

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, - 3 DIC 2019

VISTO: la Ley N° 18.335 de 15 de agosto de 2008, sobre Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicio de Salud, reglamentada por el Decreto N° 274/010 de 8 de setiembre de 2010;

RESULTANDO: que el artículo 37 del mencionado Decreto establece que: “Deberán constituir Comisión de Bioética:

- a) Los servicios de salud públicos y privados que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- b) Los servicios de salud dependientes de personas jurídicas públicas que no integren el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- c) Las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular no comprendidas en el literal a) que brinden internación médico quirúrgica.
- d) Los servicios de emergencia móvil.
- e) Los Institutos de Medicina Altamente Especializada no incluidos en los literales anteriores.”;

CONSIDERANDO: I) que es necesario reglamentar el funcionamiento de las Comisiones de referencia;

II) que a tales efectos la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud elaboró el reglamento correspondiente;

III) que se estima pertinente proceder en consecuencia;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido en la Ley N° 9.202 “Orgánica de Salud Pública” de 12 de enero de 1934;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébese el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión de Bioética Institucional, elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, que se adjunta y forma parte de la presente Ordenanza.
- 2º) Comuníquese. Publíquese en la página Web del Ministerio de Salud Pública. Tomen nota la Dirección General de la Salud y la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud. Cumplido, archívese.

Ord. N° *1588*

Ref. N° 001-3-8458-2019

MJB


Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO COMISIÓN DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL

CAPÍTULO 1 DE LOS MIEMBROS

Artículo 1°. **ANTECEDENTES:** La Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud (en adelante la Comisión) estará integrada por un grupo de personas con un perfil multidisciplinario las que serán designadas por el órgano de dirección de la Institución,. Tendrá una función consultiva, educativa, de propuesta normativa y de promoción de la calidad asistencial. Analizará y asesorará en la resolución de posibles conflictos y problemas éticos que se produzcan durante la práctica clínica. Su finalidad será mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y el relacionamiento del equipo de salud-usuario-familia, respetando fundamentalmente los valores éticos y los derechos humanos.

Artículo 2°. **INDEPENDENCIA TÉCNICA:** Para el desarrollo de sus objetivos la Comisión gozará de autonomía técnica en todas sus actuaciones. Se vinculará orgánicamente con el Órgano de Dirección de la institución. En caso de integración de una Comisión de Bioética común a más de un servicio de salud, se regirá por el art. 38 del Decreto 274/2010.

Artículo 3°. **PROPUESTA Y DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS:** Los miembros de la Comisión de Bioética serán designados por el órgano de Dirección institucional. A tales efectos, la Comisión elevará a este órgano la nómina de candidatos propuestos para su designación. Para la primera integración, la Dirección Técnica de la institución designará un Coordinador con formación específica en bioética (Maestría, Diploma o Cursos especializados) quien propondrá los integrantes de las distintas disciplinas, acorde con los criterios que se especifican más adelante.



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

Artículo 4°. CRITERIOS QUE SE TENDRÁN EN CUENTA PARA LA INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN:

Para la selección de los integrantes de la Comisión, se tomará en cuenta muy especialmente:

- A - Que se constituya un grupo multidisciplinario.
- B - Que puedan estar representados la mayor cantidad posible de puntos de vista, ya sea en el área política, religiosa, social, económica, etc.
- C - Que sus integrantes sean personas abiertas al diálogo, prudentes, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en grupo como iguales, con vocación por la defensa de los derechos humanos, y una actitud de tolerancia, sin dogmatismos ni intransigencias.
- D - Que sus integrantes tengan conocimientos de ética o bioética, y que tengan interés demostrado en estos temas, con disposición a profundizar su estudio.
- E - Que pertenezcan a grupos o profesiones señalados como idóneos en el artículo 6° de este reglamento.
- F - Que tanto en su trabajo como en su vida personal sean personas que presenten idoneidad moral y mantengan conductas decorosas y dignas.
- G - Que sean personas de ambos sexos y de diferentes rangos etarios.

