

Regulación autonómica de los Comités de Ética Asistencial y de investigación biomédica en Andalucía: Implicaciones deontológicas para los profesionales

La Comisión Deontológica del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos ha revisado, a petición del mismo, el informe que, sobre este asunto, aprobó en su sesión del día 12 de mayo de 2011 y, tras debatir la cuestión planteada, ha aprobado el siguiente

I N F O R M E

I. ANTECEDENTES CRONOLÓGICOS Y LEGISLATIVOS

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía aprobó el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en los centros sanitarios de la comunidad andaluza, publicado en el BOJA nº 251, de 27 de diciembre de 2010.

2. Dichos órganos asesorarán no solo a profesionales sanitarios y equipos directivos de las instituciones, sino también a pacientes y familiares en las situaciones de conflicto ético que se produzcan en el ámbito de la asistencia.

3. Establece que los órganos de ética tendrán que estar operativos tanto para la sanidad pública como para la sanidad privada, y se establece la necesidad de mantener la privacidad y confidencialidad de toda la información.

4. En su capítulo I, el decreto establece que son objeto de su regulación el comité de bioética de Andalucía; el comité coordinador de ética de la investigación biomédica de Andalucía; los comités de ética asistencial de centros sanitarios; y los comités de ética de la investigación de centros que realicen investigación biomédica. Quedan excluidos los órganos que se rigen por su normativa específica, como son el comité de investigación con preembriones humanos; la comisión andaluza de genética y reproducción; el comité de investigación en reprogramación celular.

5. En su capítulo II, establece la creación del comité de bioética de Andalucía. Se trata de un órgano colegiado consultivo, de participación y asistencia en materia de ética e investigación biomédica. Este órgano sustituye a la comisión de ética e investigación sanitaria existente hasta ahora en la comunidad y tendrá, entre sus funciones, la emisión de dictámenes así como la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los comités de ética asistencial y de investigación biomédica.

6. Establece en el capítulo III, el comité coordinador de ética de la investigación biomédica de Andalucía. Este comité sustituye al autonómico de ensayos clínicos que venía funcionando desde 2002 y tendrá entre sus funciones, además de emitir informes sobre la

investigación realizada con personas o sobre su material biológico, establecer procedimientos homogéneos y criterios de evaluación, así como coordinar el trabajo desarrollado por los diferentes comités de ética de la investigación de cada centro. En total, doce personas conformarán este comité que, al menos, se reunirá un mínimo de diez veces al año de forma ordinaria.

7. El capítulo IV recoge la creación de los comités de ética asistencial de centros sanitarios tanto públicos como privados, que suponen la mayor novedad de este decreto y que tienen entre sus funciones la de asesorar a pacientes, usuarios, profesionales sanitarios y equipos directivos, en la prevención y resolución de los conflictos éticos que puedan surgir en el ámbito de la asistencia sanitaria. En estos órganos estarán representados tanto los profesionales sanitarios como expertos en bioética y la ciudadanía.

8. Estos Comités analizarán, asesorarán y emitirán informes no vinculantes sobre conflictos éticos particulares y concretos que puedan surgir en la práctica clínica. Así serán de ayuda a los profesionales clínicos para realizar una toma de decisiones prudente, razonada y responsable, como el rechazo a la aplicación de un tratamiento o ante dudas sobre la aplicación de la voluntad vital anticipada, entre otros casos.

9. El decreto aprobado también regula, en su capítulo V, la creación de los comités de ética de la investigación de centros que realicen investigación biomédica. Sus funciones son similares a las que desarrolla el comité coordinador de ética de la investigación, pero su núcleo de actuación es para los centros sanitarios y de investigación biomédica.

10. Estos comités estarán compuestos por un mínimo de 10 miembros y sustituyen a los anteriores comités de ensayos clínicos aunque ampliando de forma muy importante sus funciones. En Andalucía hay un total de 15 comités provinciales más 1 autonómico. Su distribución es: 1 en Almería, 3 en Cádiz, 1 en Córdoba, 2 en Granada, 1 en Huelva, 1 en Jaén, 3 en Málaga y 3 en Sevilla.

11. El capítulo VI regula la acreditación de los comités de ética por parte del órgano competente, que en este caso es la Consejería de Salud a través de la Secretaría General de Calidad y Modernización.

