

INFORME EJECUTIVO

Lugar y fecha de emisión	CABA, Septiembre de 2019
Código del Proyecto	3.18.04
Denominación del Proyecto	Cumplimiento Ley N° 3302 Comités de Bioética en el Sistema de Salud
Tipo de Auditoría	Legal, Técnica y Financiera
Período examinado	2017
Objetivo de la auditoría	Evaluar el cumplimiento de los objetivos de asesoramiento y docencia del Comité de Ética Ministerial y los Comités de Bioética de los Efectores de la Ciudad.
Alcance	El alcance de los procedimientos a aplicar será determinado sobre la base de un relevamiento preliminar.
Período de desarrollo de tareas de auditoría	Las tareas de auditoría se desarrollaron entre Mayo de 2018 a Marzo de 2019.
Aclaraciones previas	Presupuesto: No existe asignación presupuestaria. Normativa: Las primeras referencias normativas en el ámbito nacional se encuentran en la Ley N° 24742, en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se puede mencionar como primer antecedente la Ordenanza N° 46510/CD/1993, que crea en el ámbito de los Hospitales y Centros de Salud dependientes de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires los Comités de Bioética. Ley N° 153 (Ley Básica de Salud de la Ciudad) hace referencia en el Artículo 14º, “Subsector estatal. Objetivos. Son objetivos del subsector estatal de salud: Inc. K) Establecer la creación de comités de ética en los efectores”...; y el Decreto Reglamentario N° 208, Artículo 4, “Inc. J) Las actividades de docencia e investigación deberán ser autorizadas por los

	<i>comités de bioética, y de docencia e investigación del establecimiento en el que se realicen”...</i> Resolución N° 962/GCABA/MSGC/09, crea en el ámbito del Ministerio de Salud, el “Programa de Bioética”, estableciendo como propósito promover el desarrollo de la bioética en los Hospitales del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. El programa se estructurará con una Unidad Coordinación dependiente de la Dirección de Programas. En función de lo establecido en la Ley Básica de Salud, la Resolución N° 1.154/SS/03 (B.O. N° 1729) creó el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, estableciéndose entre sus misiones y funciones las de supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos generados en los Hospitales dependientes de esta Secretaría y asesorar y asistir a las autoridades de los Hospitales y a los Comités de Ética de estos en relación a los proyectos y actividades de investigación. Posteriormente se sanciona la Ley N° 3302, que tiene por objeto la regulación de los Comités de Bioética en el Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Estableciendo como ámbito de acción de su actividad dentro de cada hospital o Institución de Salud; en el ámbito de la Dirección del Hospital o Institución de Salud y quedando fuera de la estructura jerárquica. Siendo sus funciones principales promover el respeto por la dignidad humana, la capacitación de sus integrantes y la docencia hacia el personal hospitalario. Es un organismo asesor sobre la problemática ética en las relaciones que median entre la vida, la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica médica, y los problemas sociales vinculados con la salud y a su vez asesorar a los distintos órganos creados por la Constitución y las leyes en lo referente a la problemática de la bioética. Las decisiones son emitidas considerando el tiempo que los casos clínicos requieran. El Comité no puede aplicar sanciones, ni tener carácter de tribunal; sus dictámenes podrán ser vinculantes solamente en los casos así requeridos. En el ámbito Internacional, existe gran cantidad de normas y recomendaciones sobre los Comités de Bioética, el punto culmine se alcanzó en 2005 a través de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO que estableció la necesidad de “crear, promover y apoyar, al nivel
--	--

	que corresponda, comités de Ética correspondientes, pluridisciplinarios y pluralistas” Marco de Referencia: Los comités de bioética han tenido una marcada influencia y un desarrollo progresivo durante las últimas tres décadas en la experiencia sanitaria internacional, regional y local. El constante influjo obedece a la necesidad de disponer de mecanismos de discusión, racionales, democráticos y plurales sobre los dilemas de orden moral que se presentan en la práctica, vinculadas a las ciencias de la vida y de la salud. El Juicio de Núremberg por ejemplo, mostró que en los campos de concentración se justificó la cosificación del sujeto humano en orden a la experimentación para obtener nuevos conocimientos. Para prevenir este tipo de atentado contra la dignidad humana, surge el primer código sobre la investigación en humanos: el Código de Núremberg, que resguardaba especialmente el derecho de autonomía desde la exigencia del consentimiento informado como requisito <i>sine qua non</i> se podría realizar experimentación en personas. <i>La Declaración Universal de los Derechos Humanos</i> (1948) y la <i>Convención de salvaguardia de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales</i>, también conocida como <i>Convención Europea</i> (1950) son sin duda, la piedra fundamental para el desarrollo normativo, proponiendo la defensa y salvaguarda de derechos fundamentales civiles y políticos. La Asociación Médica Mundial (AMM), haciéndose eco de estos desarrollos, en el año 1964, promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos. Los espectaculares avances tecnológicos y su potencialidad, la carrera armamentística y la develación de las atrocidades, pusieron de manifiesto la real amenaza proveniente del ámbito científico y de la utilización de la tecnología. Los primeros comités reunidos para resolver cuestiones éticas vinculadas a la intervención sobre la salud humana sobrevivieron en los años 60 para casos asociados a la disponibilidad de nuevas tecnologías o procedimientos como el de trasplante de corazón; la máquina de diálisis y la definición de muerte humana. A su vez se sumó la difícil cuestión del cambio de paradigma en la relación médico-paciente, que pasó de una práctica paternalista donde el paciente sólo cumplía con las indicaciones del profesional, a la centralidad de la autonomía sobre la propia salud del paciente. Del trabajo de estos comités, extendido por todo el mundo occidental, generó
--	--

