

INFORME CCUA Nº 36/2009

A LA CONSEJERÍA DE SALUD

Sevilla, a 7 de agosto de 2009

INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA EN ANDALUCÍA

El Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto del Proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación sanitaria en Andalucía, y ello en base a las siguientes:

ALEGACIONES

PRIMERA.- Este Consejo valora la remisión de la norma de referencia en cumplimiento del trámite de audiencia establecido en el Decreto 58/2006, de 14 de marzo. No obstante, se echa en falta que en el Preámbulo del proyecto de Decreto no se mencione expresamente el cumplimiento de dicho trámite, que por ser preceptivo, debería venir reflejado en el texto.

SEGUNDA.- Siendo conscientes de los avances técnicos aplicados a las ciencias biomédicas producidos en estos últimos años, así como la creciente sensibilización social en temas como los derechos humanos, la dignidad de las personas en el final de la vida, el respeto a la autonomía del paciente y a las inquietudes que suscitan determinadas prácticas biomédicas, entre otros, resulta necesaria la existencia de órganos de deliberación y asesoramiento que orienten a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos en la toma de decisiones ante posibles valores éticos en conflicto.

Sin perjuicio de lo anterior, el Decreto 232/2002 de 17 de septiembre, que ahora se pretende derogar, nació ya con este objetivo y ha sido cuestionado por adolecer de falta de claridad en los nombres y funciones de los diferentes tipos de Comités, en los que no aparecía suficientemente delimitada la actividad ética asistencial de la ética de la investigación. Propósito que pretende abordar el presente proyecto normativo sin que, bajo el punto de vista de este Consejo, lo haya conseguido, por los motivos que a continuación se expondrán en las alegaciones al articulado.

TERCERA.- Este Consejo advierte de la actual tramitación parlamentaria del Proyecto de Ley 8-09/PL-000004, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, donde se crean los Comités de Ética Asistencial con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, y cuyos informes o dictámenes en ningún caso pueden sustituir las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

Este Proyecto, además, remite al correspondiente desarrollo reglamentario la composición, funcionamiento y procedimientos de acreditación de estos Comités.

Señalado esto, existe contradicción con lo que dispone el artículo 1 del proyecto de Decreto donde se dice expresamente que “el presente Decreto tiene por objeto *la creación y regulación*” de diversos órganos colegiados, entre

los que se encuentran los Comités de Ética Asistencial. Por ello, se interesa se clarifique este extremo, dada la importancia del mismo y sobre todo, para evitar colisión entre normas de rango distinto, que hagan necesario las modificaciones normativas que resulten oportunas.

CUARTA.- En cuanto al contenido del artículo 1, Objeto y ámbito de aplicación, se reproduce lo expuesto en la alegación anterior.

QUINTA.- En relación al artículo 2, Datos de salud y confidencialidad, se interesa que se señale expresamente que los miembros de los Órganos de Ética de Andalucía están obligados a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas, hayan podido conocer en su condición de miembros de dichos órganos. Así se señala expresamente en el Proyecto de Ley 8-09/PL-000004, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, extremo que se comparte desde este Consejo, dada la materia tan sensible que se aborda.

SEXTA.- Sobre el artículo 3, Creación, Objetivos y Funciones, del Comité de Bioética de Andalucía, este Consejo observa que la separación entre objetivos y funciones no aparece clara, no sólo en la naturaleza de las que se configuran como unos u otras en el texto, sino que en algunos casos vienen a solaparse, como por ejemplo el objetivo c) “Fomentar y promocionar los aspectos bioéticos de la actividad asistencias” y la función b) “Fomentar el desarrollo de la bioética...”.

Asimismo, en relación a las funciones que viene desarrollando tanto el Comité de Investigación en Reprogramación Celular como el Comité de Investigación con Preembriones Humanos, los cuales quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente proyecto de Decreto, pudieran igualmente entrar en contradicción con las que se le otorgan al Comité de Bioética de Andalucía en la letra j) del artículo de referencia.

Se recomienda por tanto, la revisión de estos aspectos en el texto normativo, en aras a la claridad y mejora del mismo.

SÉPTIMA.- Respecto del artículo 4, Composición del Comité de Bioética de Andalucía, apartado 1 d), se debe señalar que las vocalías, además de ser nombradas, deben ser cesadas por la persona titular de la Consejería de Salud e indicar las distintas causas de cese.

Por otro lado, se echa en falta que en la composición de este órgano no figure expresamente un profesional experto en legislación sanitaria y bioderecho, por lo que desde este Consejo se solicita su inclusión.

Asimismo, para evitar redundancias en la norma, debe suprimirse de este apartado la referencia al periodo de nombramiento de las vocalías, dado que se indica en el apartado 3 del mismo artículo.

OCTAVA.- En el artículo 6, Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, apartado 3, debe suprimirse la referencia a que las comisiones de trabajo celebrarán las reuniones de trabajo que fueran necesarias para el adecuado desarrollo de sus tareas, al resultar una obviedad, pues es de suponer que estos órganos se constituyen para abordar cuestiones diversas que deben implicar necesariamente las reuniones que resulten oportunas.

NOVENA.- Sobre los artículos 7 y 8, Creación, Objetivos y funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación, este Consejo observa que la separación entre objetivos y funciones no aparece clara, y además en algún caso, como es la función de “emitir informes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía, en el ámbito de la investigación biomédica....” (letra k), es prácticamente idéntica a la función prevista en la letra c) del artículo 3, del Comité de Bioética de Andalucía.

