

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL

**COMPLEJO HOSPITALARIO
ARQUITECTO MARCIDE-PROF.NOVOA SANTOS**

1.-INTRODUCCIÓN / JUSTIFICACIÓN.

La asistencia sanitaria plantea cada vez más problemas que no están totalmente relacionados con la vertiente técnica, sino con el complejo mundo de los valores éticos de sus protagonistas: los pacientes y sus familiares, los

profesionales de la sanidad, la institución y la sociedad española actual.

El trabajo cotidiano del sanitario está siempre en relación con la ética; nuevos desarrollos tecnológicos y sociales nos obligan a todos a replantearnos los viejos esquemas en los que todo estaba claro y preestablecido.

Desde comienzo de los años setenta la nueva disciplina científica llamada BIOÉTICA ha reconocido la necesidad de armonizar los dos principios éticos clásicos que guiaban la actividad clínica (No-Maleficencia, es decir, "No hacer daño", y Beneficencia, es decir, "Hacer el bien") con otros dos: el de la Autonomía del enfermo (para decidir por sí mismo) y el de Justicia (en la distribución de recursos).

La Bioética como disciplina no es la Deontología clásica, ni discurre al modo de las éticas tradicionales de orientación religiosa o metafísica, sino que pone a punto métodos válidos para el análisis de casos y la toma de decisiones racionales y respetuosas para todas las situaciones en las que coexistan valores éticos contrapuestos o, simplemente, diferentes. Su finalidad es, pues, clínica y aplicada.

La Consellería de Sanidad (Xunta de Galicia), en consonancia con lo realizado en otras Comunidades Autónomas, ha financiado la formación en Bioética de un pequeño número de sus profesionales sanitarios, enseñanza que ha tenido un objetivo concreto: la puesta en marcha de los Comités de Ética Asistencial (C.E.A.) en sus hospitales de referencia.

En el Complejo hospitalario Arquitecto Marcide-Prof. Novoa Santos durante el curso 95-96, cinco profesionales del centro, (3 médicos, 1 psicólogo y 1 enfermera), inician su formación en Bioética, realizando estudios de experto en Bioética, becados por el SERGAS, con la aprobación del Director Gerente y el compromiso con él de que, al finalizar esta formación, estos profesionales fueran el origen del trabajo en Bioética dentro de nuestro centro, con vistas a la constitución posterior del Comité de Ética Asistencial.

En Noviembre de 1996, de acuerdo con el nuevo Director Gerente, se continua el plan previsto, invitando al Prof. Diego Gracia a explicar, a los profesionales del centro, el concepto de Bioética y los fundamentos y objetivos de la constitución de los Comités de Ética Asistenciales. Ese mismo día se hace una convocatoria pública y abierta a todos los profesionales que quieran empezar a trabajar en promover la creación del futuro Comité de Ética Asistencial.

El día 19 de noviembre de 1996 se constituye el Grupo Promotor del Comité de Ética Asistencial, con las personas que acuden a la convocatoria, marcándose los objetivos y el sistema de trabajo inicial, y dejando, desde entonces, la puerta abierta a todo profesional del Área interesado en conocer el trabajo del grupo, y recordando la existencia del grupo a personas de los servicios que no tenían representación en la convocatoria inicial.

2.-DEFINICIÓN

Recibe el nombre de Comité de Ética Asistencial (C.E.A.) aquella comisión o grupo autorizado de personas de carácter consultivo e interdisciplinar, creada para analizar y asesorar en la resolución de posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica en las instituciones sanitarias, y cuya finalidad es mejorar la calidad de dicha asistencia sanitaria.

3.-AMBITO INSTITUCIONAL DE ACTUACIÓN

El C.E.A. analizará y emitirá informes sobre los conflictos éticos ocurridos como consecuencia de la práctica clínica en el Complejo Hospitalario y además seguirá formando en Bioética a las personas y colectivos que lo soliciten de toda el Área Sanitaria.

