

REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO

COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL DE PONIENTE

Aprobado por unanimidad el día 26 de mayo de 2011

INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN

El Comité de Ética Asistencial de Poniente, se constituye como órgano colegiado de deliberación, con el carácter y funciones que se detallan en el presente reglamento, como instrumento esencial en el proceso de mejora continua de la calidad de atención y de construcción de una ética de la organización orientada a la equidad y a los derechos de la ciudadanía y profesionales.

El Comité de Ética Asistencial se constituye al amparo de lo dispuesto en 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*, en el marco normativo constituido, entre otras, por la *Ley 2/2010 de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de Muerte*, *Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia*, y *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*.

En lo no dispuesto en este Reglamento se estará a lo dispuesto en la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común*, y la *Ley 9/2007, de la Administración de la Junta de Andalucía*.

Artículo 1. Definición del Comité de Ética Asistencial

El Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

Artículo 2. Objetivos

Son objetivos del Comité los siguientes:

- a) La mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.
- b) Velar para que dentro de la institución se respete la integridad de las personas, sus derechos y libertades fundamentales con respecto a la salud.
- c) Impulsar la reflexión y la formación ética en el ámbito de la práctica clínica.

Artículo 3. Funciones

1. Son funciones del Comité las siguientes:

- 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.

Dado nuestro contexto social y poblacional incidir especialmente en el fomento del respeto a la diversidad cultural.

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.

2. No son funciones del Comité las siguientes:

a) Promover o amparar actuaciones jurídicas para la institución, las personas que trabajan en ellas o los miembros del Comité.

b) Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas de pacientes o personas usuarias. No tendrá en consecuencia, capacidad para proponer sanciones.

c) Subrogarse o reemplazar la responsabilidad de quienes han pedido su asesoramiento.

d) Sustituir a cualquier otra Comisión o Comité.

Artículo 4. Ámbito de actuación, dependencia y sede.

1. El Comité de Ética Asistencial, bajo la coordinación general del Comité de Bioética de Andalucía, dará apoyo y asesoramiento a todos los centros o instituciones que lo integran, y que se detallan a continuación:
 - a) Hospital de Poniente dependiente de la Agencia Sanitaria de Poniente.
 - b) Distrito Sanitario Poniente de Almería.
2. El Comité tendrá plena autonomía para el desarrollo de sus funciones, y no dependerá funcionalmente de ningún órgano o Comisión de los centros sanitarios adscritos al Comité.
3. El Comité dependerá, a los únicos efectos de gestión y soporte, de la Dirección Gerencia de la Agencia Sanitaria de Poniente centro ,. que dotará al órgano de su sede administrativa, y de los medios materiales y humanos necesarios para el cumplimiento de sus fines, realización de sus reuniones, gestión de documentación y correspondencia, conforme a los requisitos legales de confidencialidad.
4. La Sede Administrativa del Comité de Ética Asistencial se ubica en el Hospital de Poniente

Artículo 5. Dotación de medios y ubicación

1. El Comité de Ética Asistencial contará, al menos, con:
 - a) Un espacio físico adecuado para la Secretaría del Comité y para el archivo que garantice la custodia y confidencialidad de los documentos, según la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
 - b) Un soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada por el Comité.
 - c) Una sala disponible para la celebración de las reuniones.

d) Persona o personas con dedicación suficiente para garantizar la gestión del Comité y la realización de sus actividades.

2. Los miembros del Comité, vinculados por una relación de servicio con alguno de los centros sanitarios que lo integran dispondrán, dentro de su horario de trabajo, del tiempo necesario para el ejercicio de sus funciones.
3. El centro que acoja las reuniones del órgano, aún cuando éstas tengan lugar fuera de su sede administrativa, facilitará los medios necesarios para su realización.
4. La Dirección Gerencia al que el Comité esté adscrito podrá proveer, de conformidad con la normativa vigente, a los gastos o necesidades extraordinarias para el funcionamiento del Comité, cuando así sea solicitado por la persona que lo represente.

Artículo 6. Composición del Comité

1. Los miembros del Comité de Ética Asistencial se integran en el mismo con carácter voluntario. Participan a título individual sin que puedan ejercer representación ni portavocía de asociaciones sociales, profesionales, ideológicas, confesionales o de cualquier otra índole.
2. Son miembros del Comité aquellas personas designadas que, conforme a la normativa de aplicación, expresen su consentimiento para su integración en el órgano.
3. El Comité estará integrado por un mínimo de diez, y preferentemente un máximo de veinte miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado h), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:
 - a) Profesionales de la medicina.
 - b) Profesionales de la enfermería.