DÉCIMA.- En cuanto al artículo 9, Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación, este Consejo considera que su contenido es demasiado abierto, debiendo ser objeto de una mayor concreción en aspectos

tales como por ejemplo, el perfil de la persona que no sea profesional sanitario un tenga vínculos laborales con el Sistema Sanitario Público (apartado 2h)), acotación del miembro que debe ser independiente de los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación (apartado3), o el procedimiento aplicable para garantizar la composición adecuada para la ponderación de estudios en el que participen menores o personas discapacitadas (apartado 4).

Asimismo, se interesa que personas expertas en esta materia formen parte del Comité, de modo que figuren dentro de su composición (apartado 2) y no que su participación en el mismo quede a criterio del propio órgano, tal y como se indica en el apartado 8.

Por otra parte, en el apartado 6, debe señalarse que los miembros del Comité Coordinador, además de ser nombrados, deben ser cesados por la persona titular de la Secretaría General competente en materia de investigación de la Consejería de Salud, e indicar las distintas causas de cese. Además se advierte que no se menciona el periodo de mandato, renovación..., de los miembros de este Órgano, por lo que debe incluirse en la norma que nos ocupa.

En este mismo apartado, este Consejo entiende que la referencia a la cualificación ética como elemento a ser valorado a efectos de nombramiento, puede colisionar con derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos, más allá de los exigibles criterios de capacidad, mérito profesional, etc.,. Por lo que debería suprimirse esa referencia, y caso de que no, se estima necesario especificar que se trata de cualificación ética-sanitaria, dado el ámbito que regula la norma.

UNDÉCIMA.- En el artículo 11, Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación, apartado 3, se indica que este órgano se reunirá preceptivamente, al menos, 10 veces al año. A fin de dotar de mayor claridad el presente texto, debiera incluirse la siguiente expresión: “... *sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se acuerden*”.

DUODÉCIMA.- Con respecto al artículo 12, Definición y constitución de los Comités de ética asistencia de centros, este Consejo echa en falta que no se hayan señalado los objetivos de los mismos, tal y como se han configurado para los órganos que se han abordado en artículos anteriores, no bastando que se indique su finalidad en exclusiva y de forma tan ambigua, como aparece en párrafo 2º del apartado 1.

DECIMOTERCERA.- En cuanto al artículo 13, Composición y designación de los miembros de los Comités de ética asistencial de centros, este Consejo advierte de las siguientes cuestiones:

Por un lado, en el apartado 1 no se justifica de modo alguno el hecho de que las personas integrantes de este órgano no puedan pertenecer al mismo en representación de asociaciones de tipo social, profesional, etc., y en función de ello, la norma no aborda quién designa a estas personas, quedando este aspecto totalmente desdibujado en el texto.

Por otro lado, este Consejo considera necesario que formen parte de estos Comités los legítimos representantes de los usuarios de la sanidad, a través de sus asociaciones representativas, que son las que integran este Órgano informante, máxime cuando la finalidad última de los mismos no es otra que la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria que se presta a los ciudadanos en su condición de usuarios.

DECIMOCUARTA.- En relación al artículo 16, Definición y constitución de los Comités de ética de la investigación de centros, se reproduce lo expuesto en la alegación duodécima respecto a los objetivos del Comité.

DECIMOQUINTA.- En cuanto al artículo 17, Composición, se interesa que personas expertas en esta materia formen parte del Comité, de modo que figuren dentro de su composición (apartado 2) y no que su participación en el mismo quede a criterio del propio órgano, tal y como se indica en el apartado 9.

DECIMOSEXTA.- En relación al artículo 19, llama la atención a este Consejo la utilización de la expresión “consenso mayoritario” para la adopción de los acuerdos, dado que la legislación vigente es muy clara al respecto, señalando que los éstos se pueden adoptar, por mayoría simple o cualificada, o por unanimidad. En ese sentido, se solicita expresamente que se sustituya dicha terminología para evitar confusión sobre este extremo.

DECIMOSÉPTIMA.- Al Capítulo VI, Acreditación de los órganos de ética.

En opinión del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía la norma carece de homogeneidad en cuanto a la acreditación de los órganos de ética, ya que en algunos se relacionan exhaustivamente elementos tales como documentación, plazos, órganos competentes, etc., y en otros, se obvian todos estos aspectos.

Asimismo, se señala que el incumplimiento de los requisitos establecidos para la acreditación puede conllevar su revocación, sin que se establezca un procedimiento claro para ello ni se señale la normativa aplicable a este supuesto.

Por ello, el grupo de artículos que componen este Capítulo debería ser objeto de mejora en cuanto a redacción, técnica y contenido.

DECIMOCTAVA.- A la Disposición Adicional Primera. Centros de investigación participados por la Consejería de Salud.

Este Consejo solicita la aclaración del contenido de esta disposición en relación con apartado 2 del artículo 1.

DECIMONOVENA.- Desde este Consejo se solicita que en todos los órganos colegiados de ética que regula el presente proyecto de Decreto se cumpla con lo que dispone el artículo 140 de la Ley 18/2003, de 29 de

noviembre, por la que se aprueban Medidas Fiscales y Administrativas, por lo que se interesa la inclusión de una nueva disposición con el siguiente texto:

“Con el objeto de garantizar la participación paritaria de mujeres y hombres se dará cumplimiento, en la composición de los órganos que regula el presente Decreto, a lo establecido en el artículo 140 de la Ley 18/2003, de 29 de noviembre, por la que se aprueban Medidas Fiscales y Administrativas”.

VIGÉSIMA.- Este Consejo entiende necesario que en el proyecto normativo se incorporen los anexos que figuraban en el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, que expresamente queda derogado, referentes al contenido del currículum vitae de los miembros de los distintos Comités, a la declaración jurada y a la acreditación.

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD: Que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de Andalucía al Proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de investigación sanitaria en Andalucía, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.