



CIRCULAR N° 003/2018.
NEUQUEN, 18 DE MARZO DE 2018.-

A: Direcciones Provinciales de la Subsecretaría de Salud, Hospital Castro Rendón y ZONAS SANITARIAS c/copia a todas las instituciones de su dependencia y a todos los establecimientos de Salud del sector privado con internación.

ASUNTO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN Y REGISTRO DE COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL (CBA).

VISTO:

Que la Ley Provincial 2327 del año 2000 crea los Comités Hospitalarios de Ética;

Que el Ministerio de Salud es la autoridad de aplicación de la Ley Provincial 2327/00, al tenor de lo reglado en el artículo 5 de la citada ley;

Que a través de la Resolución 927/04 se aprobó el Reglamento General para los Comités de Bioética Asistencial;

Que dicha normativa establece que para la conformación de un Comité de Bioética Asistencial deberá reunir los criterios establecidos por la Dirección de Bioética e Investigación en referencia a permanencia, integración, capacitación y ejercitación en su tarea consultiva;

Que por lo tanto, es función de esta Dirección establecer los procedimientos para la acreditación de los mentados Comités;

POR ELLO, LA DIRECCIÓN DE BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN DECIDE:

1°) ESTABLECER que los Comités de Bioética Asistencial que tengan asiento en la Provincia de Neuquén deberán acreditarse y registrarse ante la Dirección de Bioética e Investigación o el organismo que en el futuro la reemplace.

2°) DE LAS CONDICIONES GENERALES:

2.1. La creación de un Comité de Bioética Asistencial (CBA) en establecimientos de salud o en área de gestión pública, tendrá carácter voluntario.

2.2. Para obtener su acreditación, el Comité deberá:

a) Tener asiento en un establecimiento de salud habilitado donde se provea atención de la salud, que posea servicios de mediana o alta complejidad, con internación, o en un Área de Gestión Pública dependiente del Ministerio de Salud de Neuquén.

b) Cualquier otro requisito que la DBI considere necesario.

2.3. Los CBA tendrán una responsabilidad indelegable de contribuir a la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas destinatarias de las actuaciones clínicas y sanitarias de la Provincia de Neuquén, según lo establecido en la Ley Provincial 2327.

2.4. Los Comité de Bioética Asistencial (CBA) creados en establecimientos de salud o en área de gestión pública de la Provincia de Neuquén, deberán ser acreditados y registrados previamente por la Dirección de Bioética e Investigación (DBI), o el organismo que en el futuro la reemplace, según el procedimiento determinado en el anexo I de la presente circular.



2.5. El establecimiento o área de gestión interesado podrá solicitar la acreditación del CBA como comité propio o como comité de referencia de un sector sanitario o de una Zona Sanitaria del Sistema de Salud de la Provincia de Neuquén.

2.6. En el caso de actuaciones clínicas o sanitarias que involucren aspectos éticos que requieran intervención de un CBA, en instituciones que no cuenten con uno propio o de referencian, éstas podrán solicitar que sean realizadas por el CBA debidamente acreditado y registrado, más cercano geográficamente, el que podrá aceptar o denegar la solicitud.

2.7. El establecimiento de salud o el área de gestión pública que solicite la acreditación regulada por la presente circular deberá adecuar la composición y las funciones del CBA a las previsiones que se recogen en la misma.

2.8. Corresponde a la Dirección de Bioética e Investigación de la Subsecretaría de Salud, o el organismo que en el futuro la reemplace otorgar, mediante norma jurídica que corresponda, la acreditación de los comités de bioética asistencial creados al amparo de lo que establece esta circular. La resolución debe determinar los ámbitos territorial y funcional del CBA, a propuesta del establecimiento o área de gestión pública.

3°) DE LA COMPOSICIÓN:

3.1. Cada CBA se compondrá, al menos, de 5 miembros, de los cuales uno debe ejercer la coordinación y otro de la sub coordinación, que incluya por lo menos:

- a) Dos miembros que acredite conocimientos y experiencia en bioética.
- b) Un miembro de la comunidad que pueda dar cuenta de los intereses de los usuarios habituales de los servicios de salud y que no mantenga una relación laboral con dichos establecimientos.
- c) Un/a profesional o personal del equipo de salud, del campo de las ciencias psicosociales, de las humanidades y/o sector administrativo o de gestión.
- d) Un/a profesional perteneciente al campo de las ciencias jurídicas.
- e) Un/a profesional perteneciente al campo de las ciencias biomédicas.

