

PNT

RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN UGC DE REUMATOLOGÍA

HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA.



ÍNDICE.

	Página
1. Introducción y Justificación	5
2. Ámbito de aplicación	5
3. Objetivos	5
4. Desarrollo	5
4.1 Recursos	5
4.1.1. Recursos humanos	5
4.1.2. Recursos materiales	5
4.2 Preparación	5
4.2.1. Preparación de material	6
4.2.2. Preparación de los profesionales	6
4.2.3. Preparación del paciente	6
4.4 Procedimiento	6
4.5 Consideraciones especiales	8
4.6 Registro	8
5. Evaluación	9
6. Difusión y archivo	9
7. Bibliografía	9
8. Glosario de términos	10
9. Diagrama de Flujo	16
10. Control de modificaciones del documento	16
11. Anexos	16

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro
Director UGC Reumatología

Validado por:

Aprobado por:

DIRECTOR GERENTE.

Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017

Fecha de Validación:

Fecha de aprobación:

Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017

Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 3 de 16

PUNTOS CRÍTICOS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. CONSIDERACIONES.

La **seguridad** es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro¹.

En 2005, en el Consejo Europeo del Comité de Expertos sobre gestión de la seguridad y la calidad en la atención de la salud, en su Glosario de términos relacionados con los términos aprobados por el paciente y la medicación, define la **seguridad del paciente** como la identificación, análisis y gestión de los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes con el propósito de mejorar la seguridad de la asistencia que se les presta y reducir al mínimo los daños que puedan sufrir².

El presente documento forma parte del desarrollo de un procedimiento enmarcado dentro de un proceso asistencial en el que pueden coincidir elementos que puedan afectar a la seguridad del paciente.

Cada fase del proceso permite identificar aspectos críticos de seguridad y desarrollar buenas prácticas, entendidas éstas como “estructuras y actividades cuya implantación o realización reduce la probabilidad de tener un evento adverso debido a la exposición a determinados procedimientos y condiciones del sistema sanitario”.

Dar a conocer las líneas de acción que se tendrán en cuenta en la trazabilidad del procedimiento, facilita el ejercicio de sensibilización en áreas que los profesionales, en el marco de la *lex artis*, tienen aprehendidas en su labor asistencial, otorgándole la consciencia del acto y permitiendo vincular a cada acción, las medidas efectivas para evitar los riesgos que le son propios (prácticas, procedimientos, productos o sistemas inadecuados).

Para la determinación de líneas de acción en materia de seguridad del paciente, se han tenido en cuenta las “Nueve soluciones para la seguridad del paciente” editadas por la OMS en 2007³ y los objetivos específicos definidos por la Estrategia para la Seguridad del Paciente, en el apartado de procesos operativos, editada por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en 2006⁴.

Ante todo esto, indicar que en el desarrollo de las actuaciones reflejadas en el presente documento, se tienen en cuenta las siguientes consideraciones en materia de seguridad del paciente, quedando marcadas en el registro de líneas de acción adjunto.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 4 de 16

APLICA	LINEAS DE ACCIÓN EN EL ÁMBITO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE
SÍ	Identificación unívoca de pacientes: verbal, física y telemática.
SÍ	Información adecuada a paciente y cuidador en la toma de decisiones, colaboración y continuidad de cuidados. Consentimiento informado.
SÍ	Identificación de factores intrínsecos y extrínsecos de la situación del paciente. Pacientes vulnerables.
NO	Identificación del riesgo de caídas.
SÍ	Medidas de protección del paciente.
NO	Medidas de protección del profesional.
NO	Medidas de aislamiento.
NO	Uso adecuado del material. Comprobación de calidad del material y segregación de residuos.
NO	Verificación quirúrgica. Check-list.
NO	Comprobación de localización anatómica a tratar.
NO	Correcta higiene de manos.
NO	Manejo seguro de medicamentos: Prescripción, conservación, preparación, administración y conciliación en el tránsito asistencial.
NO	Desconexión no planeada de catéteres, tubos, drenajes, etc.
NO	Manejo seguro de hemoderivados. Identificación inequívoca del receptor.
NO	Manejo seguro de inmovilizaciones mecánicas y farmacológicas.
NO	Transmisión de la información clínica en la transferencia de pacientes.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:



1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto a los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad en los últimos años en el terreno de la pluralidad, la diversidad de ideas, las creencias y las actitudes, han supuesto que cada vez más los profesionales sanitarios y los pacientes o usuarios se enfrenten con conflictos éticos en el terreno de la asistencia sanitaria y de la investigación biomédica. Tales conflictos requieren que tanto los profesionales como los usuarios conozcan claramente los procedimientos que deben seguir para su resolución dentro de la actual normativa vigente. Por este motivo, nuestra unidad de gestión clínica (UGC) ha sentido la necesidad de revisar la normativa vigente en este apartado y elaborar una guía para garantizar la resolución de los conflictos éticos surgidos en nuestra UGC durante el proceso de atención sanitaria y de investigación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este PNT tiene aplicación en la UGC de Reumatología del Hospital Regional Universitario de Málaga (HRUM), Comité de Ética de la Investigación (CEI) Provincial de Málaga y Comité de Ética Asistencial (CEA) Málaga y Nordeste.