Artículo 5°. INTEGRACIÓN: La Comisión será integrada por un mínimo de cinco y un máximo de nueve miembros, de preferencia con personas de ambos sexos. Se considera muy conveniente que al menos uno de los integrantes sea especialista en Bioética Clínica (Magister y/o experto). No obstante, en circunstancias excepcionales, ese número podrá ser incrementado por decisión de la propia Comisión cuando existan personas interesadas en integrarse y cumplan el perfil exigido para ello. Lo expuesto es sin perjuicio de que puedan convocarse asesores cuando los conflictos sometidos a consideración de la Comisión requieran conocimientos específicos. El objetivo es obtener un grupo sólido, formado en la materia, que actúe fluidamente, con cohesión y refleje en la institución el tiempo y los recursos invertidos en su capacitación. No podrán integrar la Comisión personas vinculadas al Órgano de Dirección institucional, ya que estas podrían limitar la libertad necesaria en la toma de decisiones, al defender los intereses institucionales. Una vez conformada la Comisión se deberá comunicar a la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del Ministerio de Salud Pública, quienes son los integrantes: nombre y



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

breve currículum vitae que amerita su participación, coordinador y secretario designados, ubicación y formas de comunicación directa.

Artículo 6°. **CRITERIOS ORIENTATIVOS:** Se considera conveniente una composición en la que formen parte:

A - Médicos

B - Enfermeras/os y otros profesionales de la salud.

C - Doctores en derecho o abogados.

D - Profesionales en trabajo social y/o que desarrollen su actividad en los servicios de atención al usuario.

E - Personas representativas de los intereses de los usuarios de los Servicios de Salud.

F - Cualquiera de las personas arriba indicadas podrá reunir dos o más características.

Artículo 7°. **TRABAJO HONORARIO:** Los miembros de la Comisión de Bioética actuarán en forma completamente honoraria.

CAPÍTULO 2 **FUNCIONAMIENTO INTERNO**

Artículo 8°. **COMPOSICIÓN FUNCIONAL:** La Comisión estará integrada por miembros con distintas funciones:

A - Un coordinador titular y uno suplente.

B - Un secretario titular y uno suplente.

C - el resto de los miembros ejercerán como vocales.

Artículo 9°. **FUNCIONES DEL COORDINADOR:** Le corresponde al coordinador:

A - Representar a la comisión ante el Órgano de Dirección institucional, autoridades sanitarias en general y otras autoridades.

B - Firmar, conjuntamente con el secretario, las actas de la reunión una vez aprobadas.

C - Encauzar y dirigir las reuniones.



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

D - Controlar el quórum.

Artículo 10°. DEL SECRETARIO: Al secretario, le corresponde realizar las siguientes tareas específicas:

A - Cursar las convocatorias y órdenes del día de cada reunión.

B - Redactar las actas de las reuniones.

C - Firmar éstas conjuntamente con el coordinador.

D - Despachar la correspondencia ordinaria de la comisión.

E - Archivar y custodiar toda la documentación.

F - Asegurar el envío a todos los miembros de las circulares, documentos e informaciones relativas al funcionamiento de la Comisión.

Artículo 11°. DE LOS MIEMBROS VOCALES: Corresponde al resto de los miembros vocales:

A - Asistir a las reuniones y sesiones de trabajo y participar activamente en ellas.

B - Proponer al coordinador la convocatoria de reuniones extraordinarias.

C - Comprometerse a respetar la confidencialidad de los asuntos tratados, así como el secreto de las deliberaciones en el mismo. Esta obligación de confidencialidad abarca a todos los miembros de la Comisión no importa cual fuera su función.

Artículo 12°. DESIGNACIÓN Y RENOVACIÓN: La designación y renovación de los miembros no podrá ser simultánea para todos. Se establecerá un plazo para la duración de los mismos en la Comisión, y un sistema de rotación alternada, para mantener miembros con experiencia cuando se produzcan los cambios de integración. Tanto el coordinador, como el secretario serán electos por los miembros de la Comisión por consenso o por mayoría absoluta en sesión ordinaria. - Podrán ser rotados en sus funciones a criterio de la Comisión de la misma manera en que fueron designados. Dichas designaciones se comunicarán al Órgano de Dirección.

Artículo 13°. CESE: Los miembros de esta Comisión pueden cesar por alguna o algunas de las siguientes causas, las que serán comunicadas al Órgano de Dirección institucional:



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

A - Por fallecimiento.

B - Por renuncia. En este caso la misma se presentará por escrito al coordinador y el cese operará con la presentación de la misma. En caso de renuncia del coordinador o secretario, la Comisión designará a uno de sus miembros interinamente.

C - Por la constatación de los siguientes causales:

- a) Por inasistencias injustificadas en un porcentaje mayor al 40% de las reuniones realizadas en el año.
- b) Por grave incumplimiento de las obligaciones asumidas voluntariamente como miembro de la Comisión o de sus normas de funcionamiento.
- c) Por incurrir en episodios reñidos con la idoneidad moral y decoro que su especial investidura exige.
- d) En caso que el miembro de la Comisión incurra en una falta grave, institucional, constatada con las garantías del debido proceso.

