SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte

# REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO

# COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL ÁREA CENTRO

**INDICE**


1. Definición
2. Régimen de funcionamiento
3. Ámbito institucional de actuación
4. Dependencia
5. Ubicación y dotación de medios
6. Composición
7. Estructura
8. Funciones del Comité
9. Confidencialidad y deber de secreto
10. Funciones de los miembros
    - 10.1 Funciones del Presidente
    - 10.2 Funciones del Vicepresidente
    - 10.3 Funciones del Secretario
    - 10.4 Funciones comunes a todos los miembros
11. Funcionamiento Interno
    - 11.1 Convocatorias de reunión del Comité
    - 11.2 Reuniones Ordinarias
    - 11.3 Reuniones Extraordinarias
12. Baja en la Condición de miembro del Comité
13. Renovación del Comité y de sus cargos
    - 13.1 Procedimiento de Renovación
    - 13.2 Renovación de cargos
14. Relaciones externas
15. Acceso al Comité de profesionales y usuarios
16. Metodología de Trabajo del Comité
17. Memoria de Actividades
18. Modificación del Reglamento del Comité
19. Disposición Final

## 1.- DEFINICION

El Comité de Ética Asistencial (CEA) es un órgano consultivo e interdisciplinar, al servicio de los profesionales y usuarios de los centros sanitarios, constituido para analizar, deliberar y asesorar en la resolución de conflictos éticos que puedan surgir como consecuencia de la labor asistencial y que tiene por objetivo final mejorar la dimensión ética de la práctica clínica y la calidad de la asistencia sanitaria.

## 2.- REGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

El Comité de Etica Asistencial se rige por lo dispuesto en el presente Reglamento de Régimen Interno y adecua su funcionamiento a la previsto en el Decreto 177/2002 de 22 de Junio, por el que se regula la creación y autorización de los comités de Etica Asistencial y en lo previsto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992 de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999 de 13 de enero

## 3.- ÁMBITO INSTITUCIONAL DE ACTUACIÓN

El CEA analiza y emite informes exclusivamente sobre los conflictos éticos ocurridos como consecuencia de la práctica clínica en el Área Centro de Salud de la Estructura de Xestion Integrada (EOXI) de Lugo.

## 4.- DEPENDENCIA

El C.E.A. tiene ~~e~~ autonomía operativa y funcional; orgánicamente depende de la EOXI, a la cual informará de cualquier modificación que se produzca en su composición régimen de funcionamiento así como de sus actividades, siempre que lo estime oportuno, con el fin de recibir de la misma todo el apoyo logístico e infraestructura que sea preciso para el mejor cumplimiento de sus funciones específicas.

## 5.- UBICACIÓN Y DOTACIÓN DE MEDIOS

La ubicación de CEA es en el Hospital Lucus Augusti; para garantizar su correcto funcionamiento debería de disponer de:

- Un espacio físico para ubicar la secretaria del Comité, así como para el archivo de la documentación
- Sala de reuniones

- Soporte informático preciso
- Personal Administrativo

## 6.- COMPOSICION

La participación como miembro del CEA es totalmente voluntaria, no sujeta a remuneración ni compensación económica alguna, es a título individual nunca en representación de ninguna asociación o colectivo.

No puede formar parte del Comité de Ética Asistencial el personal directivo de la EOXI (artº 4.2 Decreto 177/2000)

El CEA es interdisciplinar y se procura que estén representadas la mayor diversidad de sensibilidades y puntos de vista del entorno socio sanitario

Estará integrado por un mínimo de 9 miembros, debiendo formar parte de él, al menos, las siguientes personas

- Tres profesionales de Medicina
- Tres profesionales de Enfermería
- Un profesional sanitario con titulación distinta a las anteriores
- Un licenciado en derecho con conocimientos en legislación sanitaria
- Una persona ajena al ámbito sanitario

Se recomienda no sobrepasar el número máximo de 20 miembros en aras de una mayor eficacia

Al menos la mitad de los miembros han de tener formación acreditada en Bioética

Las modificaciones en la composición del CEA serán comunicadas a través de la Xerencia de la EOXI a la la División de Asistencia Sanitaria o al órgano previsto a tal efecto en el SERGAS (artº 5º, parr. 2 Decreto 177/2000)