3. OBJETIVOS

Disponer de un documento específico para nuestra UGC que garantice la resolución de los conflictos éticos surgidos durante la asistencia sanitaria y la investigación clínica.

4. DESARROLLO

4.1.RECURSOS

4.1.1.RECURSOS HUMANOS

Profesionales integrantes de la UGC de Reumatología.

4.1.2.RECURSOS MATERIALES

Espacio Web de nuestra UGC que ya estaba creado.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro
Director UGC Reumatología

Validado por:

Aprobado por:

DIRECTOR GERENTE.

Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017

Fecha de Validación:

Fecha de aprobación:

Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017

Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 6 de 16

4.2.PREPARACIÓN

4.2.1.PREPARACIÓN DE MATERIALES

No requiere de ningún material específico excepto el espacio Web de nuestra UGC que ya estaba creado.

4.2.2.PREPARACIÓN DEL PROFESIONAL

Para difundir el contenido de este documento entre el personal de la UGC de Reumatología, se llevó a cabo una reunión durante la cual se explicaron todos los aspectos contenidos en él y cómo proceder ante la mayoría de las circunstancias. Se levanta acta de dicha reunión y se realiza control de asistencia.

4.2.3.PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes serán informados acerca de cómo resolver sus conflictos éticos por parte de cualquier profesional sanitario, incluidos la Coordinadora de cuidados de la UGC o los mandos intermedios.

4.3.PROCEDIMIENTO

1. Conflictos éticos asistenciales:

- Voluntades anticipadas:

En caso alguno de nuestros pacientes o sus familiares o algún ciudadano se acerque a nuestro servicio para recabar información o manifieste querer ejercer sus derechos sobre Voluntades vitales anticipadas, limitación del esfuerzo terapéutico o sedación paliativa, se le indicará cómo proceder. Se le dirigirá a la oficina de registro de voluntades más próxima pidiendo cita a través de Salud Responde (902505060) o por Internet en el Portal de Salud de la Junta de Andalucía (<https://www.juntadeandalucia.es/salud/rv2/inicioCiudadania.action>). A la cita deberá acudir provisto de su DNI/Pasaporte, el documento de Voluntad Vital Anticipada relleno (que podrá bajar desde la misma dirección de Internet de la Junta de Andalucía) y, en caso de que desee nombrar un representante, llevará también una fotocopia compulsada del DNI de éste. Una vez ejercido este derecho, se incorporará un acceso desde su historia clínica digital para que pueda ser consultada por el personal sanitario que le atienda en el futuro. El registro más próximo a nuestras consultas del Hospital Civil se encuentra a pocos metros, en la zona de Subdirección.

Los registros de nuestra provincia son los siguientes:

- Delegación Territorial de Salud. Calle Córdoba, 4. 29071. Málaga.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 7 de 16

- Hospital Civil. Málaga. Plazoleta Hospital Civil s/n. 2ª planta. 29009. Málaga.
- CE San José Obrero (BARBARELA). Avenida Juan XXIII, 74. 29006. Málaga.
- Centro de Salud Vélez- Málaga Sur . Calle Doctor Fernando Vivar s/n. 29700. Vélez- Málaga.
- Distrito de Atención Primaria. Costa del Sol. Mijas Calle La Unión. Centro de Salud Las Lagunas. 29651. Mijas.
- Hospital de Antequera. Avenida Poeta Muñoz Rojas, s/n. 29200. Antequera.
- Hospital de Ronda. Carretera El Burgo KM. 1. 29400. Ronda.

En este registro quedará recogido de forma explícita las opciones e instrucciones en materia sanitaria que deben respetarse en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad. Estas instrucciones incluyen, entre otras, la limitación del esfuerzo terapéutico y la sedación paliativa.

- Otros conflictos éticos asistenciales:

Siempre que un profesional sanitario del HRUM, un paciente o alguno de sus familiares considere que existen cuestiones éticas en relación con la práctica clínica, podrán realizar una consulta al CEA Málaga y Nordeste. Podrán dirigirse usando el formulario disponible en la página Web del HRUM (Profesionales > Comité de Ética Asistencial Málaga y Nordeste) explicando la naturaleza del caso o consulta y remitirlo a la Secretaria del Comité de Bioética, Distrito Sanitario Málaga, Calle Sevilla 23, 29009, Málaga.