- c) Profesionales del área de gestión y servicios.
 - d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.
 - e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.
 - f) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen.
 - g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.
 - h) 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.
4. Al menos, una persona componente del Comité deberá tener formación experta acreditada en Bioética.
5. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo, de acuerdo a los contenidos específicos que sean objeto de deliberación y dictamen.
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.

Artículo 7. Miembros y estructura organizativa del Comité.

1. Corresponde a los miembros del Comité:

- a) Ser notificados, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, de la convocatoria con el orden del día de las sesiones.
- b) Consultar la información relativa al orden del día, que deberá estar puesta a su disposición en la sede del órgano, al menos, en el mismo plazo de cuarenta y ocho horas, sin perjuicio de la que pueda ser notificada personalmente.
- c) Participar en las deliberaciones y debates de las sesiones.
- d) Ejercer el derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- e) Formular ruegos y preguntas.
- f) Proponer a la Presidencia, individual o colectivamente, la inclusión de asuntos en el orden del día, en la forma y condiciones que establezca su norma reguladora.
- g) Obtener información precisa para el cumplimiento de sus funciones.
- h) Cuantos otros derechos, deberes y funciones sean inherentes a su condición.

2. Los miembros del Comité no podrán atribuirse funciones de representación de este, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio órgano.

3. Las personas designadas como miembros del Comité elegirán, de entre ellas, y con el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y la Secretaría. El Comité propondrá el nombramiento a las Direcciones Gerencias de los centros adscritos, que procederán a su designación. El nombramiento será comunicado al órgano acreditador competente.

4. Son funciones de la Presidencia, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro del órgano:

- a) Representar al órgano.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones y determinar el orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones presentadas por los restantes miembros con antelación suficiente.
- c) Presidir las sesiones y moderar el desarrollo de los debates, garantizando la participación y las aportaciones de todos los miembros de Comité.
- d) Dirimir con su voto los empates para la adopción de acuerdos,
- e) Visar las actas y las certificaciones de los acuerdos del órgano.
- f) Presentar al Comité la memorial anual.
- g) Cuantas otras sean inherentes al cargo.

5. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la Presidencia será asumida por el miembro que designe el propio órgano y, en su defecto, por el miembro de mayor antigüedad en el Comité o de mayor edad, por este orden, de entre sus componentes.

6. Son funciones de la Secretaría, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro del órgano:

- a) Asistir a las reuniones con voz y voto
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de la Presidencia, así como las citaciones de sus miembros.
- c) Preparar el despacho de los asuntos y redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- d) Recepcionar los escritos y la documentación que se generen en el seno del órgano colegiado o remitan sus miembros.
- e) Organizar y gestionar, en su caso, el registro del órgano.
- f) Expedir certificados de las actuaciones y acuerdos.
- g) Elaborar la memoria anual.

h) Cuantas otras sean inherentes al cargo.

7. En los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, la Secretaría será asumida por el miembro que designe el propio órgano de entre sus componentes.

Artículo 8. Subcomisiones, grupos de trabajo y consultores internos

1. El Comité podrá acordar la constitución de Subcomisiones o Grupos de Trabajo, para la realización de tareas concretas vinculadas al cumplimiento de las tareas y funciones propias del órgano.

Los encargos de tareas, realizados a las Subcomisiones o Grupos de Trabajo, deberán formularse de forma concreta, con indicación de objetivos a conseguir, medios disponibles, y plazo para su desarrollo, con exposición detallada en el acta de la reunión en la que se acuerde.

En cualquier momento el Comité podrá recabar para sí el conocimiento y la gestión de los asuntos, poniendo fin al encargo o modificando algunos de sus aspectos.

2. Podrán concurrir a los Grupos de Trabajo y Subcomisiones personas expertas en cuestiones propias de sus funciones, con voz pero sin voto. Quedarán sujetas, en todo lo que pudieran conocer como consecuencia de su participación en el órgano, al mismo deber de confidencialidad que asiste a los miembros del Comité. Su participación se limitará a las sesiones o actuaciones donde su aportación fuera necesaria.

3. Los acuerdos, informes o recomendaciones de los Grupos de Trabajo o Subcomisiones deberán ser aprobados, para su validez, por el Comité en

Pleno, salvo que éste, hubiera atribuido expresamente al Grupo de Trabajo o Subcomisión la facultad de acordar informar o realizar recomendaciones.

4. El Comité podrá elegir, entre sus componentes, a consultores para actuar en situaciones que requieran una respuesta urgente. Estos consultores internos informarán de sus intervenciones a la Presidencia del Comité a la mayor brevedad posible y al pleno del Comité en la siguiente reunión del mismo.

Artículo 9. Incorporación y remoción de los miembros.

