

Reglamento de organización y funcionamiento interno del Comité de Bioética de España

El presente documento fue aprobado por el Comité de Bioética de España en sesión plenaria celebrada el 16 de enero de 2023.

ÍNDICE

TÍTULO I	3
Naturaleza y funciones del Comité de Bioética de España	3
Artículo 1. Naturaleza del Comité.	3
Artículo 2. Funciones del Comité.	3
Artículo 3. Régimen Jurídico del Comité.	3
TÍTULO II	4
Composición del Comité de Bioética de España y designación de sus miembros	4
Artículo 4. Composición del Comité.	4
Artículo 5. Nombramiento, duración del mandato y cese de las personas miembros del Comité.....	4
Artículo 6. Independencia e incompatibilidades.....	4
TÍTULO III	5
Estructura orgánica	5
CAPÍTULO I	5
La Presidencia del Comité.....	5
Artículo 7. Elección de la persona titular de la Presidencia.	5
Artículo 8. Funciones de la Presidencia.	5
CAPÍTULO II	5
La Vicepresidencia del Comité	5
Artículo 9. De la persona titular de la Vicepresidencia.....	5
CAPÍTULO III	6
La Secretaría del Comité	6
Artículo 10. De la persona titular de la Secretaría del Comité.	6
Artículo 11. Funciones del Secretario/a del Comité.	6
CAPÍTULO IV	6
La Comisión Permanente	6
Artículo 12. Organización y estructura de la Comisión Permanente.	6
TÍTULO IV	7
De los derechos y deberes de los miembros del Comité de Bioética de España	7
Artículo 13. Derechos.	7
Artículo 14. Deberes.....	7
Artículo 15. Incumplimiento reiterado de deberes.	8
Artículo 17. Representación del Comité.	8
Artículo 18. Incompatibilidades.	8
TÍTULO V	8

Procedimiento	8
CAPÍTULO I	9
Funcionamiento	9
Artículo 19. Procedimiento de las reuniones	9
CAPÍTULO II	9
Plenario	9
Artículo 20. Composición	9
Artículo 21. Constitución	9
Artículo 22. Funciones del plenario	9
CAPÍTULO III	10
Comisión Permanente	10
Artículo 23. Constitución	10
Artículo 24. Funciones	10
CAPÍTULO IV	10
Grupos de trabajo	10
Artículo 25. Creación	10
Artículo 26. Composición	11
Artículo 27. Funciones	11
Artículo 28. Supresión	11
CAPÍTULO V	11
Convocatorias, deliberaciones, acuerdos, votaciones y actas	11
Artículo 29. Convocatorias y orden del día	11
Artículo 30. Deliberaciones	12
Artículo 31. Acuerdos	12
Artículo 32. Votaciones	12
Artículo 33. Actas	13
CAPÍTULO VI	13
Procedimiento de elaboración de informes, propuestas, recomendaciones y otros documentos	13
Artículo 34. Elaboración y aprobación de los documentos	13
Artículo 35. Otras propuestas y decisiones del Comité	14
Artículo 36. Difusión de los documentos elaborados	14
TÍTULO VI	14
Modificación del Reglamento de organización y funcionamiento interno	14
Artículo 37. De la reforma del Reglamento	14
Disposición adicional única	14

TÍTULO I

Naturaleza y funciones del Comité de Bioética de España

Artículo 1. Naturaleza del Comité.

1. El Comité de Bioética de España es un órgano colegiado permanente, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. Desarrollará sus funciones con plena transparencia y pleno sometimiento a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico.
2. Sin perjuicio de su independencia funcional y para asegurar su funcionamiento, el Comité de Bioética de España está adscrito al Ministerio de Sanidad a través del Instituto Carlos III que le dotará de los medios necesarios para su funcionamiento.
3. La sede del Comité de Bioética de España está situada en el Instituto de Salud Carlos III, en la Calle Monforte de Lemos, número 1, de la ciudad de Madrid.

Artículo 2. Funciones del Comité.