## 7.- ESTRUCTURA

El CAE cuenta con un presidente, un vicepresidente y un secretario, el resto de los miembros tienen la consideración de vocales

El presidente, el vicepresidente y el secretario serán elegidos de entre sus miembros por voto favorable de, al menos, las tres quintas partes del comité

## 8.- FUNCIONES DEL COMITÉ

El CAE desarrolla funciones de asesoramiento y ayuda en la toma de decisiones en aquellas situaciones en que se planteen conflictos éticos, relacionados con la práctica asistencial, contribuyendo a la tutela de los derechos de los implicados, a la mejora de la calidad, y a la actualización de conocimientos en materia de bioética. A tal efecto:

**Son funciones del Comité**

- Proteger los derechos de los pacientes
- Analizar, asesorar y emitir informes para facilitar el proceso de decisión clínica en las situaciones que creen conflictos éticos entre el personal sanitario, el paciente o usuario y la Institución
- Impulsar y colaborar en la formación en Bioética de los profesionales del área de salud
- Proponer los protocolos y guías de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional
- Elaborar la memoria anual de actividades

**No son funciones del Comité**

- Promover actuaciones jurídicas directas en relación con las personas o la institución
- Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas del personal sanitario, de los pacientes o usuarios
- Proponer sanciones
- Subrogarse o reemplazar la responsabilidad de quien pidió su asesoramiento
- Tomar decisiones vinculantes
- Substituir los comités de Ética de Investigación Clínica
- Realizar estudios con un objetivo fundamental que sea el análisis de asuntos sociales y/o económicos directa o indirectamente relacionados con la asistencia sanitaria
- Asesorar o emitir informe en los supuestos en que el interesado presentase por escrito queja o reclamación judicial o administrativa

**9.- CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO**

En cumplimiento de lo previsto en la LO 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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 los miembros del Comité, la secretaría del mismo, así como sus consultores y asesores garantizarán el carácter confidencial de toda la información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones como miembros del comité, y el secreto de las deliberaciones.

El incumplimiento de este deber de confidencialidad y secreto es considerado como muy grave, siendo causa de pérdida de la consideración de miembro del comité.

**10.- FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

**10.1- PRESIDENTE**

- Ejercer la representación del Comité
- Convocar las sesiones y fijar el orden del día
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas
- Firmar, conjuntamente con el secretario, las actas de la reunión una vez aprobadas por los miembros
- Convocar la renovación de los cargos
- Ejercer aquellos derechos que le correspondan como un miembro más del órgano colegiado
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente

**10.2 VICEPRESIDENTE**

- Sustituir al titular de la Presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.
- En el caso de que no actúe en sustitución del titular de la Presidencia, le corresponderán las funciones previstas para los Vocales en el presente Reglamento

**10.3 SECRETARIO**

- Cursar las convocatorias de las reuniones del Comité, por orden del Presidente.
- Redactar las actas de las sesiones del Comité y de sus acuerdos.
- Firmar, conjuntamente con el Presidente, las actas de las sesiones, una vez aprobadas.
- Comunicar y dar traslado de las resoluciones y acuerdos.
- Archivar y custodiar la documentación del Comité atendiendo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Ley15/1999 de 13 de Diciembre de protección de Datos de Carácter Personal
- Expedir certificación de los acuerdos adoptados por el Comité.
- Asegurar el envío a todos los miembros del Comité de las circulares, documentos e información relativa al mismo

**10.4 COMUNES A TODOS LOS MIEMBROS**

- Asistir a las reuniones del Comité
- Participar activamente en las reuniones y sesiones de trabajo
- Proponer a la Presidencia del Comité la convocatoria de reuniones extraordinarias
- Participar en las votaciones y deliberaciones del Comité , formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican
- Participar en las votaciones para la elección de los cargos
- Proponer al Presidente sugerencias para el mejor funcionamiento del Comité

## 11. FUNCIONAMIENTO INTERNO

El Comité funciona en régimen de sesiones ordinarias y extraordinarias que pueden ser además urgentes**.** Las sesiones son privadas y a puerta cerrada, pudiendo el CEA invitar a terceras personas en relación con los casos para la exposición de los hechos o ampliar información.