4.-DEPENDENCIA

El C.E.A. tendrá carácter de asesoramiento y consulta, gozará de autonomía absoluta en todas sus actuaciones y no dependerá funcionalmente de ningún Órgano o Comisión Institucional. Dependerá orgánicamente de la Gerencia del Hospital, a la cual informará de su constitución y puesta en funcionamiento así como de sus actividades siempre que lo estime oportuno, con el fin de recibir de la Dirección todo el apoyo administrativo que sea preciso para el mejor cumplimiento de sus funciones específicas.

5.-FUNCIONES DEL C.E.A.:

Las funciones del C.E.A son completamente independientes de las competencias que en asuntos de ética y/o deontología correspondan a los respectivos colegios profesionales de sus miembros.

Las principales funciones del C.E.A. de este Complejo Hospitalario son:

- 5.1.- Proteger los derechos de los pacientes.
- 5.2.- Analizar, asesorar, y facilitar el proceso de decisión clínica en las situaciones que plantean conflictos éticos entre el personal sanitario, los pacientes o usuarios y las instituciones.
- 5.3.- Colaborar en la formación en Bioética del propio C.E.A. , de los profesionales del hospital y del área de salud.
- 5.4.- Proponer a la Institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada u ocasional.
- 5.5.-Análisis y elaboración de informes y recomendaciones ante casos concretos.

EN NINGUN CASO SERAN FUNCIONES O COMPETENCIAS DEL C.E.A.:

- a) Promover o amparar actuaciones jurídicas para las personas o la Institución.
- b) Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes y usuarios. No tiene, por tanto, capacidad para proponer o imponer sanciones.
- c) Subrogarse o reemplazar la responsabilidad de quien ha pedido su asesoramiento.
- d) Tomar decisiones de carácter vinculante.
- e) Sustituir a los Comités Éticos de Ensayos Clínicos.
- f) Realizar estudios cuyo objetivo fundamental sea el análisis de asuntos sociales y/o económicos directa o indirectamente relacionados con la asistencia sanitaria en el hospital, en atención primaria y/o en el conjunto del área de salud.

6.-ACCESO A LOS SERVICIOS DEL C.E.A.

6.1. - Podrá ser requerido en su función asesora o formativa por:

- a) Los profesionales sanitarios de la Institución.
- b) La propia Institución, a través de alguno o algunos de sus órganos directivos.
- c) Por los pacientes o usuarios, sus familiares o sus representantes legales o tutores.

Los profesionales y la Institución tendrán acceso a los servicios del C.E.A. a través de la Secretaría del mismo, aunque dicha labor sea facilitada por una conversación o petición previa, a un miembro del Comité.

Los pacientes o sus tutores legales o familiares lo harán preferentemente a través del Servicio de Atención al Paciente/ Usuario, el cual deberá colaborar en la tramitación de las solicitudes.

6.2.- Los acuerdos se tomarán por consenso entre sus miembros.

Solamente se procederá a votación la resolución a adoptar cuando no sea posible el consenso y, en estos casos, se exigirá, para que sea válido, el acuerdo de las tres cuartas partes ($\frac{3}{4}$) de los miembros presentes; asimismo, deberán constar en el acta de la reunión las discrepancias del acuerdo adoptado y los argumentos éticos que fundamenten su disconformidad.

Las resoluciones se realizarán siempre por escrito y deberán ser fundamentadas éticamente y razonadas, remitiéndose una copia de las mismas a quien hubiera solicitado su actuación, así como, eventualmente y siempre previa petición por escrito, a aquellos terceros que puedan verse afectados por el contenido de la citada resolución.

Las resoluciones tendrán siempre el carácter de recomendación, no siendo vinculantes ni para sus miembros, ni para los profesionales de la Institución o entidad, ni para estas.

6.3.- Los miembros y la secretaria del C.E.A. garantizarán el carácter confidencial de toda la información a la que

tengan acceso, y preservarán el secreto de las deliberaciones entre sus miembros, considerándose como falta ética muy grave su violación.

