de los circuitos internos y externos para la simplificación conceptual del proceso de admisión de documentación en el CBA.

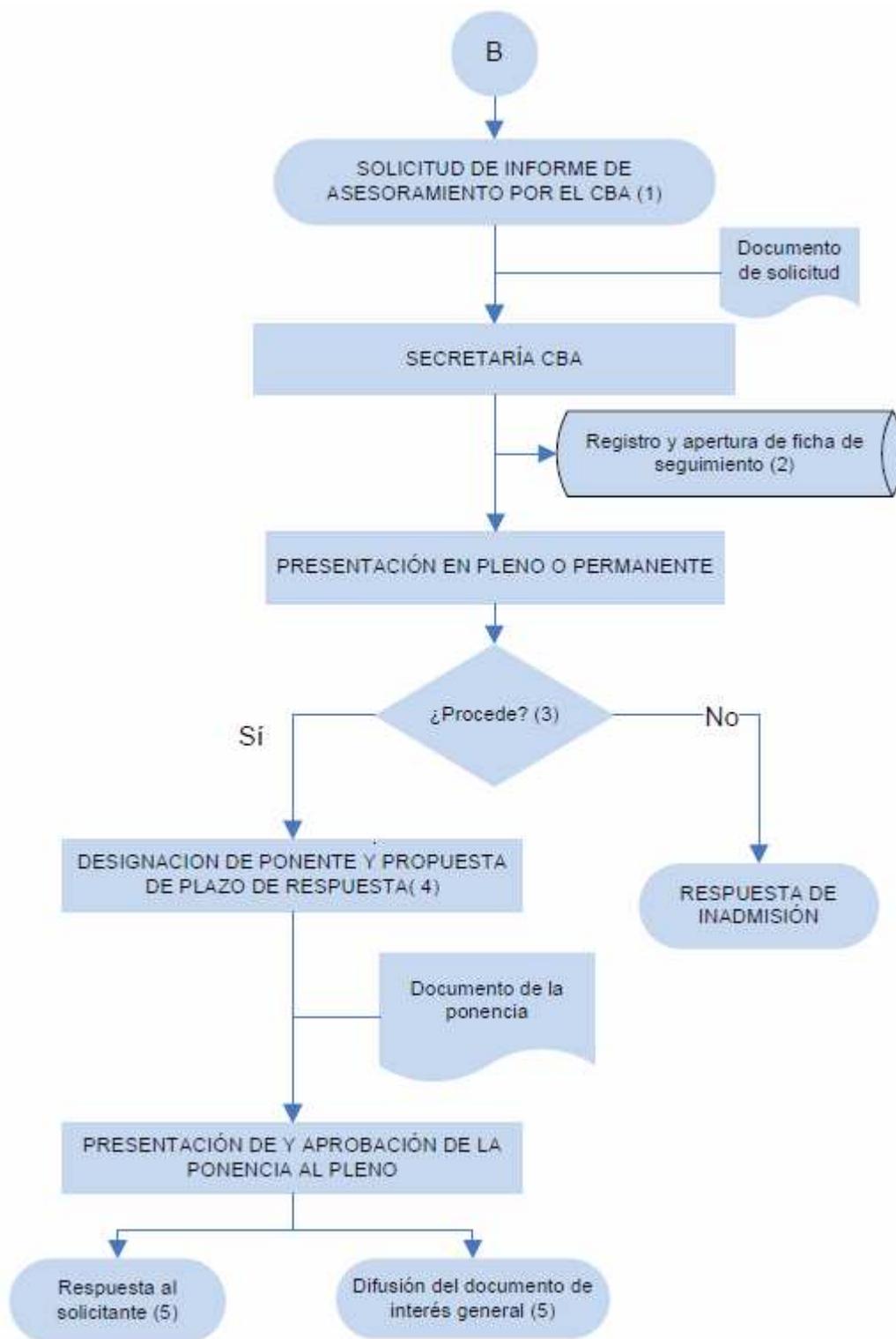


FIGURA 1

## **DE LA PRACTICA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS**

### ○ TIPO DE DOCUMENTOS A ELABORAR POR EL CBA

Las funciones encomendadas al CBA implican de ordinario la elaboración de documentos escritos, que han de adoptar formatos y estilos diferentes en función del rango de la materia tratada y de su ámbito de difusión.