III. CRITERIOS ÉTICO-DEONTOLÓGICOS

1. En el decreto se especifican adecuadamente los criterios de confidencialidad que deben regir este tipo de comités y la custodia del secreto (Capítulo V del Código de Deontología Médica-Guía de Ética Médica, CDM, de 2011). Las unidades de atención ciudadanas serán el punto de entrega del modelo para realizar la consulta y el de recogida del informe correspondiente. Se deberán adoptar medidas estrictas para garantizar que la confidencialidad de las consultas que los usuarios y pacientes dirijan a los CEA no se vea comprometida.

2. Los apartados 2d y 3b del artículo 4 hacen referencia a las *opiniones* éticas. La utilización del término *opinión* en relación a las actuaciones sanitarias puede confundir la legítima subjetividad de cada persona con la objetividad de las actuaciones clínicas correctas fundamentadas sobre base científica. Una opinión no fundada en conocimientos puede interferir con la actuación sanitaria. El artículo 4 podría beneficiarse de los conceptos establecidos en el Capítulo V del CDM.

3. El artículo 12.3 establece que *al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en bioética, por lo que* reincide en la falta de profesionalidad, que ya aparecía en el decreto de creación de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias, en la que puede caer un comité de ética, que por ser de ética debe tener un comportamiento exquisito. Para garantizar la calidad de la atención al paciente en su dimensión técnica y ética sería deseable que la mayoría de los miembros de los CEA fueran especialistas en Bioética clínica. Este debe ser un criterio prioritario en la selección de sus miembros.

IV. CONSIDERACIONES

1. El análisis del decreto, de cómo se está llevando a la práctica y de sus implicaciones se puede realizar desde el punto de vista de la ética y la deontología a varios niveles, teniendo en cuenta las consecuencias para los médicos clínicos y para los que formen parte de los comités.

2. Referente a la estrategia para su ejecución, pese a entender la premura en la constitución de los CEA, resulta paradójico que la Consejería de Salud iniciara la selección de profesionales para los comités ocho meses antes de la publicación del decreto de regulación en el BOJA, aunque la decisión se comunicase una vez publicado el decreto.

3. Los criterios de selección utilizados por las delegaciones provinciales de la Consejería de Salud deben estar siempre basados en la excelencia y la transparencia, tal y como se hace referencia en el artículo 12.5 del decreto. Por tanto, es conveniente realizar una exposición pública de los mismos así como los currícula de sus miembros, con el fin de comprobar la adecuación de los profesionales elegidos.

4. Desde que las antiguas Comisiones de Bioética en los hospitales fueron transformadas en Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias, éstas han debido ser continuamente redefinidas en sus objetivos y funciones, ya que en la práctica, han sido convocadas casi exclusivamente para la tramitación de expedientes en los casos de donante vivo de órganos.

5. El decreto deja claro que no se puede difundir el informe o las recomendaciones de los CEA, si algún paciente o familiar que haya solicitado asesoramiento lo difunde públicamente infringirá la norma y tendrá que asumir las consecuencias.

VI. CONCLUSIONES

PRIMERA. La Consejería de Salud debería adoptar medidas para que los criterios de la deontología profesional, tanto médica como enfermera, sean de aplicación estricta en los

comités de ética asistencial recién creados y, de forma obligatoria, en sus pautas de actuación.

SEGUNDA. Actualmente, el único camino que se perfila como posible para que la deontología profesional entre en los mencionados comités es la realización de una estrategia de formación personalizada en deontología por parte de los Colegios Profesionales de los médicos y enfermeras que integran los comités. Para ello será preciso solicitar a las delegaciones provinciales de la Consejería el listado de los miembros acreditados en cada comité.

TERCERA. Las decisiones de los CEA no son vinculantes, por lo que aunque el médico asistencial puede asesorarse en la dimensión ética de los problemas clínicos, la responsabilidad asistencial siempre es competencia suya.

CUARTA. Los médicos que formen parte de los CEA tienen una doble responsabilidad: la derivada de su deontología profesional y la común compartida con otros profesionales sanitarios para considerar la salud, la vida y la dignidad de los pacientes como valores fundamentales irrenunciables.

Sevilla, Diciembre de 2013