7.- METODO DE TRABAJO

Serán actividades básicas, del C.E.A:

7.1.- FORMACION

El Comité promoverá la realización tanto de cursos como de seminarios llevados a cabo de forma individual o colectiva, considerándolo como una de sus actividades primordiales.

7.2. -DISCUSION DE CASOS Clínicos

La metodología a seguir será la siguiente:

- a) Presentación del caso por un ponente designado por el C.E.A. según su perfil clínico y el del caso correspondiente y por consenso o votación de sus miembros. 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 descriptiva del proceso asistencial. El Comité, por sí o a petición, podrá recibir en la reunión a aquellas personas implicadas en el caso, con el fin de aclarar cualquier aspecto que considere pertinente. Toda persona que tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en las Historias Clínicas, tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto a las mismas.
- b) Una vez expuesta la Historia Clínica se procederá a agotar los turnos de palabra correspondiente a aclaraciones de la historia biológica.
- c) Tras de ello, y siempre a puerta cerrada y bajo estricta confidencialidad, se identificarán los conflictos éticos, si los hubiere, de la Historia presentada.
- d) De entre los conflictos identificados decidirá cuales serán objetos de informe o recomendación, incluyendo necesariamente el o los que estén relacionados directamente con la petición.
- e) La metodología general del análisis ético se hará teniendo en cuenta los cuatro principios fundamentales de la Bioética (No-Maleficencia, Justicia, Autonomía y Beneficencia) considerando sus niveles de implicación en el conflicto, sin perjuicio de que, cuando proceda, se apliquen además otros métodos de análisis.
- f) Tras la discusión fundamentada se emitirá el informe correspondiente, que deberá ser elaborado y entregado según lo dispuesto en los correspondientes apartados de este reglamento.

7.3.-ELABORACION DE INFORMES, GENERACION DE PROTOCOLOS Y RECOMENDACIONES DE ACTUACION.

La metodología habitual, pero no única, para la elaboración de informes, recomendaciones y protocolos generales, debería ser la creación de comisiones de trabajo, con calendario y objetivos definidos y aprobados en Sesión del C.E.A. Estas comisiones presentarán en su momento el borrador de su trabajo para ser discutido, modificado y, en su caso, aprobado. De estas comisiones podrán formar parte expertos no miembros del Comité.

7.4. -INVESTIGACION

El proceso habitual 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 personas ajenas al Comité. El grupo así formado desarrollará el proyecto, informando periódicamente sobre la marcha del mismo.

7.5. -GESTION

Las actividades de gestión se realizarán a través de la Secretaría del C.E.A, incluyendo la elaboración de Actas e Informes, siempre según lo acordado en las sesiones del mismo.

7.6.- MEMORIA

Se elaborará anualmente una Memoria de las actividades de la que se remitirá una copia a la Dirección Gerencia del Hospital. En ella se incluirá información suficiente de todas las actividades desarrolladas por el C.E.A. Será realizada

por el Secretario del mismo y sometida a aprobación por el resto de sus miembros.
Dicha aprobación será dentro de los tres meses siguientes a terminar el período anual al que la memoria se refiera.

7.7.- RELACIONES EXTERNAS

Siempre que el C.E.A. lo estime oportuno, podrá establecer contactos y colaboraciones con cualquier otra Entidad, Asociación o Institución relacionados con sus objetivos o fines.

Debe existir un representante del C.E.A. en la Comisión Central de Garantía de Calidad así como en el Comité Ético de Investigación.

8.- MIEMBROS

La participación como miembro del C.E.A. será totalmente voluntaria.

Para la elección de los miembros integrantes se tendrá en cuenta, entre otras cosas, lo siguiente:

- Que sea un foro interdisciplinar.
- Que en él estén representados la mayor cantidad posible de puntos de vista.
- Que sean personas abiertas al diálogo, prudentes, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en el grupo como iguales.
- Que tengan conocimientos de ética o de bioética.
- Que pertenezcan a los grupos o profesiones señalados como idóneos en el punto 10.1. de este reglamento.
- La pertenencia al C.E.A. será a título personal, sin que ninguno de sus miembros ostente representación de organización o colectivo alguno.
- La integración de cualquier persona como miembro se realizará a petición del interesado y cuando se convoquen plazas vacantes.