	la necesidad de unificar criterios, pues de las diversas concepciones antropológicas existentes en cada sociedad se derivan diferentes formas de aplicar los criterios éticos. Los principios de la Ética son: Beneficencia, No Maleficencia, Autonomía y Justicia. En 1993, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) crea el Programa de Ética de la Ciencia y de la Tecnología y se pasa a construir documentos de amplitud mundial con base en los tres ejes principales que componen las funciones centrales de la misma: informativo, normativo y educativo. En América Latina, la diferente situación social, tecnológica y cultural hizo que surjan escuelas que ponen el acento en el aspecto social, marcando el paso de una bioética fundamentalmente centrada en el individuo a una ética holística <i>fundada sobre la justicia social y la equidad</i>, que engloba el derecho a la salud, el acceso a los cuidados y a los tratamientos médicos de calidad, los derechos económicos y sociales, como la eliminación de la pobreza y de la exclusión, el derecho a una vida digna, el derecho a la diversidad y a la pluralidad en tanto que especificidades inherentes a nuestro mundo. Todo este movimiento se fue retroalimentando en la práctica, tanto en el asesoramiento en situaciones de pacientes particulares o para el asesoramiento respecto al uso de ciertas tecnologías; en la defensa de los derechos humanos en la investigación, como en el diseño de procedimientos médicos hasta decisiones sobre políticas públicas.
Limitación al alcance	No existen.
Principales Observaciones	Observación N°1: Las actividades del Comité de Bioética no se encuentran contempladas en los programas presupuestarios del Ministerio de Salud correspondiente al año 2017. No tiene asignados insumos presupuestarios que permitan determinar su incidencia financiera. Observación N°2: No fue creado el Comité de Bioética Ministerial en el ámbito del Ministerio de Salud 2.1 No fue creado el Comité de Bioética Ministerial de acuerdo con lo establecido en el Art.10 de la Ley 3302, cuya función principal es la de actuar como marco de referencia y de consulta de los Comités de Bioética, como así también dictar las disposiciones a las que deben ajustarse cada uno de los Comités de Bioética para el dictado de su reglamento interno.

	2.2 Se incumple con el Artículo 12 de la Ley 3302, el cual establece que este Comité Ministerial deberá convocar a Asamblea General de Bioética, a representantes de todos los Comités de Bioética las veces que considere necesario, pero con una frecuencia no menor de una vez al año. 2.3 Se incumple con lo establecido en el Art. N°11 de la Ley 3302 en cuanto a que el Reglamento Interno debe ser conforme a las disposiciones del Comité de Bioética Ministerial Observación N°3: De los 33 hospitales consultados, 13 efectores no cuentan con Comités de Bioética, lo que representa un 39% de la totalidad. No se da cumplimiento a ley en su Art. N° 1 en cuanto a la creación y regulación de los Comités de Bioética en todos los efectores del Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Observación N°4: Incumplimiento del Art. 4 de la ley 3302 con respecto a sus funciones: 4.1 No se desarrollan actividades interrelacionales con otros Comités Hospitalarios de Bioética. No se cumple con el Art 4 que establece que esta es una de las funciones que deben desarrollar los Comités Bioética. 4.2 No existe promoción a la capacitación tal como lo establece la Unesco, de forma sistematizada desde instancias superiores que permitiría un mejor cumplimiento de lo que especifica la Ley en su Art. 4 con respecto a las funciones de los Comités de Bioética. 4.3 En 4 de los 7 hospitales de la muestra, No existen dictámenes o recomendaciones de acuerdo con lo establecido en el Art. 4 con respecto a la función de asesoramiento o consultiva frente a situaciones que plantean algún dilema. Observación N° 5: No cuentan los comités con espacio físico disponible de manera estable, generando contratiempos para el equipo en su organización y en la resolución de los casos presentados. (Con excepción del Hospital Fernández) Observación N° 6: No cuentan con provisión de insumos, los mismos miembros del comité proveen con sus propios recursos los materiales que necesitan para el funcionamiento en general, para las actividades comunes y la organización de talleres o charlas. Las actividades del Comité de Bioética no se
--	---