1. De conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en este Reglamento, son funciones del Comité de Bioética de España:
 - a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
 - b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.
 - c) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.
 - d) Elaborar una memoria anual de actividades que será presentada a las autoridades y tendrá carácter público.
 - e) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.
3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.
4. El Comité de Bioética de España promoverá la formación en Bioética y su consideración transversal y de criterio de calidad en todos los ámbitos de la Biomedicina y Ciencias de la salud.
5. El Comité de Bioética de España contribuirá a la promoción del debate público de aquellos temas de interés social y biomédico con implicaciones éticas, a fin de favorecer y facilitar el compromiso de la ciudadanía con los valores y los derechos que mejoran la vida de las personas.

Artículo 3. Régimen Jurídico del Comité.

El Comité de Bioética de España se regirá por las normas que rigen el funcionamiento de los órganos colegiados en la Administración General del Estado y, específicamente, por las siguientes normas:

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
2. Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.
3. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del Sector Público.
4. Otras Leyes que resulten aplicables en función de su naturaleza.

TÍTULO II

Composición del Comité de Bioética de España y designación de sus miembros

Artículo 4. Composición del Comité.

El comité está constituido por un número máximo de doce personas, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición se procura la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

Artículo 5. Nombramiento, duración del mandato y cese de las personas miembros del Comité.

1. Las personas miembros del Comité de Bioética de España serán designadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 79.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
2. Las personas miembros del Comité serán nombradas y cesadas por la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad.
3. El nombramiento y el cese de las personas miembros del Comité se publicará en el Boletín Oficial del Estado.
4. De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, las personas miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.
5. La renovación de los cargos se hará por mitades, siendo seis miembros los que cada dos años someten su nombramiento a renovación. En cada caso, tres de ellos entre los propuestos por el CISNS y tres de ellos entre los propuestos por la AGE. Se acuerda que estas personas sean elegidas por sorteo.
6. Causas de cese de las personas miembros del Comité de Bioética de España:
 - a) Expiración de su mandato.
 - b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación a la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad.
 - c) Separación o cese acordada por la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad, previa audiencia de la persona interesada; por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o cuando se haya dirigido formalmente contra ella la acción penal.

Artículo 6. Independencia e incompatibilidades.

Las personas miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado,

Comunidades Autónomas o Corporaciones Locales, ni a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

TÍTULO III

Estructura orgánica

El Comité de Bioética de España tendrá una Presidencia, una Vicepresidencia, una Secretaría y diez vocalías.

CAPÍTULO I

La Presidencia del Comité

Artículo 7. Elección de la persona titular de la Presidencia.

1. La persona que ejerza la Presidencia del Comité será nombrada, entre sus miembros, por la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad, a propuesta del Comité. La votación para tal propuesta será secreta si así lo solicita cualquier persona miembro del Comité. En primera votación se requerirá la mayoría absoluta. Si ésta no se alcanzase se procederá a una segunda votación, en la que resultará elegida quien obtuviese mayor número de votos. En caso de empate se efectuará una última votación y si éste se repitiese, será propuesta la de mayor antigüedad en el cargo y, en caso de igualdad, la de mayor edad.
2. La duración del mandato de la titular de la Presidencia será de dos años, renovable por dos años más, por una sola vez consecutiva y siempre que ostente la condición de miembro.

Artículo 8. Funciones de la Presidencia.

Corresponde a la persona que ostente la Presidencia del Comité de Bioética de España:

1. Representar al Comité.
2. Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
3. Presidir las sesiones del Pleno y de la Comisión Permanente, moderar los debates y suspenderlos por causas justificadas.
4. Dirimir con su voto los empates, si así fuere necesario, al objeto de adoptar acuerdos.
5. Asegurar el cumplimiento de la normativa de aplicación.
6. Visar las actas y certificaciones de los acuerdos adoptados.
7. Elaborar el proyecto de memoria anual que debe someterse a aprobación del Pleno del Comité.
8. Solicitar, cuando se considere necesario y contando con el criterio favorable del Comité, la opinión de personas expertas no pertenecientes al mismo o de otras personas cuya opinión o declaración pueda resultar útil para los trabajos del Comité.
9. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de persona titular de la Presidencia del Comité.

CAPÍTULO II

La Vicepresidencia del Comité

Artículo 9. De la persona titular de la Vicepresidencia.