3.2. Deberá mantenerse siempre el carácter interdisciplinario del mismo. Podrá ser miembro del CBA cualquier integrante del equipo de salud, en actividad o jubilado, que manifieste un interés genuino en la Bioética y se comprometa con la modalidad de funcionamiento del CBA esto es, dialogo abierto, respetuoso, libertad de conciencia y tolerancia.

3.3. Los miembros del comité no podrán actuar en su seno como representantes de grupo de opinión política, religiosa, social o de sectores de la institución y deberán respetar, en todos los casos, la confidencialidad de la información a la que tengan acceso. Además, ningún miembro podrá actuar como representante del comité salvo designación específica emanada del mismo.

3.4. Los miembros del comité deberán preservar la confidencialidad de la información a que tengan acceso por razón de su cargo.

3.5. Cuando los comités lo consideren conveniente para el mejor desarrollo de las funciones que tienen atribuidas, podrán crear comisiones o designar asesores para cometidos específicos.

3.6. No podrán ser miembros o participantes externos del comité:

- a) Quien incurriera en conducta reprochable en el establecimiento de salud debidamente probada por resolución de sumario o investigación administrativa.
- b) Grave falta de ética en el ejercicio de su profesión, debidamente probada por resolución de sumario administrativo o la justicia.
- c) Quien se encontrara con iniciación de sumario o procedimiento judicial será separado transitoriamente del Comité hasta tanto se resuelva lo que lo motivó.
- d) Aquella persona cuya conducta se encuentre objetada por organismos de derechos humanos reconocidos nacionales o internacionales.



4°) DE LA DESIGNACIÓN:

4.1. La designación de los miembros del CBA estará a cargo del/a responsable del establecimiento o del área de gestión pública en la cual funcione, quien deberá asegurar:

a) La independencia operativa necesaria para preservar la ecuanimidad de su juicio, la representación de los intereses del paciente y el reaseguro de constituir un espacio para la discusión y reflexión abierta y sin restricciones ideológicas o sectoriales

b) Los recursos humanos, físicos, apoyo administrativo y económicos u otras de similar tenor necesarios para su desempeño; pero no podrá intervenir en ninguna decisión del CBA.

4.2. Los miembros de los CBA deberán tener total independencia en el ejercicio de sus funciones. De este modo no podrán sufrir ningún tipo de presión por parte de sus superiores jerárquicos o por los interesados en determinados temas, debiendo no estar sujetos a conflictos de intereses y excusarse de participar si se plantea esta situación; por tanto sus integrantes no deberán estar involucrados en la atención de pacientes cuya situación es evaluada.

5°) DE LAS FUNCIONES:

5.1. Los CBA tendrán las siguientes competencias:

a) Organizar programas, cursos y cualesquiera otras actividades formativas en el ámbito de la bioética. El CBA llevará adelante un plan de autoformación en Bioética y de capacitación institucional, promoviendo y difundiendo la disciplina en todo el ámbito de la institución, la comunidad a la que asiste y su área de referencia.

b) Los miembros del comité deberán participar de las actividades de la Red Provincial de CBA, como instancia para capacitación continua, intercambio de experiencias y compartir actividades intercomités.

c) Los CBA deberán difundir las normas internacionales y nacionales en temas de Bioética, y promoverá la discusión y análisis para establecer normativas/protocolos/guías locales de actuación clínica/sanitaria que planteen temas éticos.

Participará además, del análisis de los aspectos éticos de otras normativas institucionales ya existentes o nuevas, supervisando que se ajusten en un todo a los estándares éticos enunciados en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO, 2005 y en la normativa jurídica vigente.

d) Los CBA recibirán consultas de integrantes de los equipos de salud, pacientes y/o familiares de estos últimos, acerca de problemas éticos y/o afectación de derechos que puedan surgir en la actuación clínica o sanitaria. En dichos casos, la consulta, es opcional y no de carácter obligatorio.