CAPÍTULO 3 ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN

Artículo 14°. **ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN:** Sus funciones se enmarcan dentro de los principios rectores del Sistema Nacional Integrado de Salud descriptos en el literal F del art. 3 de la Ley 18211 del 5/12/2007.

Las principales funciones de la Comisión hacia la institución, son:

A - Educativa: Ejecutando programas y acciones de difusión y capacitación en los temas de bioética y calidad integral de la atención dirigidos a funcionarios técnicos y no técnicos, profesionales, usuarios y sus familiares o acompañantes.

B - Consultiva: Asesorando al Órgano de Dirección institucional, acerca de los asuntos de bioética, conflicto de valores y calidad integral de la atención en salud, tanto en forma reactiva como propositiva.

En forma reactiva podrá responder a las consultas solicitadas por:



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

- a) El Órgano Directivo institucional
- b) Cualquier integrante del equipo de salud siempre que se encuentre involucrado en el caso concreto.
- c) El usuario, sus familiares o representantes legales, a través de la oficina de atención al usuario.

Las consultas podrán versar sobre casos reales y actuales siempre y cuando presenten un conflicto de valores que las partes involucradas no hayan podido auto componer a pesar de su discusión en dicho ámbito. La valoración final de los casos que analice esta Comisión, no incluirá pronunciamiento alguno sobre los aspectos técnico-médicos ni gremiales que pudieran estar involucrados. En forma proactiva podrá aconsejar o sugerir al Órgano Directivo institucional que corresponda, acciones destinadas a prevenir o mejorar la calidad asistencial,

C - Normativa: Elaborando propuestas normativas o asesorando en materia de política u orientaciones de la institución y fundamentalmente en documentos y procedimientos institucionales relacionados con la Bioética, tales como consentimientos informados, derechos y deberes de usuarios, guías de bioética para su aplicación en problemas de esa naturaleza que se presenten en la institución. En particular deben propiciar el establecimiento de un estándar institucional de respeto a la dignidad del paciente, que debe ser enviado a la Comisión central del MSP para su aprobación.

Durante la etapa formativa de las Comisiones de Bioética Institucionales, estas podrán solicitar apoyo y materiales bibliográficos a la Comisión de Bioética y Calidad Asistencial central del MSP.

D - Asesoramiento en los temas éticos vinculados con la calidad Asistencial: La Comisión de la institución deberá tener conocimiento de las denuncias de los usuarios y se les deberá enviar información periódica a tales efectos.

E - Producir informes periódicos de situación a partir de los procedimientos de vigilancia o informes reactivos frente a casos que involucren aspectos asistenciales particulares, los que podrán incluir sugerencias de medidas correctivas de la estructura edilicia y funcional.



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

Artículo 15°. **DICTÁMENES Y ASESORAMIENTOS:** Los dictámenes y asesoramientos producidos por la Comisión de Bioética tendrán el carácter de recomendaciones no vinculantes, excepto que la ley disponga lo contrario (art. N° 40 del Dec. 274/010 D.O de la fecha 16.09.10).

CAPÍTULO 4
CONVOCATORIAS Y SESIONES

Artículo 16°. **CARÁCTER GENERAL:** Se establece que los miembros de la Comisión están en permanente autoformación en Bioética clínica, por lo cual se reunirá, en horario laboral, preferentemente dos veces al mes. En la primera reunión la Comisión establecerá el calendario anual ordinario, así como el funcionamiento y los períodos de receso. Ningún miembro podrá delegar en otro su participación en las reuniones, ni tampoco podrá ser sustituido temporalmente. De lo tratado en las reuniones se levantará la correspondiente acta por el secretario. Las reuniones de la Comisión podrán ser Ordinarias y Extraordinarias. Todos los miembros deben ser convocados cualquiera sea el carácter de la sesión. Si algún miembro se encuentra de licencia deberá comunicar la misma a la Secretaría de la Comisión y su inasistencia no se considerará injustificada.

Artículo 17°. **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 éste reglamento para las reuniones ordinarias. Estas reuniones se convocarán con una antelación de cinco días hábiles, 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 éstas reuniones se tratarán los siguientes asuntos:

A - Actividades de gestión de la propia Comisión.

B - Actividades de formación y elaboración de documentos y protocolos.

C - Discusión de casos.