	encuentran contempladas en los programas presupuestarios del Ministerio de salud. Observación N°7: En el caso del Hospital Durand, el comité se encuentra conformado solo por profesionales relacionado al ámbito de la salud, faltando la integración del ámbito del derecho, ciencias sociales y otros, incumpliendo con el Art. 5 de la Ley. Observación N°8: No se mantienen relaciones de intercambio o foros interinstitucionales, siendo esta característica de importancia para apreciar fácilmente los problemas que enfrentan los demás y buscar las similitudes y aprendizajes que surgen de estos foros. No se cumple con esta característica recomendada en las Guías de la Unesco y especificada como definición en el Art. 2 de la Ley. Observación N°9: Del total de los miembros que integran los Comités de Bioética de la muestra, (75 miembros), solo el 16% pertenece a la comunidad, afectando la característica de intersectorialidad establecida en el Art. 2 de la Ley. Observación N°10: Existe inequidad con respecto a la representación de características de género, ya que el sexo masculino representa el 28 % de la población de los comités, incumpliendo de este modo con el Art, 5 que especifica que debe asegurarse la representación de ambos géneros y en algunos efectores la participación masculina es inexistente (Hospital Argerich). Observación N°11: El 82 % de la muestra corresponde a miembros mayores de 45 años, en tanto solo 2 personas, el 3% de la muestra representa a una población menor de 35 años. De este modo no cumple con el Art. 5 que determina que la integración de la población debe realizarse teniendo en cuenta la característica de rango etario equitativo. Observación N°12: En 6 hospitales de los 7 de la muestra, poseen al menos un miembro con cargo jerárquico. Se incumple con el artículo 5 de la Ley que especifica que ningún integrante debe pertenecer a la estructura jerárquica del hospital. Observación N°13: Tres hospitales de la muestra, Marie Curie, Fernández y Argerich cuentan con menos de 10 miembros en su conformación, incumpliendo con lo establecido en el Art. 6 de la Ley, que establece la cantidad entre 10 y 15 miembros.
--	---

	Observación N° 14: La tendencia con respecto a la capacitación en Bioética es heterogénea, ya que en tres de los hospitales, o sea el 42 % de la muestra, tienen capacitación el 69 % de sus miembros, mientras que en los 4 efectores restantes, o sea el 58 % de la muestra solo el 40% tiene algún tipo de capacitación en bioética.
Recomendaciones	Recomendación N° 1: Asignar una partida presupuestaria específica para garantizar el funcionamiento de los diferentes Comités de Bioética de la Ciudad de Buenos Aires. Recomendación N° 2: 2.1 Dar cumplimiento a la creación del Comité de Bioética Ministerial, tal como lo establece el Art. 10 de la Ley 3302, siendo esta la autoridad de aplicación de la ley mencionada. 2.2 Dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 3302 en cuanto a la función del Comité Ministerial de convocar a Asamblea General de Bioética con una frecuencia no menos de una vez al año. 2.3 Dar cumplimiento a lo establecido en el Art 11 de la Ley que establece que el Reglamento Interno de los efectores de la Ciudad de Buenos Aires deben ser conforme a las disposiciones del Comité de Bioética Ministerial. Recomendación N° 3: Dar cumplimiento a la Ley en su Art. 1, en cuanto a la creación y regulación de los comités de Bioética en todos los efectores del Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Recomendación N° 4: 4.1 Dar cumplimiento con el Art. 4 de la ley con respecto a desarrollar actividades interrelacionales con otros comités hospitalarios de bioética. 4.2 Dar cumplimiento a la Ley en cuanto a la función de promover la capacitación de forma sistematizada desde las instancias superiores. 4.3 Establecer en el área de asesoramiento o consultiva, la realización de dictámenes o recomendaciones, tal como lo establece el Art. 4 de la Ley. Recomendación N° 5: Generar en los diferentes efectores del Gobierno de la Ciudad, espacio físico estable que permita al

