

## **TEXTOS LEGALES QUE ALUDEN A COMISIONES DE BIOÉTICA Y DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:**

### **Ley N° 18.211. Publicada 13 de diciembre de 2007. SISTEMA NACIONAL INTEGRADO DE SALUD**

Artículo 8º.- El control de la calidad integral de la atención en salud a cargo del Ministerio de Salud Pública tomará en cuenta el respeto a principios de la bioética y a los derechos humanos de los usuarios. Dicha modalidad será aplicable a la incorporación y uso de tecnologías y medicamentos.

### **Ley N° 18.335. Publicada 26 de agosto de 2008. PACIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD. SE ESTABLECEN SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES**

Artículo 15.- Los servicios de salud, dependiendo de la complejidad del proceso asistencial, integrarán una Comisión de Bioética que estará conformada por trabajadores o profesionales de la salud y por integrantes representativos de los usuarios.

Artículo 12.- Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información debe incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento, en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del Ministerio de Salud Pública y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar.

Ley N° 18.362 RENDICIÓN DE CUENTAS Y BALANCE DE EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

Artículo 339.- Agrégase el siguiente inciso final al artículo 12 de la Ley Nº 18.335, de 15 de agosto de 2008:

"La situación en que la falta de institucionalización del profesional impida lo exigido en el inciso anterior con respecto a la autorización por la Comisión de Ética, se deberá obtener el consentimiento del Ministerio de Salud Pública".

**LEY 18473. *Publicada 3 de abril de 2009.* VOLUNTADES ANTICIPADAS.**

**Artículo 9º.-** En todos los casos de suspensión de tratamiento que trata esta ley, el médico tratante deberá comunicarlo a la Comisión de Bioética de la institución donde el paciente se asiste, debiendo ésta resolver en un plazo de 24 horas de recibida esta comunicación. En caso de no pronunciamiento en dicho plazo se considerará tácitamente aprobada la suspensión del tratamiento.

De tratarse de pacientes que no se asisten en ninguna institución, la comunicación será remitida a la Comisión de Bioética del Ministerio de Salud Pública, bajo los mismos preceptos que en el caso anterior.

**Artículo 11.-** A los efectos de dar cumplimiento a lo preceptuado en el artículo precedente, en todas las instituciones públicas y privadas de prestación de servicios de salud, deberá existir una Comisión de Bioética. El Ministerio de Salud Pública reglamentará sobre los criterios de integración, cometidos y funcionamiento de las mismas en un plazo no mayor de ciento ochenta días.

---

**DECRETO 379/08 del Poder Ejecutivo. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

CAPITULO VI

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.

27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.

28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su

evaluación al Comité de Ética en Investigación de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observar las normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.

---

### **Decreto No. 274/010**

Reglaméntase la Ley No. 18.335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud y deróganse el Título II del Decreto 258/992 y el Decreto No. 297/002.

#### **CAPITULO V COMISIONES DE BIOETICA**

**ARTICULO 37º.-** 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 38º.-** 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.

ARTICULO 39º.- 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. 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. 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.

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. 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.

ARTICULO 40º.- 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 41º.- 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 42º.- 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 43º.- 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 44º.- 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.

ARTICULO 45º.- 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.

ARTICULO 46º.- 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.

ARTICULO 47º.- Los servicios de salud suministrarán la infraestructura material y los recursos humanos necesarios para el funcionamiento de su respectiva Comisión de Bioética.

ARTICULO 48º.- 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.

ARTICULO 49º.- 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.

#### CAPITULO VII DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 55º.- Los servicios de salud incluidos en el Artículo 37 del presente Decreto, deberán constituir sus respectivas Comisiones de Bioética dentro de los 120 días a contar desde la vigencia del mismo. Los Comités de Ética Hospitalaria que se encuentren en funcionamiento, se transformarán en Comisiones de Bioética dentro del mismo plazo.