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

El quórum necesario será la mitad más uno y multidisciplinario de sus integrantes. Las resoluciones se adoptarán preferentemente por consenso, o no obtenerse el mismo, por mayoría de miembros en votación nominal y fundada. Los miembros se abstendrán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterios.

Artículo 18°. REUNIONES EXTRAORDINARIAS: Se denominarán así a las convocadas en carácter urgente, ya que debido a la naturaleza del asunto a tratar no permitan cumplir los plazos exigidos para las convocatorias ordinarias. Se puede convocar a propuesta de cualquiera de los miembros de la Comisión. En ellas no podrán tratarse temas diferentes del motivo concreto que la justificó. Lo tratado en ellas, se incluirá en el orden del día de la siguiente Reunión Ordinaria para conocimiento de todos los miembros de la Comisión. Los acuerdos se tomarán en las mismas condiciones que en la sesión ordinaria. El quórum necesario será igual que en las sesiones ordinarias.

Artículo 19°. LAS RECOMENDACIONES: Se realizarán siempre por escrito y deberán ser fundamentadas éticamente, remitiéndose una copia de las mismas a quien la hubiera solicitado (funcionario solicitante, institución, usuarios, familiares, etc.); así como eventualmente aquellos terceros que puedan verse afectados por el contenido de la citada recomendación.

Artículo 20°. ASESORES E INVITADOS: Siempre que sea necesario serán invitadas personas que por su trayectoria y conocimientos puedan aportar a la Comisión mayor riqueza intelectual.

CAPÍTULO 5
MÉTODO DE TRABAJO Y ACTIVIDADES CONTEMPLADAS

Artículo 21°. FORMACIÓN: Se promoverá la realización de seminarios, cursos o presentación de revisiones realizadas por grupos de trabajo o por personas individualmente.

Artículo 22°. DISCUSIÓN DE CASOS CLÍNICOS

La metodología a seguir para discutir casos clínicos será la siguiente:

A - Presentación de caso: La Comisión luego de la presentación del caso, deberá reclamar y disponer de toda la información clínica que se 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. La Comisión, por si o a petición de parte interesada, podrá recibir en la reunión a aquellas personas implicadas en el caso, con el fin de aclarar cualquier aspecto que considere pertinente.

B - Una vez expuesto el caso se procederá a agotar los turnos de palabra correspondiente a aclaraciones del caso.

C - A continuación y siempre a puerta cerrada y bajo estricta confidencialidad, se identificarán los conflictos éticos de la situación presentada si los hubiere.

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, Beneficencia, Justicia y Autonomía), considerando sus niveles de implicación en el conflicto, sin perjuicio de que, cuando proceda, se apliquen además otros análisis como los establecidos en la declaración de derechos humanos.



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

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.

Artículo 23°. ELABORACIÓN DE INFORMES. GENERACIÓN DE PROTOCOLOS Y RECOMENDACIONES DE ACTUACIÓN:

A - 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 de la Comisión. Estos grupos de trabajo presentarán en su momento el borrador de su trabajo para ser discutido, modificado y en su caso aprobado. De estos grupos podrán formar parte expertos no miembros de la Comisión, que proporcionen mayor nivel de conocimiento así como variedad de puntos de vista.

B - *Gestión*: las actividades de gestión se realizarán a través de la Secretaría de la Comisión incluyendo la elaboración de actas e informes, según lo acordado en las sesiones del mismo.

C - *Memoria*: Se elaborará anualmente una memoria de las actividades de la que se remitirá una copia al Órgano de Dirección institucional y otra a la Comisión de Bioética y Calidad Asistencial del MSP. En ella se incluirá información suficiente de todas las actividades desarrolladas por la Comisión y los subgrupos. Será realizada por el Secretario de la misma 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.

Artículo 24°. UBICACIÓN Y DE MEDIOS:

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones la Comisión recibirá, en esta primera etapa de funcionamiento, el suficiente apoyo administrativo de la Institución. Para funcionar correctamente deberá contar con los siguientes medios:



Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud

A - Un espacio para la secretaría de la Comisión en el que exista el mobiliario mínimo que garantice la custodia y confidencia de sus documentos.

B - El soporte informático básico que permita manejar con facilidad la información generada, recibida y producida por la Comisión.

C - Facilitar a los funcionarios la participación en dicha función y su capacitación.

Artículo 25°. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO: El presente reglamento podrá ser modificado a propuesta de alguno de los miembros con la aprobación de dos tercios de los integrantes de la Comisión y luego elevado a la autoridad competente del Ministerio de Salud Pública.

Diciembre, 2018