1. El Comité nombrará una persona titular de la Vicepresidencia entre sus miembros. Para su nombramiento se seguirá el mismo procedimiento que se establece en el artículo 7.1 con relación al nombramiento de la persona que ejerza la Presidencia.
2. La duración del mandato de la persona a cargo de la Vicepresidencia será de dos años, renovable por dos años más, por una sola vez consecutiva.
3. La persona titular de la Vicepresidencia sustituirá a la Presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad, asumiendo las funciones que corresponden a ésta durante dichos periodos.

CAPÍTULO III

La Secretaría del Comité

Artículo 10. De la persona titular de la Secretaría del Comité.

1. De conformidad con lo establecido en el art. 79 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, la persona titular de la Secretaría del Comité será la persona titular de una unidad administrativa con rango de Subdirección General, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.
2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Secretaría podrá asumir dichas funciones, por el tiempo estrictamente necesario, otro/a funcionario/a con el mismo rango y adscripción.

Artículo 11. Funciones del Secretario/a del Comité.

Serán funciones de la persona titular de la Secretaría:

1. Asistir a las reuniones con voz y sin voto.
2. Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de la persona titular de la Presidencia, así como las citaciones a los miembros de este en los términos y plazos establecidos en el art. 29 del presente reglamento.
3. Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Comité y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento, despachar la correspondencia del Comité y asegurar el envío a todos los miembros de las circulares, documentos y toda la información relativa al mismo.
4. Preparar, con el visto bueno de la persona titular de la Presidencia, el despacho de los asuntos, redactar y firmar las actas de las sesiones que darán constancia de los asistentes, los temas tratados y acuerdos adoptados, así como de los votos particulares formulados.
5. Expedir, con el visto bueno de la persona titular de la Presidencia, certificaciones de los acuerdos adoptados.
6. Archivar y custodiar toda la información y documentación relativa al Comité.
7. Todas aquellas que le sean encomendadas por la persona titular de la Presidencia.

CAPÍTULO IV

La Comisión Permanente

Artículo 12. Organización y estructura de la Comisión Permanente.

1. La Comisión Permanente estará compuesta por la persona titular de la Presidencia y cinco vocales elegidos entre los miembros del Comité por un periodo de dos años.
2. Se reunirá de forma ordinaria una vez al mes de forma telemática o presencial y de forma extraordinaria cuando sea convocada por la persona titular de la Presidencia.
3. La persona titular de la Secretaría asistirá a las reuniones de la Comisión Permanente con voz y sin voto.
4. A las reuniones de la Comisión Permanente asistirá en calidad de invitada la persona que ostente la Vicepresidencia a fin de facilitar el seguimiento de los asuntos y evitar la discontinuidad ante una eventual necesidad de sustitución de la Presidencia.
5. También podrá asistir a las reuniones de la Comisión Permanente cualquier miembro del Comité, con voz y sin voto, tanto a petición propia como a petición de la persona titular de la Presidencia de la Comisión.

TÍTULO IV

De los derechos y deberes de los miembros del Comité de Bioética de España

Artículo 13. Derechos.

Las personas miembros del Comité ostentarán los siguientes derechos:

1. A asistir a las sesiones plenarios y a las que sean convocadas en su condición de personas miembros de la Comisión Permanente o grupos de trabajo.
2. A la participación en las iniciativas, en las deliberaciones y en la adopción de decisiones del Comité, aportando reflexiones, opiniones, propuestas y colaborando en los trabajos de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en este Reglamento.
3. A emitir su voto y formular votos particulares fundamentados.
4. A recibir con la antelación establecida en el artículo 29.5 de este Reglamento, la convocatoria y el orden del día de las reuniones.
5. A obtener la información y documentación necesarias para el cumplimiento de sus funciones y el desarrollo de las tareas asignadas.
6. A sugerir temas para la elaboración de informes, propuestas, recomendaciones y declaraciones.
7. A hacer solicitudes y preguntas.

Artículo 14. Deberes.