Este escrito se propone definir un esquema de los tipos de documentos que el CBA produce, al tiempo que describe las características orientativas de cada uno de ellos. De este modo sus miembros podrán disponer de una guía flexible que facilite la preparación y aprobación de sus escritos.

Este escrito se irá actualizando por acuerdo del pleno del CBA.

### **Informe**

*Definición:* Documento que responde a una consulta realizada al CBA mediante un análisis sistemático de la cuestión (Antecedentes/ Hechos/ Consideraciones/ Conclusiones)

*Procedimiento:* Elaborado a partir de una petición realizada, de acuerdo con lo establecido en el Decreto regulador del CBA (por: Los miembros del Gobierno de Aragón y los titulares de los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con categoría de director general o asimilado/Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética relacionados con la Investigación Clínica/Las instituciones sanitarias y sociales, de carácter público o privado)

*Difusión:* A la parte interesada que ha consultado.

### **Declaración o Recomendación**

*Definición:* Documento que define la posición del CBA sobre una cuestión de naturaleza bioética efectuando la recomendación oportuna

*Procedimiento:* Se elabora por acuerdo del CBA y precisa la aprobación final en un pleno. Puede evacuarse de oficio o a solicitud del interesado.

*Difusión:* A toda la sociedad.

### **Propuesta:**

*Definición:* Documento que define la posición del CBA sobre una cuestión de naturaleza bioética derivada de una actuación, documento y/o guía concreta, sobre la posición se efectuará una propuesta de actuación sobre la actuación, documento y/o guía concreta presentada.

*Procedimiento:* Se elabora por acuerdo del CBA y precisa la aprobación final en un pleno. Puede evacuarse de oficio o a solicitud del interesado

*Difusión:* A la instituciones implicadas.

### **Comunicado o nota de prensa**

*Definición:* Documento breve que analiza cuestiones de actualidad que conviene analizar o valorar.

*Procedimiento:* Elaboración y aprobación por el CBA.

*Difusión:* Medios de comunicación

### **Documento de trabajo**

*Definición:* Documento de trabajo con fines de formación o de estudio sobre cuestiones de interés para las funciones del CBA.

*Procedimiento:* Elaboración por ponentes internos, con la posible colaboración de expertos externos.

*Difusión:* Interna entre los miembros del CBA

### **Oficio o carta**

*Definición:* Escrito dirigido desde el CBA a una persona a título individual o en representación de una institución, con el objeto de realizar una comunicación o para acompañar un documento.

*Procedimiento:* Elaboración y firma por la secretaría o la presidencia del CBA

*Difusión:* Dirigida al destinatario

#### ○ VOTOS PARTICULARES

Los votos particulares en las resoluciones finales emitidas por el CBA, dispondrán de un plazo de 10 días naturales para su anuncio, que se realizará en primer lugar a la Comisión Permanente que con carácter de excepcionalidad estudiará la cuestión en una reunión a tal efecto.

Posteriormente, se dispondrán de 10 días hábiles desde la reunión de la Comisión Permanente para su redacción, siendo la Secretaria del CBA, la que remitirá dicho documento, haciendo uso de las nuevas tecnologías al Plenario del Comité con la posibilidad de que algún miembro se adhiera a la situación planteada.

Se dará conocimiento en la siguiente reunión ordinaria del Pleno del CBA; quedando reflejada en el acta tanto las características del voto particular como de las adhesiones, si las hubiera y de las recomendaciones de la Comisión Permanente si también las hubiere.

#### ○ DISTRIBUCION Y PUBLICACION DE DOCUMENTOS

Las que se determinen tanto por el propio CBA, como por el Gobierno de Aragón en sus atribuciones.

Publicación on line: a través de la Web del CBA, la Web Salud informa u otros espacios.

Publicación en papel: para los casos en los que se considere necesario.

Distribución: a los posibles usuarios que contempla el Decreto: Instituciones socio-sanitarias públicas y privadas, CEAs, CEIs.