Las reuniones se celebran en la sede del Comité. Cuando esto no sea posible se indicará en el orden del día de la convocatoria el lugar de celebración de la sesión.

El CAE se reúne una vez al mes, salvo en aquellos periodos en los que por coincidir con vacaciones u otras circunstancias no sea posible.

Ningún miembro puede delegar en otro su voto. Tampoco puede ser sustituido provisionalmente.

**11.1 CONVOCATORIAS DE REUNION**

El Secretario, por orden del Presidente, convoca las reuniones mediante la remisión del orden del día a todos los miembros del Comité, indicando el lugar, fecha y hora de celebración. Se adjuntará a la convocatoria la documentación relativa a los distintos puntos del orden del día.

El Secretario levanta acta de lo tratado en las sesiones. Las actas se archivan y son custodiadas en la sede del Comité y están a disposición de los miembros para su consulta.

Las reuniones pueden ser ordinarias o extraordinarias

**11.2 REUNIONES ORDINARIAS**

Son sesiones ordinarias las reuniones previstas en el calendario inicialmente aprobado por el Comité y todas aquellas que no tengan carácter urgente y sean convocadas dentro de los plazos previstos en este Reglamento para las sesiones ordinarias

El comité se reúne, en sesión ordinaria, al menos 6 veces al año. De cada reunión se levanta acta, en la que constan los miembros asistentes, acuerdos adoptados y su fundamentación

Los miembros son convocados por el presidente con una antelación mínima de 7 días hábiles con respecto a la fecha fijada para la sesión.

En la misma se adjunta el orden del día, con el objetivo de que puedan consultar la documentación referente a los asuntos incluidos en el orden del día

Con carácter general, en las reuniones ordinarias del Comité se tratan los siguientes asuntos:

- Actividades de gestión del propio Comité
- Actividades de formación
- Elaboración de documentos o protocolos
- Discusión de casos

Como norma se deben de tratar exclusivamente los temas indicados en el orden del día

Para que lo tratado en una reunión ordinaria del comité tenga validez, deberán estar presentes en la misma al menos la mitad más uno de sus miembros, siendo necesario que entre ellos asista uno de los miembros no pertenecientes

a las profesiones sanitarias y además el Presidente o Vicepresidente del Comité.

**11.3 REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

Se celebran por asuntos que no admiten demora hasta la fecha fijada para la siguiente sesión y se pueden convocar a propuesta de cualquier de los miembros del C.E.A.

En caso de asuntos urgentes se admite que estas convocatorias puedan efectuarse de forma verbal, procurando reunir el mayor número posible de miembros, debiendo celebrarse en el menor plazo posible, en general 48 desde su convocatoria. El período máximo de respuesta se establece en 72 horas.

En ellas no se puede tratar temas diferentes del motivo concreto que la justificó

**12. BAJA EN LA CONDICION DE MIEMBRO**

Los miembros del Comité pueden perder su condición por cualquiera de las siguientes causas:

- A petición propia del interesado dirigida al titular de la Presidencia del Comité
- Por cese de su actividad profesional: traslado, jubilación, enfermedad, etc.
- Por resolución firme que conlleve la inhabilitación o suspensión de funciones, durante el tiempo que dure la inhabilitación o suspensión
- Por decisión del Comité

**Causas de baja por decisión argumentada por el Comité**:

- Por manifiesto incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del Comité o de las normas de funcionamiento del mismo
- Ausencias injustificadas a más de la mitad de las reuniones en un año

La pérdida de la condición de miembro a petición del Comité debe ser propuesta por el titular de la Presidencia por propia iniciativa o a petición de la mitad de los miembros y acordada por mayoría de dos tercios

Las bajas deben ser comunicadas a la Dirección Gerencia del Area y al órgano acreditador competente .