Las solicitudes recibidas serán debatidas en sesión de trabajo y se comunicará la persona o personas elegidas a la Dirección Gerencia.

8.1.- COMPOSICION

Estará integrado por un mínimo de SIETE MIEMBROS, que deberán ser:

- 3 médicos
- 1 diplomado en enfermería
- 1 profesional sanitario, de titulación distinta de las anteriores.
- 2 personas ajenas a las profesiones sanitarias, siendo una de ellas por lo menos licenciada en derecho.

Como mínimo, uno de estos miembros tendrá acreditada su formación en Bioética.

8.2.- COMPOSICION

El C.E.A. tendrá un Presidente que será designado a propuesta de las tres quintas partes (3/5) del mismo. Se comunicará tal designación a la Dirección Gerencia para su traslado a la Autoridad Sanitaria que deba efectuar el correspondiente nombramiento.

Los miembros del Comité elegirán, de entre ellos mismos y a propuesta de las tres quintas partes (3/5), a las personas que ejercerán las funciones de Vicepresidente y Secretario.

El resto de los integrantes del C.E.A. ejercerán como Vocales.

Sin perjuicio de lo anterior, identificará de entre sus miembros, por consenso, a un máximo de tres que por su especial formación puedan actuar como COMITE PERMANENTE en situaciones de urgencia. Estos se comprometerán a informar en la siguiente Sesión de Trabajo sobre las consultas y recomendaciones realizadas, que podrán ser discutidas y fundamentadas.

El C.E.A. se renovará en UN TERCIO (1/3) de sus miembros, como mínimo, cada TRES (3) AÑOS, al objeto de garantizar la continuidad de sus trabajos, con las excepciones señaladas en los puntos 10.5 y 10.6.

El C.E.A. podrá consultar, si lo estima oportuno, con personas e instituciones de cualquier ámbito, las dudas que se le presenten en cada caso; las consultas se reflejarán en el acta y se debe dar cuenta al comité en la reunión inmediata posterior a su actuación. En caso de discrepancia reiterada entre consultor y comité, se puede pedir una auditoría externa.

8.3.- FUNCIONES DEL PRESIDENTE:

- Convocar todas las reuniones.
- Presidir y dirigir las.
- Firmar, conjuntamente con el Secretario, las Actas de la reunión, una vez aprobadas.
- Representar al C.E.A. ante la Dirección del Hospital, autoridades sanitarias y otras Entidades, físicas o jurídicas.

DEL VICEPRESIDENTE

- Sustituir al Presidente en todas sus funciones en los casos de enfermedad, ausencia o vacante.

DEL SECRETARIO

- Cursar las convocatorias y órdenes del día de cada reunión.
- Redactar las actas de las reuniones.
- Firmar estas, conjuntamente con el Presidente.
- Despachar la correspondencia ordinaria del C.E.A.
- Archivar y custodiar toda la documentación atendiendo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Ley 15/1999 de 13 de Diciembre de protección de Datos de Carácter Personal
- Asegurar el envío a todos sus miembros de las circulares, documentos e información relativa al mismo.

DE LOS MIEMBROS

- Asistir a las reuniones y sesiones de trabajo y participar activamente en ellas.
- Proponer al Presidente la convocatoria de Reuniones Extraordinarias.
- Garantizar el carácter confidencial de la información a la que tengan acceso en relación a los asuntos tratados, así como el secreto de las deliberaciones en el mismo.
- Participar en las votaciones para la elección de los cargos.
 - Ningún miembro podrá delegar en otro su participación en las reuniones, ni tampoco podrá ser sustituido temporalmente.

8.4.-REUNIONES

8.4.1.- CONVOCATORIAS

Con carácter general, se establece que el C.E.A. se reunirá, al menos, CUATRO VECES al año.

El Presidente, asistido por el Vicepresidente y el Secretario, elaborará cada año un calendario de reuniones que será presentado al resto de los miembros y a la Dirección para su aprobación.

