

COMENTARIOS A LOS ARTÍCULOS DE LA REGLAMENTACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN DE COMISIONES DE BIOÉTICA Y CALIDAD INTEGRAL DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD EN LAS INSTITUCIONES. ¹

FILOSOFÍA DE LA COMISIÓN. El Poder Ejecutivo, por resolución (610/005) del 11 de abril de 2005 constituyó la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, con carácter honorario y de alcance nacional. **Sus funciones son de asesoramiento en educación, supervisión y normatización.** No tiene funciones de tribunal ni juzga actos de malpraxis. El Decreto dispone que “Podrá constituir una red de Comisiones Departamentales, Regionales y locales en los diferentes efectores tanto públicos como privados bajo su control.”

Posteriormente se aprobaron las leyes 18.335 y 18.473 que establecen en varios artículos la necesidad de comisiones de bioética en las instituciones. Considerando que “la salud, derecho de todos, requiere de la participación responsable de todos en la utilización de sus recursos, en la adecuación y cuidado de su gestión y en la valoración y control de sus resultados. A los efectos de contribuir a una nueva filosofía que no sólo contemple la introducción de la bioética, sino la incorporación de la misma al aseguramiento de la calidad de la atención de la salud junto con los otros parámetros señalados (técnico-asistencial y contenido humano intrínseco) se ha creado dentro del Ministerio de Salud Pública una comisión central, de carácter nacional: la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud. Sus objetivos son: 1) Promover la educación al personal médico y asistencial así como al administrativo y al público con respecto a derecho y deberes respectivos, y la educación continua en DDHH, principios éticos, y relación entre equipo de salud y usuarios. Propiciar la educación específica para los miembros de los Comités Hospitalarios de Ética², y para el personal de Atención al Usuario. Contribuir al conocimiento y difusión de las normas relativas a los derechos y deberes del personal de los establecimientos sanitarios. 2) Incentivar la elaboración de normas y pautas para mejorar la calidad técnica y contenidos humanos y éticos de la atención de la salud. 3) Propender al mejoramiento de la calidad de la atención considerando los aspectos de Estructura, Proceso y Resultado.” (*Documento 2 de Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud*)

El 8 de setiembre de 2010 se aprobó el Decreto 274 que reglamenta la Ley 18.335 del 15 de agosto del 2008 de “Pacientes y usuarios de los servicios de salud, se establecen sus derechos y obligaciones” El capítulo V del decreto está dedicado a las Comisiones de Bioética en las instituciones aludidas en dicha ley.

¹ Aprobado 9 de noviembre de 2006. Revisado 21 de junio de 2007, mayo 2008, octubre 2010.

² A partir de las leyes 18.335 y 18.473 su denominación es Comisiones de Bioética.

La Ley 18.473 del 3 de abril de 2009, de Voluntad anticipada también impone comisiones de bioética institucionales para ciertos procedimientos de ese tema específico.

Los artículos que se citan a continuación corresponden al capítulo V del Decreto 274/2010.

1. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

Decreto 274/2010. ARTICULO 37°.- 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.

ARTICULO 38°.- Según el caso, el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar:

- a) La constitución de más de una Comisión de Bioética en un mismo servicio de salud, cuando la complejidad del mismo o su organización territorial lo justifique.
- b) La integración de una Comisión de Bioética común a más de un servicio de salud, cuando los acuerdos de complementación entre ellos impliquen vínculos referidos a la atención de los usuarios que lo hagan conveniente o necesario.
- c) El funcionamiento de la Comisión de Bioética en el seno de la Comisión de Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina, que reglamenta la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública No. 481/008 del primero de agosto de 2008.

COMENTARIO: El decreto confirma la necesidad de comisiones de bioética con el propósito de potenciar el sentido ético de las personas que trabajan en el campo sanitario, como obligación ineludible para conjugar la mejora en la toma de decisiones clínicas. La comisión de bioética es un órgano consultivo, al servicio de los equipos de salud y usuarios del sistema de salud, creado para analizar y asesorar sobre las cuestiones de carácter ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial, con el objetivo de proteger los derechos de los usuarios y mejorar integralmente la calidad de la asistencia.

2. INTEGRACIÓN.

ARTICULO 41°.- Las Comisiones de Bioética estarán integradas por trabajadores de la salud y usuarios representativos del respectivo colectivo del servicio de salud. La integración observará el principio de la multidisciplinariedad y la presencia de personas de ambos sexos.