## 13. RENOVACIÓN DEL COMITÉ Y DE SUS CARGOS

### 13.1 PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS

Todos los miembros el Comité son nombrados por un período de 3 años, transcurrido el cual y siempre que existan candidaturas, se renovará como mínimo a un tercio de los miembros, debiendo cubrir en la medida de lo posible los nuevos miembros el perfil que tenían los cesantes o aquellos que estén menos representados

No existe limitación temporal alguna en el tiempo que cualquier persona pueda permanecer como miembro del CAE, siempre que se someta a las exigencias de procedimiento de renovación de miembros del comité que dispone este reglamento

Se procederá necesariamente a la renovación de los miembros del Comité siempre que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a. Cuando las bajas que se hayan ido produciendo alcancen un tercio de los miembros
b. Cuando se produzca la baja de alguno de los miembros que en cualquier caso debe formar parte del mismo conforme a lo dispuesto en el Artículo 5 y ningún otro miembro reúna su perfil.
c. Cuando, como consecuencia de las bajas producidas, el órgano no tenga el número mínimo de miembros exigidos
d. Cada 3 años

Podrán formar parte del Comité de Ética Asistencial como miembros del mismo todas aquellas personas, profesionales o no, que cumplan las siguientes características:

- Que reúnan el perfil definido por el Comité **(ANEXO-1)**
- Que pertenezcan a los grupos o profesiones señalados en la composición del Comité.

Los acuerdos para que una persona se integre como miembro del CAE deberán de adoptarse por las tres quintas partes de los miembros. Obtenida esta mayoría, se efectuará la correspondiente comunicación de la persona o personas designadas a la Gerencia y a la División de Asistencia Sanitaria del SERGAS quien autorizara el nombramiento (artª5º Decreto 177/2000)

**13.2 RENOVACIÓN DE LOS CARGOS**

Los cargos de presidente, Vicepresidente y Secretario del Comité de Etica Asistencial de renovarán:

- A petición del interesado
- Cada vez que finalice el período de tiempo de acreditación del Comité
- Cuando se produzca la baja como miembro del CAE de la persona que ostente alguno de estos cargos

Se podrá producir la reelección como Presidente, Vicepresidente o Secretario del Comité de miembros que hayan ejercido dichos cargos en anteriores periodos de acreditación del mismo.

Cuando sea necesario renovar alguno de los cargos, se incluirá como punto del Orden del Día de la siguiente reunión a celebrar tras quedar vacante el cargo o los cargos a designar, siendo necesarias para su nombramiento las mayorías exigidas para cada caso

**14. RELACIONES EXTERNAS**

El CAE , mediante aprobación por mayoría de sus miembros, puede crear comisiones, subcomisiones o nombrar consultores y asesores, que por su cualificación profesional puedan asesorar al Comité, verbalmente o por escrito, en sus áreas específicas de conocimiento, disponiendo a tal fin de voz por no de voto; asimismo mantiene colaboración permanente con otros CEAS; también puede establecer contactos y colaboraciones con cualquier otra Entidad, Asociación o Institución relacionados con sus objetivos o fines

**15. ACCESO AL COMITÉ DE PROFESIONALES Y USUARIOS**

El Comité de Ética Asistencial puede ser requerido en su función asesora por:

- Profesionales de los centros sanitarios de su ámbito de actuación.
- Los propios centros sanitarios, a través de sus órganos directivos.
- Usuarios del sistema sanitario de su ámbito de actuación, sus representantes legales o sus familiares o allegados siempre que puedan acreditar un interés legítimo para ello.

El acceso de los profesionales y de órganos de dirección y representación de los centros, servicios o establecimientos se efectuará, utilizando el formulario aprobado por el Comité, a través de la Secretaría del Comité, miembros del CEA o a través del correo electrónico: **comite.etica.hula@sergas.es**

El acceso de los pacientes o usuarios se canalizará a través del Servicio de Atención al Paciente que colaborará en la tramitación de las solicitudes de asesoramiento

## 16. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Las actividades básicas del Comité son:

- Gestión del conocimiento en materia ética de todo el proceso asistencial
- Formación e investigación en temas de bioética.
- Generación de protocolos y recomendaciones de actuación
- Discusión de casos clínicos con elaboración de informes

Las **actividades de gestión** se realizan a través de la Secretaría del Comité, incluyendo la elaboración de Actas e Informes, siempre según lo acordado en las sesiones del Comité

Para las **actividades de formación** se consideran tanto la realización de Seminarios, como la presentación de revisiones realizadas por subgrupos de trabajo.