De lo tratado en las reuniones se levantará la correspondiente acta por el Secretario.

Las reuniones del C.E.A. podrán ser Ordinarias o Extraordinarias.

8.4.2.- REUNIONES ORDINARIAS

Serán ordinarias las reuniones previstas en el calendario inicialmente aprobado y todas aquellas que no tengan carácter urgente y sean convocadas dentro de los plazos previstos en este reglamento para las reuniones ordinarias.

Estas reuniones se convocarán con una antelación mínima de SIETE (7) días, con objeto de facilitar el estudio de los casos y la documentación referente a los mismos.

Estas convocatorias deberán ir acompañadas del Orden del Día de la Sesión correspondiente, así como del lugar, fecha y hora de celebración de la misma.

Con carácter general, en estas reuniones se tratarán los siguientes asuntos:

- Actividades de gestión del propio C.E.A.
- Actividades de formación y elaboración de documentos y protocolos.
- Discusión de casos.

Para que lo tratado en cada una de estas reuniones tenga validez, deberán estar presentes en la misma, al menos, la mitad más uno de sus miembros, incluidos el Presidente, el Vicepresidente y el Secretario. Se estima aconsejable que la respuesta al tema consultado no supere el período de un mes.

8.4.3.-REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Se denominarán así a las convocadas con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para las convocatorias ordinarias.

Se podrán convocar a propuesta de cualquier de los miembros del C.E.A, cuando asuntos urgentes así lo requieran. Se admitirá que estas convocatorias puedan efectuarse de forma verbal, procurando reunir el mayor número posible de miembros, debiendo celebrarse en el plazo máximo de 48 horas desde su convocatoria. El período máximo de respuesta se establece en 72 horas.

En ellas no podrán tratarse temas diferentes del motivo concreto que la justificó.

En caso de que en ellas no se alcanzara el “quorum” establecido para las ordinarias, será necesaria la presencia de un tercio de sus miembros, debiendo ser uno de ellos el Presidente, Vicepresidente o Secretario.

Lo tratado en ellas se incluirá en el Orden del Día de la siguiente reunión Ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.

8.5.-BAJAS

Los miembros de este C.E.A. pueden causar baja en él por alguna o algunas de las siguientes causas:

8.5.1. Por causas naturales, (traslado, enfermedad incapacitante, etc).

8.5.2. A petición propia, dirigida al Presidente.

8.5.3. A petición del propio C.E.A, por estas u otras razones similares:

- Por 3 ausencias no justificadas en el período anual.
- Manifiesto incumplimiento de las voluntarias obligaciones asumidas como miembro del mismo o de sus normas de funcionamiento.

La baja de cualquier miembro deberá ser propuesta por el Presidente y acordada por mayoría de 2/3 de sus componentes.

Todas las bajas se comunicarán a la Dirección Gerencia para su conocimiento.

8.6.-RENOVACION

El C.E.A. será acreditado por un período de TRES (3) años o, en su defecto, para el período de tiempo que las autoridades sanitarias competentes dispongan.

Al finalizar ese período de acreditación se producirá una renovación de sus miembros y cambiarse como mínimo, un tercio de los miembros de manera que la renovación afecte sólo a los miembros más antiguos.

Toda renovación, sea durante el período de vigencia de su acreditación o finalizado el mismo, se deberá realizar mediante convocatoria pública y abierta.

Las solicitudes recibidas serán debatidas en la siguiente reunión del C.E.A., o en una convocada al efecto que tenga este punto como único del Orden del Día.

Los acuerdos para que una persona se integre como miembro del mismo deberán tomarse por mayoría absoluta. Obtenida ésta, se efectuará la correspondiente notificación a la Dirección Gerencia.

El C.E.A deberá formar, dirigir y conocer grupos de trabajo de formación permanente y/o seminarios en los que deberán integrarse, entre otras, las personas que habiendo solicitado su inclusión en él, esta no se haya producido por no existir suficientes vacantes en el mismo, o por haber recaído la propuesta de nombramiento en otra u otras personas interesadas.