## **DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CBA,**

### **EXPERTOS Y ASESORES.**

#### ○ MODELO DE DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD

Consecuencia de la propia naturaleza de los asuntos que son tratados en el seno del CBA y de la posibilidad de que sus informes sean requeridos tanto por miembros del Gobierno de Aragón, de los Comités de Ética Asistencia, de los Comités relacionados con la Investigación clínica y de instituciones sanitarias y sociales de carácter público y privado (Art. 11.1 del Decreto 96/2013), se hace necesario la elaboración de un documento de confidencialidad que garantice que los procesos de evaluación tengan un carácter reservado y que ninguno de sus integrantes puedan comentar las opiniones emitidas durante las discusiones, fuera de aquellas situaciones y momentos en los que se esté trabajando en los asuntos sometidos a su consideración

Para cumplir con este principio, el Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno del CBA, establece en su Art. 12 que sus miembros tienen el deber de reserva de la información y del contenido de los debates y en su Art. 24.2 y 24.3 establece la posibilidad de recabar informe o colaboración de expertos ajenos al Comité comprometiéndose a guardar la confidencialidad de los asuntos tratados, así como de la documentación a la que se acceda.

Desde la presente GBP se establece el *Documento de toma de posesión del miembros del CBA* (ANEXO II) y el documento de *Compromiso de Confidencialidad del Comité de Bioética de Aragón* que figura en el ANEXO III, para aquellas personas que sean reclamadas como expertos-asesores para la ayuda de toma de decisiones en la resolución de casos en los que se considere necesario su presencia respectivamente.

# **ANEXOS**

## ANEXO I

### MODELO PRESENTACIÓN DE CONSULTAS EN EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGON

#### ***DATOS GENERALES DE LA CONSULTA:***

---

- Fecha en la que se realiza la consulta (dd/mm/aaaa):
- Institución u Organización a la que pertenece o representa:
- Domicilio de contacto:
- Persona de contacto:
- Correo electrónico de contacto:

#### ***FINALIDAD/OBJETIVO DE LA CONSULTA:***

---

#### ***EXPOSICION:***

---

- Exposición de los HECHOS.
- Debe figurar la PREGUNTA correspondiente al problema ético principal del caso, según criterio de la institución que demanda la consulta.
- Posibilidad de adjuntar informes relacionados con el caso si es preciso.

A LA ATENCION DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGON

## ANEXO II

### TOMA DE POSESIÓN COMO MIEMBRO DEL COMITE DE BIOETICA DE ARAGON

El abajo firmante, Dº/Dª..... como miembro del Comité de Bioética de Aragón, acepta los deberes y obligaciones que conlleva el desarrollo del cargo, cumplimiento con el Decreto 96/2013, de 28 de mayo del gobierno de Aragón, el reglamento de Organización y Funcionamiento y la Guía de Buenas Practicas. Cargo que ejerceré de forma independiente a la institución que me propuso.

Consiento siendo consciente de las consecuencias del incumplimiento.

En Zaragoza a.....de.....20....

### ANEXO III

#### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD COMO EXPERTO-ASESOR DEL COMITE DE BIOETICA DE ARAGON

El abajo firmante, Dº/Dª..... en relación a su participación como experto-asesor del Comité de Bioética de Aragón para el caso..... entiende y consiente en lo siguiente:

**El desarrollo de las sesiones es absolutamente confidencial de manera que no se puede reproducir total o parcialmente ninguna de las exposiciones, opiniones, discusiones o decisiones que hayan tenido lugar, así como tampoco podré revelar ningún aspecto referente a ninguno de los protocolos, proyectos o solicitudes, ni del proponente, caso o contenidos que hayan llegado a mi conocimiento como experto-asesor del Comité de Bioética de Aragón, comprometiéndome a no utilizarlos en beneficio propio, respetando el Código de Buenas Prácticas**

A todo ello me comprometo asumiendo mi exclusiva responsabilidad y todas las consecuencias jurídicas que puedan derivar del incumplimiento de estas condiciones.

En Zaragoza a.....de.....20...