Las personas miembros del Comité tendrán los siguientes deberes:

1. Asistir a las sesiones del Pleno y, en su caso, de la Comisión Permanente y de los grupos de trabajo de los que formen parte.
2. Participar en los trabajos del Pleno y, en su caso, de la Comisión Permanente y de los grupos de trabajo de los que forman parte.
3. Cumplir con lo dispuesto en el presente reglamento.
4. Actuar con lealtad y responsabilidad respecto del interés general y de la representación que ejercen.
5. Guardar el debido secreto, confidencialidad y reserva respecto de los asuntos tratados, de las deliberaciones en el Comité y de los datos e informaciones a que tengan acceso por su condición

de miembros. A estos efectos los miembros suscribirán un documento individual que refleje el compromiso de confidencialidad adquirido.

6. Declarar las actividades y circunstancias que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones o que puedan generar un conflicto de interés.
7. Inhibirse del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio y, en todo caso, cuando lo establezca la legislación vigente o a solicitud del propio Comité.
8. Justificar debidamente la falta de asistencia a las sesiones del Pleno y, en su caso, de la Comisión Permanente y de los grupos de trabajo de los que forme parte.

Artículo 15. Incumplimiento reiterado de deberes.

Se entiende por incumplimiento reiterado de deberes:

1. La falta de asistencia injustificada a tres sesiones plenarias o, en su caso, de la Comisión permanente o de los grupos de trabajo de los que forme parte.
2. La violación de las reglas de funcionamiento del Comité de Bioética de España.

Para justificar las faltas de asistencia a las sesiones se admitirá comunicación verbal a la Presidencia y Secretaría siempre que posteriormente se confirme por escrito.

Artículo 16. Inamovilidad y autonomía.

1. Las personas miembros del Comité son inamovibles durante el tiempo de su mandato sin perjuicio de la aplicación, en su caso, de las causas de cese y suspensión establecidas en la ley y en este Reglamento.
2. Las personas miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité de Bioética de España.

Artículo 17. Representación del Comité.

1. La función de representación del Comité solo tendrá lugar cuando se trasladen acuerdos informes o documentos que hayan sido aprobados por el Comité.
2. La persona titular de la Presidencia ostenta la representación del Comité de Bioética de España.
3. Las otras personas miembros del Comité no podrán atribuirse la representación de éste, salvo acuerdo en contrario del Plenario.

Artículo 18. Incompatibilidades.

1. Si al iniciar su mandato o durante el mismo alguno de los vocales del Comité fuese nombrado para cargo o puesto incompatible, deberá optar, dentro del plazo de ocho días contados desde el nombramiento, por uno u otro cargo.
2. Si el designado dejare transcurrir el citado plazo sin verificar la opción, la hiciere por el cargo incompatible o tomare posesión de este, el Pleno del Comité elevará el asunto a la persona que ostente la titularidad del Ministerio de Sanidad, para que se proceda conforme a la ley.

TÍTULO V

Procedimiento

CAPÍTULO I

Funcionamiento

Artículo 19. Procedimiento de las reuniones

El Comité se reunirá:

1. En sesión plenaria.
2. En sesión de la Comisión Permanente.
3. En grupos de trabajo "ad hoc".

CAPÍTULO II

Plenario

Artículo 20. Composición.

1. El Pleno del Comité de Bioética de España está formado por la totalidad de sus personas miembros, bajo la dirección de la Presidencia y con la asistencia de la Secretaría.
2. Se reunirá en sesión ordinaria bimestralmente y en sesión extraordinaria siempre que la convoque la Presidencia o por petición de un tercio de los miembros, en cuyo caso, no transcurrirá un plazo superior a quince días desde la solicitud hasta la celebración de la sesión.

Artículo 21. Constitución.

1. El Pleno del Comité quedará constituido en primera convocatoria cuando estén presentes la Presidencia, o quien la represente, y la Secretaría, y comparezcan las dos terceras partes de sus miembros.
2. Si no se alcanza el quórum indicado, el Pleno podrá constituirse en segunda convocatoria, y será necesaria la presencia de la mitad de sus miembros, incluida la Presidencia o quien la represente.
3. En situaciones excepcionales y justificadas, el Pleno del Comité podrá constituirse sin enviar previamente la convocatoria y el orden del día, siempre que estén presentes todos sus miembros y lo acuerden por unanimidad.

Artículo 22. Funciones del plenario.