ARTICULO 42°.- Las Comisiones de Bioética elegirán, de entre sus integrantes, un Coordinador, a quien corresponderá la convocatoria de las sesiones y las relaciones con la dirección técnica y demás autoridades del servicio de salud respectivo.

ARTICULO 43°.- Las Comisiones de Bioética serán honorarias. Las Direcciones de los servicios de salud dispondrán que los trabajadores que las integren sean liberados de otras tareas a su cargo a los efectos de cumplir sus funciones en dichas Comisiones.

ARTICULO 44°.- Las Comisiones de Bioética sesionarán ordinariamente por lo menos una vez al mes y extraordinariamente cuando así sea dispuesto por la Dirección Técnica del servicio de salud respectivo o por el Coordinador de la propia Comisión.

COMENTARIO: La experiencia nacional (y algunos reglamentos de comisiones en otros países) hacen recomendable que no integre la Comisión de Bioética la dirección institucional, ya que podrían limitar la libertad necesaria en la discusión o defender los intereses institucionales en competencia con los del usuario o del equipo de salud tratante.

La Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud central del MSP dispone de material de asesoramiento sobre el perfil recomendado para los integrantes y para orientar a los coordinadores en los aspectos técnicos de funcionamiento, así como de bibliografía para la educación específica de quienes se integren a las comisiones institucionales.

ARTICULO 48°.- Cada Comisión de Bioética, con el número de integrantes con que cuente o ampliada según lo requieran las normas aplicables, podrán constituirse en Comité de Ética de la Investigación regulado en el Anexo del Decreto No. 379/008 de 4 de agosto de 2008, que regula su actuación en estos casos.

COMENTARIO: este artículo habilita que las instituciones donde se realice investigación puedan ampliar la integración de su Comisión de Bioética para transformarla en una Comisión de ética en investigación, cumpliendo con las normas vigentes para los CEI.

3. FUNCIONES Y RELACIONAMIENTO.

ARTICULO 39°.- Las Comisiones de Bioética promoverán la difusión y aplicación de los principios reconocidos y consagrados por las normas constitucionales, legales y reglamentarias en materia de Bioética.

COMENTARIO: Este inciso reconoce el criterio de que las comisiones institucionales promuevan los principios rectores del SNIS y disposiciones del MSP aplicables, en el marco de lo establecido en el art. 3, lit. f de la ley 18211 del 5/12/2007.

Artículo 39.A tales efectos, tendrán las siguientes funciones:

a) Educativa, promoviendo ante la dirección del servicio de salud y ejecutando, con su aprobación, programas y acciones de difusión y capacitación en los temas de

Bioética y calidad integral de la atención dirigidos a trabajadores de la salud, usuarios y pacientes.

COMENTARIO: Su primera función es la educación del personal sanitario y de los usuarios en temas de bioética y calidad integral de la atención. A tales efectos fomentarán jornadas de reflexión y debate, cursos y talleres sobre la integración de los aspectos bioéticos, y de calidad humana con los técnico científicos y sus avances.

Los temas relacionados con la Bioética, durante la etapa formativa de cada comisión, pueden ser consultados con la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud central del MSP, la cual suministrará la bibliografía y la orientación imprescindibles.

b) Consultiva, asesorando a la dirección técnica del servicio de salud en los asuntos de Bioética y calidad integral de la atención que la misma someta a su dictamen por iniciativa propia, a solicitud de los trabajadores de la salud de la institución o de sus oficinas de atención al usuario, tanto en casos retrospectivos como prospectivos. En caso de que las solicitudes de trabajadores y oficinas de atención al usuario no fuesen remitidas a la Comisión de Bioética, la dirección técnica deberá dar explicación fundamentada a los respectivos interesados.

COMENTARIO: Esta actividad puede contribuir a la resolución de los propios problemas planteados a los distintos efectores de la salud, y a una mejoría de la calidad de atención. La Comisión de Bioética institucional tendrá independencia técnica dentro de su institución para asesorar y hacer propuestas a la dirección. Que sea designada por la institución, no impide que sus resoluciones sean tomadas con total independencia.

c) Normativa, asesorando a la dirección técnica del servicio de salud, a su solicitud o por iniciativa propia, en materia de documentos y procedimientos institucionales relacionados con la Bioética, tales como consentimiento informado, derechos y deberes de usuarios y pacientes y elaboración de guías de Bioética para su aplicación en problemas de esa naturaleza que se presenten en la institución.