5.2. Los CBA no tendrán injerencia en:

a) Peritar o manifestarse sobre las denuncias y reclamaciones presentadas contra la actividad asistencial u otros temas de deontología o disciplinarios.

b) Resolución de problemas interpersonales o de servicios.

c) Resolución de cuestiones de carácter gremial o político que afecten intereses sectoriales.

d) No refrendará órdenes o disposiciones de carácter político, gremial o institucional que respondan a intereses sectoriales.

e) No responderá como grupo a intereses particulares o de sectores que limiten la representación y participación pluralista.

f) El CBA solo podrá realizar la evaluación ética de los protocolos de investigación en seres humanos, en lo atinente al análisis de las variables locales del proceso de consentimiento informado, y a solicitud de la Comisión Asesora para la Evaluación de los Protocolos de Investigación Biomédica en Seres Humanos, CAIBSH, creada por Ley Provincial 2207 de Investigación Biomédica en Seres Humanos. En ningún caso su recomendación será vinculante.



6°) DEL ESTATUTO DE FUNCIONAMIENTO:

6.1. Cada CBA deberá elaborar un estatuto de funcionamiento interno, que deben ser refrendada por el/a responsable institucional, y evaluadas y aprobadas por la Dirección de Bioética e Investigación de la Subsecretaría de Salud, o el organismo que en el futuro la reemplace, y estar sujeto a los principios generales de esta disposición y demás disposiciones que emanen de la Autoridad de Aplicación de la Ley Provincial 2327.

6.2. Tanto el estatuto, como los demás procedimientos de actuación, serán de acceso público.

6.3. En dicho Estatuto se deberán incluir, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán mensuales. De cada reunión deberá elaborarse el acta correspondiente.
- b. Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c. Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d. Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
- e. Procedimiento de elección, renovación y remoción de sus integrantes.

7°) OTORGAR un plazo de 180 días hábiles a partir de la publicación de la presente norma legal, a efectos de que sean acreditados los Comités de Bioética Asistencial que actualmente estén constituidos en la Provincia de Neuquén.-

8°) APROBAR los procedimiento de acreditación y registro de los Comités de Bioética Asistencial que, como ANEXOS I, forman parte integrante de la presente circular.-

9°) Comuníquese, publíquese en Boletín Oficial y archívese.-



ANEXO I

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN Y REGISTRO DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

1. Para solicitar la acreditación de un CBA de acuerdo a lo establecido en la presente circular se deberá presentar la siguiente información:

- a) Nota de la Dirección de la institución o responsable del área de gestión pública solicitando la acreditación del CBA, dirigida a la Dirección de Bioética e Investigación,
- b) Nómina y profesión de los miembros del CBA (todos).
- c) Declaración de conflicto de interés de todos los miembros.
- d) Formulario de Registro del CBA.
- e) Especificar el nombre del miembro de la comunidad, y el/la asesor/a legal (o el modo de asesoramiento legal con el que contará).

2. La DBI evaluará la solicitud y enviará el informe de evaluación de acreditación por escrito a la institución o área solicitante.

El informe podrá ser:

- a) Acreditación aprobada.
- b) Acreditación aprobada con observaciones.
- c) Acreditación diferida, ad referendum de cumplir determinados requisitos.
- d) Acreditación rechazada.

3. Cumpliendo con estos pasos el CBA será parte de la Red Provincial de CBA dependiente del departamento de Bioética y podrá llevar a cabo sus funciones de manera plena, así como trabajar conjuntamente con otros CBA.

4. El CBA deberá elevar un informe anual a la DBI de su funcionamiento y las acciones realizadas.

5. La DBI está facultada para retirar la acreditación de un CBA con resolución debidamente fundada, a partir de la cual el CBA no podrá seguir actuando como tal.

6. La DBI realizará una tarea de seguimiento y supervisión de los CBA de manera continua fijando el procedimiento a tal fin.

7. La acreditación tendrá una **vigencia de cuatro años**, la cual podrá ser revocada en cualquier momento, de acuerdo a las actividades de seguimiento y supervisión de la DBI.