Las funciones del Pleno del Comité son las siguientes:

1. La propuesta de nombramiento de la persona titular de la Presidencia y de la Vicepresidencia.
2. La deliberación y resolución de los asuntos que hayan sido estudiados en primera instancia por la Comisión Permanente y/o los grupos de trabajo.
3. La deliberación y aprobación de todas las actividades del Comité, incluidas las de representación y colaboración con otros órganos, en los términos establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y en este Reglamento.
4. La deliberación y decisión de los asuntos referidos al estatuto de los miembros del Comité.
5. La deliberación y aprobación de la memoria anual. La Memoria de actividades del Comité será sometida a la aprobación del Pleno dentro de los tres meses siguientes al término del periodo anual al que dicho documento se refiera.

6. Proponer la creación de grupos de trabajo.
7. Conocer y, en su caso, aprobar los resultados de los grupos de trabajo.
8. Interpretar el presente reglamento y, en su caso, integrar sus lagunas.
9. Proponer y, en su caso, aprobar la reforma del reglamento.
10. Cualquier otra que le atribuya el ordenamiento jurídico en general y, específicamente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y este Reglamento.

CAPÍTULO III

Comisión Permanente

Artículo 23. Constitución.

1. La Comisión Permanente de Comité quedará constituida en primera convocatoria cuando estén presentes el/la titular de la Presidencia, o quien ejerza sus funciones, el/la titular de la secretaría, y comparezcan todos sus miembros.
2. Si no se alcanza el quórum indicado, la Comisión Permanente podrá constituirse en segunda convocatoria con la presencia de la mitad de sus miembros, incluida la persona titular de la Presidencia, o quien ejerza sus funciones.

Artículo 24. Funciones.

Las funciones de la Comisión Permanente son las siguientes:

1. Preparar las reuniones del pleno.
2. Proponer temas para ser tratados en grupos de trabajo y elevarlos al Pleno.
3. Hacer el seguimiento de los grupos de trabajo, su composición y su actividad para que se adecue al encargo que le ha hecho el Pleno del Comité.
4. Conocer y analizar cuestiones y asuntos urgentes o que pudieran requerir de una respuesta inmediata, con el fin de promover una convocatoria extraordinaria del Pleno.
5. Velar por la transparencia del Comité de Bioética y de sus actuaciones. A este fin el Presidente/a informará al Pleno de las reuniones de la Comisión Permanente.
6. Presentar al Pleno los asuntos conocidos y/o resueltos por la Comisión Permanente.
7. Cualquier otra que le atribuya el ordenamiento jurídico en general y, específicamente, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y este Reglamento.

CAPÍTULO IV

Grupos de trabajo

Artículo 25. Creación.

1. El Pleno del Comité de Bioética de España podrá acordar la creación de grupos de trabajo para el estudio de temas específicos.
2. La creación de los grupos de trabajo se hará a propuesta de quien ejerza la Presidencia o de un tercio de los miembros del Pleno, siempre que la propuesta cuente con el voto favorable de la mayoría de los miembros del Pleno.

3. La composición, funciones y plazos para el cumplimiento de los fines de grupo de trabajo se harán constar en el acuerdo de creación.

Artículo 26. Composición.

1. La participación en los grupos de trabajo es voluntaria.
2. Los grupos de trabajo estarán compuestos por un mínimo de tres miembros.
3. La composición de los grupos de trabajo será aprobada por acuerdo favorable de la mayoría simple del Pleno.
4. Cada grupo de trabajo designará entre sus miembros un responsable que coordinará el desarrollo del trabajo y actuará como portavoz ante el Pleno.
5. El Pleno, a iniciativa del grupo de trabajo, podrá recabar el informe o la colaboración de expertos ajenos al Comité para asesorar técnicamente en materias de su competencia.
6. Los expertos externos deberán comprometerse por escrito a guardar la confidencialidad de los asuntos tratados.

Artículo 27. Funciones

Las funciones de los grupos de trabajo son las siguientes:

1. Presentar el trabajo encomendado al Pleno en el plazo establecido.
2. Elaborar los informes del trabajo solicitado.

Artículo 28. Supresión

Son causas de supresión de los grupos de trabajo las siguientes:

1. El cumplimiento de la tarea asignada.
2. El vencimiento del plazo concedido para llevar a cabo la tarea encomendada.
3. El acuerdo de la mayoría simple del Pleno para tal fin.