COMENTARIO: El ejercicio de funciones normativas sobre bioética y calidad integral, particularmente si se trata de recomendaciones generalizables, se hará, en los aspectos éticos, en coordinación y consulta con la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud central del MSP, y en los aspectos técnico científicos de acuerdo con las disposiciones que adopte el MSP. Esta función es la más compleja que asume una comisión, debido que exige una sólida formación personal y de consolidación como grupo. Las comisiones de bioética nunca actúan como tribunales deontológicos, no juzgan la conducta de los profesionales, no actúan en casos de malpraxis médica, ni en casos gremiales. Las comisiones son asesoras, no revisoras.

Además de las funciones indicadas en los literales anteriores, las Comisiones de Bioética tendrán las que le atribuyen el Artículo 8 de la Ley No. 18.473 y los Artículos 51 y 54 del Decreto No. 399/008 de 18 de agosto de 2008.

COMENTARIO: Se trata de situaciones excepcionales que el decreto impone que sean solucionadas mediante resoluciones específicas de cada Comisión de Bioética.

ARTICULO 40°.- Las Comisiones de Bioética actuarán con independencia técnica dentro del ámbito de cada servicio de salud. Excepto cuando la Ley disponga lo contrario, los asesoramientos y dictámenes de las Comisiones de Bioética tendrán el carácter de recomendaciones no vinculantes.

ARTICULO 46°.- Las Comisiones de Bioética de los servicios de salud podrán realizar consultas con la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del Ministerio de Salud Pública. Asimismo, presentarán a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su consideración y remisión a la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del mismo, un informe anual de las actividades realizadas, incluyendo una autoevaluación de su actuación.

COMENTARIO: A los efectos de mantener un funcionamiento coherente en el Sistema Nacional Integrado de Salud, las Comisiones institucionales tendrán comunicación permanente y deberán realizar consultas frecuentes realizarán las consultas pertinentes con la Comisión central del MSP. A tales efectos la Comisión central del MSP suministrará bibliografía, propia, local e internacional.

4. INTEGRACIÓN de COMISIONES EXISTENTES.

ARTÍCULO 45°.- Las Comisiones y los Comités existentes en cada servicio de salud, relacionados con otros aspectos de evaluación y control de la calidad asistencial, remitirán copia de los informes que elaboren a las Comisiones de Bioética.

Asimismo, las Direcciones Técnicas de los servicios de salud remitirán a las Comisiones de Bioética los informes que presenten al Ministerio de Salud Pública y al Área de Atención al Usuario del mismo por aplicación del Artículo 2 del Decreto No. 15/006 de 16 de enero de 2006.

COMENTARIO: Como ejemplo de comisiones existentes citamos: “Comité de Auditorías, de Historias Clínicas, de Fallecidos, Comisión de Plan de Invierno, Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Infecciones Intrahospitalarias, Comisión de Evolución de Registros Asistenciales.”³, Comisión de Seguridad del Paciente, etc. Sus informes se analizarán como insumos naturales para el funcionamiento de las comisiones de Bioética institucionales que permitan a la Comisión de Bioética tener una más amplia perspectiva de la realidad institucional posibilitando recomendaciones y

³ (según el informe cualitativo de ASSE. Rendición de Cuentas 2005)

asesoramientos sobre aspectos de bioética y calidad integral. La comisión de Bioética no juzga, su función es de reflexionar, dialogar, detectar problemas éticos en los enfrentamientos en el momento de la toma de decisiones.

Ante la posibilidad de que puedan existir ya formados Comité de Ética Hospitalaria, se buscará su transformación en Comisión de Bioética, utilizando las experiencias recogidas.

5. CRITERIOS DE ORGANIZACIÓN.

ARTICULO 49°.- Los servicios de salud incluidos en el Artículo 2 del presente Decreto deberán comunicar la constitución de sus respectivas Comisiones de Bioética a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, indicando la identidad de sus integrantes y del coordinador y los medios de comunicación telefónica y electrónica.

Toda modificación en la integración de las Comisiones deberá ser comunicada a la misma dependencia dentro de un plazo de 30 días de producida.

La Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del Ministerio de Salud Pública llevará un registro de todas las Comisiones de Bioética que se constituyan y de su integración actualizada.

COMENTARIO: Los efectores públicos y privados les suministrarán la infraestructura básica (por ej. local de reunión, material de oficina que incluya un archivo bajo llave, secretaría, etc.) necesaria para el funcionamiento de las mismas y de modo de preservar la confidencialidad de los datos.

La Comisión central del MSP “podrá constituir una red de Comisiones”⁴, propiciando los encuentros periódicos para la educación y revisión de los problemas que hayan tenido las Comisiones de Bioética institucionales.

⁴ Decreto de la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, 610/005.