Para las **actividades de investigación**, el proceso a seguir es la presentación del proyecto, con la consiguiente discusión, para crear a continuación el grupo de investigación pertinente, del que podrán formar parte no miembros del Comité El grupo así formado desarrollará el proyecto, informando periódicamente al Comité sobre la marcha del mismo.

La metodología para la **elaboración de informes, recomendaciones y protocolos** generales, será siempre la creación de comisiones de trabajo, con calendario y objetivos definidos y aprobados en sesión del Comité. Estas comisiones presentarán en su momento el borrador de su trabajo para ser discutido, modificado y en su caso aprobado por el Comité. De estas comisiones podrán formar parte expertos no miembros del Comité. Las actividades del Grupo de Trabajo en Bioética, así como la de las comisiones o seminarios serán conocidas por los miembros del Comité. Las comisiones de trabajo destinadas a la elaboración de propuestas para protocolos o

recomendaciones deberán ser dirigidas, en cualquier caso, por un miembro del Comité de Ética Asistencial

**Metodología a seguir para la discusión de casos clínicos**:

1. Presentación del caso por un ponente designado por el Comité según su perfil clínico y el del caso correspondiente. Este ponente deberá reclamar y disponer de toda la información clínica que considere necesaria accediendo a la Historia Clínica y entrevistándose, si lo considera oportuno, con cualquiera de las personas implicadas en el proceso asistencial. En esta fase no se procederá a ningún tipo de análisis ético, siendo estrictamente descriptivo del proceso asistencial. El Comité, por propia iniciativa solicitará siempre que sea posible, la asistencia de la persona que solicita la consulta o personas implicadas en el caso, con el fin de aclarar cualquier aspecto sobre los hechos que considere pertinente.
2. Una vez expuesta la historia clínica se producirán los turnos de palabra correspondientes a las aclaraciones de la historia.
3. A continuación y siempre a puerta cerrada y bajo estricta confidencialidad, el Comité identificará los conflictos éticos existentes en la historia presentada.
4. De entre los conflictos identificados decidirá cuales serán objeto de informe o recomendación, incluyendo necesariamente el o los que estén relacionados directamente con la petición.
5. A continuación se analizan los valores implicados en el problema ético y teniendo en cuenta las circunstancias que concurren en el caso concreto y las consecuencias que se puedan derivar de la acción elegida, se elegirá el curso óptimo de acción, es decir, se tomará la decisión que, previsiblemente, lesione en menor número y medida los valores que entran en conflicto.
6. Sólo al final del proceso, llega el momento de someter el curso óptimo de acción a la prueba de la legalidad, para comprobar que no es contrario al ordenamiento jurídico, y a la prueba de la publicidad, para comprobar que el curso de acción elegido es transparente, y por tanto, se podría argumentar a su favor públicamente y de la consistencia del tiempo para preguntarnos que si dispusiésemos de más tiempo cambiaríamos el resultado de la deliberación

Tras la deliberación fundamentada se emitirá el informe correspondiente, que deberá ser elaborado y entregado a quien hubiera solicitado el asesoramiento

y no podrá ser difundido 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.

## 17. **MEMORIA DE ACTIVIDADES**

El CEA elabora anualmente una memoria de sus actividades, de la que se remite una copia a la Gerencia del Area Sanitaria y a la División de Asistencia Sanitaria o al órgano previsto a tal efecto por el SERGAS

La memoria incluirá informe de las actividades desarrolladas:

- Modificaciones producidas
- Volumen y características generales de los conflictos planteados
- Formación e investigación
- Desarrollo de protocolos de actuación

La memoria será redactada por el titular de la Secretaría del Comité y sometida a aprobación por el resto de los miembros del mismo. Dicha aprobación deberá realizarse dentro del mes siguiente al de la finalización del período anual al que la memoria se refiera.