	equipo su organización y desarrollo de sus actividades consultiva, educativa y normativa. Recomendación N° 6: Arbitrar medidas necesarias para que el programa cuente con los insumos requeridos para su efectivo funcionamiento. Recomendación N° 7: Dar cumplimiento en el Hospital Durand, del Art. 5 de la Ley, en cuanto a la conformación del Comité de Bioética con integrantes de otras áreas que no sean específicas de salud Recomendación N° 8: Dar cumplimiento a lo recomendado en las Guías de la Unesco y especificada como definición en el Art.2 de la Ley, sobre mantener relaciones de intercambio o foros interinstitucionales que permitan intercambiar experiencias y aprendizajes en pos de los dilemas que se presentan cada vez con mayor complejidad. Recomendación N° 9: Dar mayor participación en la integración de los Comités de Bioética, a los miembros pertenecientes al ámbito de la comunidad, tal como lo establece el Art. 2 de la ley, permitiendo la posibilidad de otras miradas en los dilemas que se presentan. Recomendación N° 10: Favorecer en la convocatoria, la presencia del sexo masculino en la conformación de los comités que permita visualizar una mayor equidad y cumplimiento del Art. 5 de la Ley. Recomendación N° 11: Favorecer en la conformación de los comités, la presencia de población sub 40, que permita cumplir con la característica de rango etario equitativo de acuerdo a lo establecido en el Art 5 de la Ley. Recomendación N° 12: Dar cumplimiento a la Ley en su Art. 5 que especifica que ningún integrante debe pertenecer a la estructura jerárquica del hospital. Recomendación N° 13: Dar cumplimiento a la Ley en cuanto establece que en la conformación del comité debe ser de acuerdo a la cantidad entre 10 y 15 miembros. Recomendación N° 14: Favorecer la capacitación de los miembros de los comités en temas específicos de bioética.
--	---

Conclusión	Los comités de Bioética surgen por la necesidad de proteger y garantizar los derechos de los pacientes, sobre todo ante los grandes avances tecnológicos que pusieron de manifiesto la real amenaza proveniente del ámbito científico y de la utilización de la tecnología. En este sentido los dilemas bioéticos toman la centralidad de la autonomía sobre la propia salud del paciente. Pero no solamente toma el asesoramiento a situaciones de pacientes particulares, sino también interviene en asesoramiento con respecto al uso de ciertas tecnologías, en la defensa de los derechos humanos en la investigación, en el diseño de procedimientos médicos y hasta en decisiones sobre políticas públicas. Cuando se separan los comités de Ética e Investigación (Ley 3301) del Comité de Bioética Clínica (Ley 3302), observamos un doble estándar en la definición de prioridades bioéticas, ya que el área de investigación cuenta con un Comité Central, con un sistema de registro y acreditación de los Comités de Ética e Investigación, mientras que en el ámbito de la Bioética Clínica, éste es inexistente para el Ministerio de Salud Local, ya que aún no se conformó la autoridad de aplicación de la ley 3302. Un porcentaje significativo de los efectores y dispositivos asistenciales de la red pública de salud (39 %), no cuenta con Comités de Bioética Clínica, y los conformados, en general, tienen carencias en su funcionamiento por la falta de sostenimiento institucional. Asimismo, es de resaltar el compromiso y la responsabilidad de sus miembros, que intentan dar respuesta a los dilemas y debates éticos que se plantean. Podemos nombrar algunas cuestiones que hacen a la dificultad de la puesta en práctica de la ley: La ausencia de un Comité Central que regule normativa. La condición de voluntariado (estipulado en la Ley), justifica la falta de actividad o de iniciativas, ya que no se puede exigir trabajo desde la participación espontánea. A pesar de la importancia y utilidad de los distintos comités, no resulta frecuente la consulta a los mismos, se confunden los roles de los comités con la asunción de funciones de tipo ontológicas o disciplinarias, por ello resulta necesario recordar los antecedentes, objetivos y funciones de los comités de Bioética. No se reconoce la dedicación de sus miembros, siendo éste un trabajo laborioso que implica
-------------------	--

	compromiso, responsabilidad, tiempo de investigación, estudio, discusión, reflexión y diálogo con todas las partes en cuestión. Se necesita el tiempo oportuno para poder intercambiar con los profesionales, temas tan delicados que requieren conocimiento, madurez, experiencia y continuidad, capacitación continua, apertura e intercambio con otros expertos, reconocimiento y respeto por parte de los consultantes y de la institución. Muchas veces, estas características ponen en riesgo la continuidad de los integrantes de los comités, incluso con experiencia y capacitación pertinente y por otro lado no permiten prescindir de los miembros con cargo jerárquico, sumándose de este modo, el riesgo de que se presenten conflictos de intereses dentro del funcionamiento de los CB. Por otro lado, la no definición de criterios de representatividad desde las instancias reguladoras de los CB, no incentiva a la incorporación de, por ejemplo, organizaciones del tercer sector. Si bien la Ley 3302 no estipula requerimientos de capacitación formal en Bioética, sería importante para el logro de los objetivos de los CB que todos los miembros poseyeran algún tipo de capacitación formal en Bioética. Para finalizar, la importancia de la sanción de una ley como la que nos ocupa que tiene como fundamento la visión esencialmente humana en la ética de la salud, resulta necesario la conformación de un Comité Central Ministerial, que regule una política de acción, en todos los efectores de la ciudad. Se sugiere realizar una auditoría de seguimiento.
--	--