1. Cuando la composición del Comité no se ajuste a las previsiones del Decreto 439/2010, la Presidencia propondrá a la Dirección Gerencia de la sede administrativa del Comité, el establecimiento de un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la incorporación de nuevos miembros. Asimismo se recabará del órgano acreditador competente la autorización para iniciar dicho procedimiento.

2. Si un centro sanitario público o de titularidad privada, tal y como prevé para éste último el artículo 10.7 del Decreto 439/2010, solicita su adscripción a este Comité ya constituido, propondrá a la Dirección Gerencia de la sede administrativa del Comité su solicitud. Ésta recabará del órgano acreditador competente la autorización para iniciar el procedimiento para la incorporación de estos nuevos miembros. La Dirección Gerencia del centro sanitario solicitante establecerá igualmente un proceso de selección para determinar el miembro que se incorporará al Comité en su representación.

3. La evaluación de los candidatos que se presenten para ocupar las vacantes o nuevas incorporaciones, conforme a lo establecido en los puntos 1 y 2 de este artículo, deberá ser realizada por una comisión formada por

la Presidencia y Secretaría del Comité y por al menos un directivo de cada uno de los centros ya adscritos al Comité.

4. Finalizado el proceso de selección, dicha comisión propondrá a las Direcciones Gerencias de los centros la designación de los nuevos integrantes del Comité y se comunicará al órgano acreditador competente.

5. La designación de los miembros del Comité podrá ser revocada, por acuerdo de las Direcciones Gerencias de los centros adscritos al Comité y previa autorización del órgano acreditador competente, por alguna de las siguientes causas:

- a) Por solicitud de la persona interesada.
- b) Por pérdida de alguno de los requisitos necesarios para la designación como miembro del Comité, cuando así sea apreciado por la Gerencia de oficio o a solicitud del propio Comité.
- c) Por incumplimiento notorio de sus funciones, acordado por el pleno del Comité.
- d) Por no asistencia a más del 50 % de las convocatorias anuales.

Artículo 10. Renovaciones de integrantes y cargos.

1. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se hará por un plazo de cuatro años.

2. La renovación del Comité se hará por mitades cada dos años y exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo. Dicha renovación se realizará siguiendo un procedimiento igual al establecido en los puntos 1,2 y 3 del artículo 9 de este Reglamento interno.

No obstante, la primera renovación tras la constitución del Comité se producirá, a los cuatro años, para la mitad de los integrantes. Pasados dos años se procederá a la renovación de la mitad restante, siguiendo un procedimiento igual al establecido en el artículo 9 de este Reglamento interno.

3. El Comité renovará la Presidencia y Secretaría con una periodicidad bienal, así como cuando queden vacantes, por cese en el cargo o baja como miembro del Comité. Dicha renovación se hará conforme a lo establecido en el punto 3 del artículo 7 del presente Reglamento interno.

4. Las nuevas incorporaciones y cargos, así como las remociones se harán constar en el acta de la primera reunión en la que se tome razón de las mismas. Será comunicado por la Dirección Gerencia de la sede administrativa al órgano acreditador competente.

Artículo 11. Reuniones ordinarias.

1. El Comité se reunirá como mínimo en convocatoria ordinaria al menos **cuatro veces** al año, sin perjuicio de sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia. De cada reunión, se levantará acta en la que se consignarán los acuerdos adoptados y las personas que han asistido.

2. Toda reunión ordinaria se convocará con una antelación mínima de 48 horas, y en todo caso, con el tiempo suficiente para el estudio de los casos y la documentación referente a los mismos.

3. La convocatoria deberá hacer constar el orden del día, así como el lugar, fecha y hora de celebración de la reunión.

4. Para que la reunión quede validamente constituida, se requerirá la asistencia de al menos, la mitad más uno de los miembros del Comité.
5. 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.
6. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de 48 horas, que se incorporará al texto aprobado.
7. El calendario anual de reuniones será puesto en conocimiento de las Direcciones Gerencias de los centros sanitarios adscritos al Comité, con el fin de que facilite su celebración y la asistencia de sus miembros.
8. La condición de miembro del Comité es indelegable. Los miembros deberán participar de manera personal en las reuniones sin que puedan ser sustituidos o representados por ninguna otra persona.

Artículo 12. Reuniones extraordinarias

1. Podrán ser convocadas reuniones extraordinarias por la Presidencia, a propuesta de cualquiera de los miembros del Comité, cuando la resolución de los asuntos a tratar no admita demora alguna.

La reunión deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas desde su convocatoria.

La convocatoria podrá realizarse por escrito, correo electrónico, o cualquier otro medio que permita la constancia y esté dotado de la debida agilidad.