CAPÍTULO V

Convocatorias, deliberaciones, acuerdos, votaciones y actas

Artículo 29. Convocatorias y orden del día.

1. Las convocatorias de las sesiones corresponden a la Presidencia.
2. Las convocatorias indicarán el orden del día, el lugar, la fecha y hora de la reunión, e incluirán la documentación necesaria para el estudio de los temas a tratar.
3. Si el volumen o la complejidad de la documentación impidieran su envío a los miembros del Comité, en la convocatoria se indicará el plazo previo a la reunión en la que los miembros del Comité podrán consultar dicha documentación, que habrá de estar disponible en el mismo lugar de celebración de la sesión.
4. Las convocatorias de las reuniones ordinarias y extraordinarias del pleno serán notificadas por vía telemática con acuse de recibo a cada una de las personas que componen el Comité con una antelación mínima de siete días naturales en el caso de reuniones ordinarias, y cinco días en las

extraordinarias, salvo caso de urgencia en el cual la notificación se puede realizar, al menos, con cuarenta y ocho horas de antelación.

5. Las sesiones de la Comisión permanente y grupos de trabajo se convocarán con una antelación mínima de 48 horas.
6. El orden del día recogerá la aprobación del acta de la última sesión y los puntos a tratar.
7. Se incluirán también en el orden del día los puntos solicitados por al menos cuatro de las personas miembros del Comité, siempre que se comuniquen a la persona que ostente la Presidencia con al menos diez días con antelación a la celebración de la reunión.
8. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del órgano colegiado y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.
9. Podrá solicitarse por mayoría simple del Pleno la supresión de asuntos incluidos en el orden del día, con objeto de incorporar la documentación sin la cual no sea posible adoptar un acuerdo.
10. Las reuniones del Comité de Bioética se celebrarán, de forma habitual, en la sede de este. Sin perjuicio de lo anterior, el Comité podrá también celebrar válidamente sus sesiones, tanto de Pleno, como de Comisión Permanente y grupo de trabajo, en un lugar distinto, cuando así haya sido aprobado por el órgano correspondiente. Se prestará especial atención a la posibilidad de celebrar sesiones del Comité en las diferentes Comunidades Autónomas cuando así lo soliciten las autoridades de las mismas y/o instituciones y organismos públicos de los respectivos territorios o alguno de los miembros del Comité.
11. Cuando las reuniones sean presenciales los miembros podrán conectarse telemáticamente de manera justificada, en los términos de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. En las sesiones que celebren a distancia, los miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos, y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos, el correo electrónico, las audioconferencias y las videoconferencias.

Artículo 30. Deliberaciones.

Corresponde a la Presidencia la organización de las deliberaciones y los debates. Podrá establecer el tiempo máximo correspondiente a cada cuestión y a cada intervención.

Artículo 31. Acuerdos.

1. El Comité adoptará sus acuerdos preferentemente por consenso.
2. En caso de que no sea posible alcanzar el consenso, adoptará sus acuerdos por mayoría simple de los votos válidamente emitidos, salvo en aquellos casos en los que el presente reglamento exija otra mayoría cualificada.
3. En el caso de empate en los votos válidamente emitidos, la persona que ostente la presidencia tendrá voto de calidad y determinará el desempate.
4. Los acuerdos adoptados se reflejarán en el acta de la sesión junto con las votaciones individuales.
5. La persona que ocupe la Secretaría podrá certificar los acuerdos adoptados, sin perjuicio de la posterior aprobación del acta en sesión inmediatamente posterior, y dejará constancia de esta circunstancia.

Artículo 32. Votaciones.

1. Los miembros del Comité de Bioética de España emitirán su voto individual y personalmente. No obstante, podrán delegar su voto, sobre un asunto específico previamente estudiado, en otro miembro del Comité, para que lo emita en su lugar. La delegación del voto deberá acreditarse debidamente con la aceptación de las dos partes intervinientes y se hará llegar a la Secretaría con una antelación mínima de 24 horas.
2. Los votos se emitirán:
 - a. Por asentimiento, a propuesta de quien ejerza la Presidencia.
 - b. A mano alzada.
 - c. Por votación nominal, previa apelación de quien ocupe la Secretaría.
 - d. Por votación secreta cuando el Pleno así lo decida por mayoría simple.
3. No podrá someterse a votación una propuesta que no haya sido objeto de deliberación previa si alguno de los miembros del Pleno manifiesta su oposición.