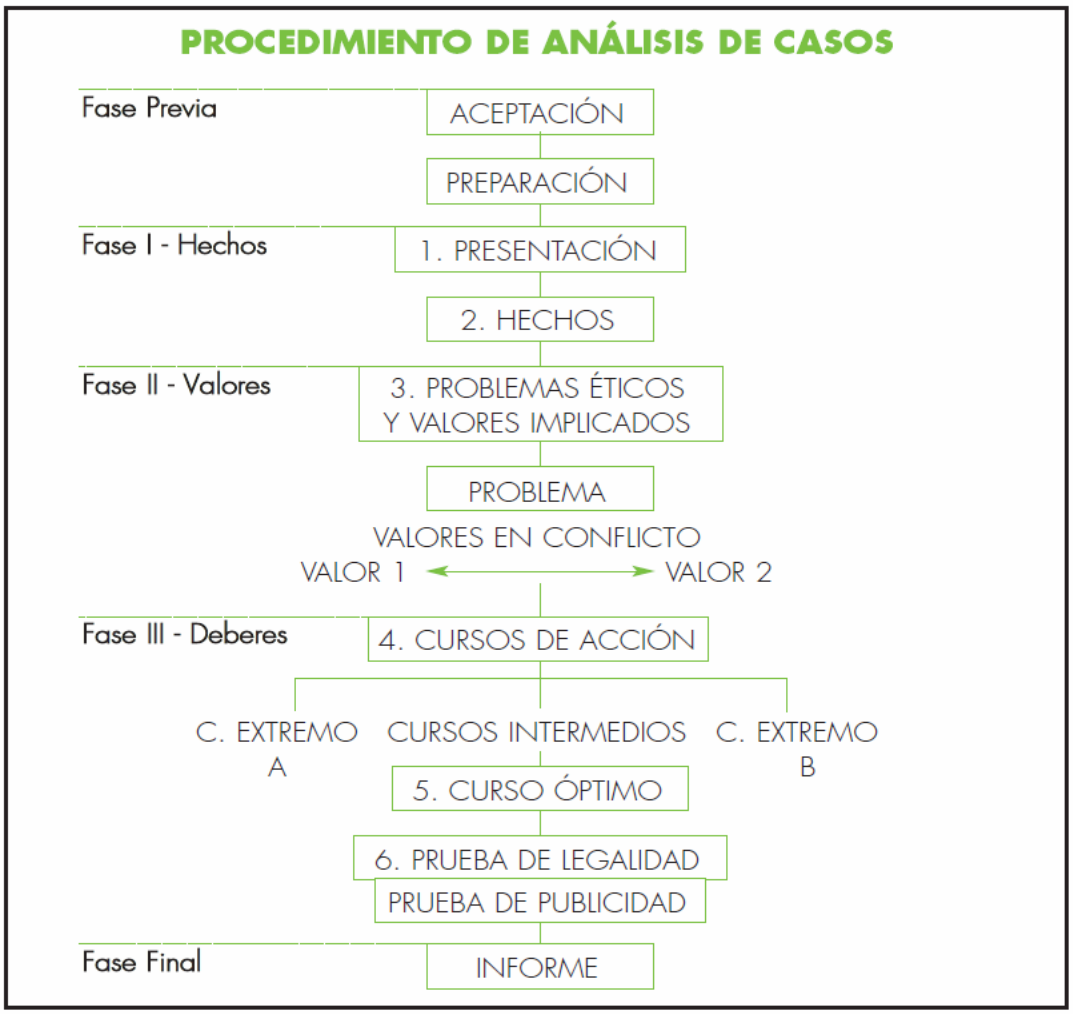
## 18.- MODIFICACION DEL REGLAMENTO

La modificación del presente Reglamento puede ser propuesta a iniciativa de cualquier miembro del Comité.

Aprobada la propuesta de modificación del Reglamento por mayoría de los miembros asistentes, se nombrará un grupo de trabajo que procederá a estudiar y redactar un nuevo proyecto siendo necesario para su aprobación definitiva el voto favorable de dos tercios de los miembros.

Una vez aprobada la modificación será remitida a la División de Asistencia Sanitaria o el órgano previsto a tal efecto por el SERGAS, a través de la Dirección Gerencia de la EOXI (artº 5.2 decreto 177/2000)

## 19.- DISPOSICION FINAL

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**
Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética Asistencial del Hospital Xeral-Calde vigente hasta la fecha

**Disposición final única. Entrada en vigor.**
El presente Reglamento del CAE de la EOXI entrará en vigor al día siguiente de su ratificación por la División de Asistencia Sanitaria del SERGAS