2. No podrán debatirse en reuniones extraordinarias cuestiones relativas a la composición y funcionamiento del Comité: provisión de vacantes o remoción de miembros, nombramiento de los cargos de la Presidencia y Secretaría, o determinación de normas o procedimientos de funcionamiento. No podrán ser tenidas en consideración otras cuestiones distintas a las que dieron lugar a la convocatoria.

Artículo 13. Desarrollo de las reuniones.

1. Las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garantice la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la *Ley 9/2007, de 22 de octubre*.

2. Para la deliberación ética sobre casos clínicos que se consulten al Comité se seguirá el procedimiento normalizado interno establecido por el Comité.

3. El comité podrá encargar, para la deliberación de cuestiones de especial complejidad, la elaboración de una ponencia.

El ponente deberá ser, con carácter general, miembro del Comité, aunque podrá recaer, también, en un experto reclamado por el órgano para su participación en las sesiones.

El ponente instruirá al órgano, con carácter previo a la deliberación, del estado de la cuestión que se debate, bibliografía y antecedentes disponibles, cursos de acción posibles y cuantas precisiones estime conveniente para el debate y toma de decisión.

El nombramiento del ponente, y el desarrollo documental de la ponencia se adjuntará al acta de la reunión.

3. La reunión se desarrollará, conforme al orden del día, mediante la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, deliberación sobre las cuestiones propuestas y ruegos y preguntas.

Artículo 14. Actas.

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

2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, 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 la Presidencia, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

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

4. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir la Secretaría, certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. En

las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta, se hará constar expresamente tal circunstancia.

Artículo 15. Procedimiento de consulta al Comité y emisión de Informes

1. El Comité de Ética Asistencial podrá ser requerido en su función asesora por:

- a) Profesionales de los centros sanitarios de su ámbito de actuación.
- b) Los propios centros sanitarios, a través de sus órganos directivos.
- c) Pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios de su ámbito de actuación, sus representantes legales, o sus familiares o allegados siempre que puedan acreditar un interés legítimo para ello.
- d) Entidades sin ánimo de lucro.

2. Las solicitudes de asesoramiento por parte de pacientes y personas usuarias de los centros se canalizarán a través de las unidades de atención ciudadana o mediante cualquier procedimiento establecido utilizando el formulario aprobado por el Comité.

3. Las solicitudes de asesoramiento por parte de profesionales de la salud o del centro o institución sanitaria serán dirigidos a la Secretaría del Comité utilizando el formulario aprobado por el Comité.

4. 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. 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.

5. La Presidencia del Comité podrá desestimar la solicitud de deliberación por el Comité de una determinada cuestión si ésta no se encuentra dentro de las competencias del órgano y, específicamente en supuestos en que, sin ponerse de manifiesto un conflicto ético, se pretende:

- a) Constituir argumentos para ejercitar facultades disciplinarias o sancionadoras.
- b) Desplazar el ámbito subjetivo de responsabilidad por una determinada actuación.
- c) Ejercitar actuaciones propias de otros órganos decisorios o consultivos.

La denegación se realizará motivadamente, y contra la misma no cabrá recurso alguno.

Artículo 16. Modificación del Reglamento del Comité

La modificación del presente Reglamento podrá ser propuesta por la Presidencia o por, al menos, un tercio de los miembros del Comité. Las personas proponentes habrán de formularla por escrito, dirigida a la Secretaría del órgano.

La solicitud deberá incluirse en el orden del día de la próxima reunión ordinaria que se celebre.

La modificación deberá ser aprobada por mayoría de los asistentes. Con la aprobación deberá nombrarse a un ponente para la redacción del proyecto

de modificación. Para su aprobación definitiva será preciso el voto favorable de los dos tercios de los miembros del Comité, en posterior convocatoria con inclusión en el orden del día.

Aprobada la modificación del Reglamento, la Presidencia remitirá a la Dirección Gerencia a la que el Comité está adscrito para su publicación y traslado al órgano acreditador competente

Artículo 17. Confidencialidad

Todos los miembros del Comité y las personas expertas o colaboradoras ocasionales que sean invitadas a participar en las deliberaciones del Comité, garantizarán la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, preservando asimismo el secreto de las deliberaciones entre sus miembros, conforme a lo establecido en el artículo 2 del *Decreto 439/2010*.

Artículo 18. Procedimientos Normalizados de Trabajo

El Comité elaborará y aprobará en reunión ordinaria cuantos procedimientos normalizados de trabajo sean necesarios para que, de forma complementaria a lo establecido en el presente Reglamento, se asegure el adecuado cumplimiento de sus objetivos y funciones. Dichos procedimientos serán remitidos por la Dirección Gerencia de la sede administrativa del Comité al órgano acreditador competente