Artículo 33. Actas

1. De cada sesión, ya sea del Pleno o de la Comisión Permanente, se levantará acta por la persona titular de la Secretaría con indicación de las personas asistentes, del orden del día de la reunión, de las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, del desarrollo de las deliberaciones, de las personas que han intervenido, de las manifestaciones particulares de los miembros que se quisieran hacer constar y del contenido de los acuerdos adoptados. Cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el/la Presidente/a, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.
2. En caso de discrepar de los acuerdos adoptados, los miembros podrán también formular por escrito voto particular en los ocho días siguientes a la adopción del acuerdo. Se incorporarán al texto aprobado los votos particulares formulados. Cualquier miembro podrá adherirse al voto particular emitido por otro miembro del Comité.
3. Un borrador del acta se remitirá a todos los miembros con antelación suficiente para su enmienda y corrección, que será definitivamente aprobada en la siguiente sesión.
4. La Secretaría podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.
5. El acta será firmada por la persona titular de la Secretaría, con el visto bueno de la persona que ostente la Presidencia.

CAPÍTULO VI.

Procedimiento de elaboración de informes, propuestas, recomendaciones y otros documentos

Artículo 34. Elaboración y aprobación de los documentos.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 78 de la Ley de Investigación biomédica, los documentos elaborados por el Comité adoptarán la forma de informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos con implicaciones éticas relevantes.
2. El procedimiento a seguir en el Plenario será:
 1. Presentación del documento por parte del ponente o portavoz del grupo de trabajo.

2. Apertura de un plazo de quince días para la presentación de enmiendas escritas por parte de los miembros del Pleno.
3. Deliberación y Discusión sobre las enmiendas presentadas.
4. Deliberación por el Pleno del Comité. En esta fase, los miembros del Pleno podrán presentar enmiendas *in voce* que serán aceptadas o rechazadas por el Pleno y en su caso discutidas en trámite único.
5. Aprobación por el Pleno del Comité.
6. Presentación de votos particulares si los hubiere.

Artículo 35. Otras propuestas y decisiones del Comité.

1. Las propuestas de actividades, estudios, relaciones de cooperación y representación del Comité en foros nacionales o internacionales serán objeto de deliberación por el Pleno, que decidirá por mayoría simple.
2. Asimismo, el Comité podrá proponer la celebración de reuniones científicas o debate de carácter público con la participación de expertos.

Artículo 36. Difusión de los documentos elaborados.

1. Se harán públicos los documentos aprobados por el Comité.
2. Los miembros del Comité no podrán hacer públicos los documentos antes de que éstos sean aprobados, ni podrán emitir información parcial o total de los temas tratados por el Comité antes de que éste los haga públicos.
3. La Memoria anual será pública tras su aprobación.

TÍTULO VI

Modificación del Reglamento de organización y funcionamiento interno

Artículo 37. De la reforma del Reglamento.

1. El Pleno del Comité tiene la facultad de reformar, parcial o totalmente, el presente Reglamento de organización y funcionamiento interno del Comité de Bioética de España.
2. La propuesta de cualquier modificación del Reglamento deberá ser presentada por escrito al Comité, con el fin de que sea analizada en sesión ordinaria.
3. No podrá plantearse modificación alguna del Reglamento que vaya en contra de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, o de cualquier otro precepto de la legislación vigente.
4. La aprobación de toda modificación del Reglamento Interno requerirá la mayoría absoluta de los miembros del Comité.

Disposición adicional única

1. Los miembros del Comité de Bioética de España percibirán una compensación por los gastos debidamente justificados, derivados de la asistencia a las reuniones y de su participación en actos o actividades en nombre o representación del Comité.
2. Las personas que participen en calidad de asesoras externas percibirán una compensación por los gastos debidamente justificados derivados de su asistencia a las reuniones a las que hayan sido convocadas por el Comité.