2. Conflictos éticos derivados de la investigación:

Cualquier actividad investigadora que se desarrolle en nuestra UGC, ya sea promovida por alguno de los profesionales de la unidad o de fuera de ella, deberá contar con los preceptivos permisos y la aprobación del estudio por el CEI de la provincia de Málaga y/o el CCEIBA, según proceda.

- Estudios observacionales y ensayos clínicos sin medicamentos:

La solicitud de valoración por el comité de ética de la investigación se hará a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA) en la dirección <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/>

Para acceder al PEIBA) solo se precisa disponer de un certificado digital activo. Es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de Andalucía. Esta iniciativa pionera en España permite a cualquier persona, ya sea investigador, promotor organización o persona autorizada, solicitar la valoración ética de cualquier tipo de investigación de una manera ágil y cómoda, así como descargar el dictamen ético, una vez que su proyecto haya sido valorado. El plazo de presentación esta siempre abierto, aunque solamente los proyectos validados por la Secretaría técnica del Comité correspondiente, se incluirán en el orden del día de la convocatoria mensual.

Los requisitos para presentar un proyecto son los siguientes:

- Memoria del proyecto con los siguientes apartados:

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por:
		DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017	Fecha de actualización:	

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 8 de 16

1. Título
2. Antecedentes
3. Hipótesis
4. Objetivos
5. Metodología
6. Diseño
7. Población de estudio, criterios de inclusión/exclusión
8. Tamaño muestral y procedimiento de muestreo
9. Definición de variables
10. Recogida de datos
11. Análisis de datos
12. Utilidad y Aplicabilidad
13. Plan de trabajo
14. Plan de difusión
15. Presupuesto
16. Equipo investigador
17. Bibliografía

- Resumen del Curriculum del Investigador Principal.
- Hoja de Información al paciente y consentimiento Informado.
- Aprobaciones de otros Comités, si las hubiera.
- Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo de campo.
- En la carta de presentación indicar si el proyecto va a presentarse a una convocatoria oficial para su financiación.

- Ensayos clínicos:

La solicitud de evaluación de ensayos clínicos debe hacer a través del Portal ECM de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://ecm.aemps.es>. A través de este portal, se tramitarán todos los estudios postcomercialización y los ensayos clínicos con medicamentos.

4.4. CONSIDERACIONES ESPECIALES

No se requieren consideraciones especiales.

4.5. REGISTRO

No aplica.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 9 de 16

5. EVALUACIÓN

Establecer indicadores de resultado que den respuesta a los objetivos planteados anteriormente como garantes de la consecución efectiva del procedimiento. Hacer uso de la siguiente plantilla. Se aconseja un indicador por objetivo planteado.

En este apartado debe recogerse la difusión de los resultados de evaluación del procedimiento, el registro de los mismos y las acciones de mejora continua, si procede.

DENOMINACIÓN	<i>Concepto general del indicador.</i>
DESCRIPCIÓN	<i>Definir taxativamente qué resultado/intención se pretende conseguir</i>
FÓRMULA	<i>Cuantitativo: Variables de medición (numerador y denominador). Cualitativo: Generación de informes o datos dicotómicos.</i>
ESTÁNDAR ÓPTIMO	<i>Establecer en qué situación el indicador es considerado como favorable.</i>
FUENTE	<i>Definir la fuente de reporte para la obtención de datos a evaluar.</i>
RESPONSABLE	<i>Determinar un responsable para la evaluación del indicador.</i>

6. DIFUSIÓN Y ARCHIVO

Este PNT fue explicado en una reunión del servicio en la que estuvieron presentes la mayoría de los profesionales y en la que se hizo recogida de firmas y registro en el libro de actas de sesiones.

7. BIBLIOGRAFÍA

Reflejar las referencias bibliográficas consultadas utilizando las normas de Vancouver
[http://www2.unavarra.es/gesadj/servicioBiblioteca/tutoriales/Citar_referenciar_\(Vancouver\).pdf](http://www2.unavarra.es/gesadj/servicioBiblioteca/tutoriales/Citar_referenciar_(Vancouver).pdf)

1-. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1 Informe Técnico Definitivo. Enero de 2009.
http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

2-.Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005.
www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf

3-. La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños. Nota de prensa. 2 de mayo de 2007. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/>

4-. Estrategia para la seguridad del paciente. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2006.
<http://obssegapac.acsa.junta->

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 10 de 16

andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/estrategia/descargas/Estrategia_SP_2006-2010.pdf

5-. Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte.

8. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) (DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, BOJA 251)

El CCEIBA es un órgano colegiado, multidisciplinar adscrito al órgano competente en materia de calidad e investigación de la CSJA. El CCEIBA se reúne de forma ordinaria como mínimo 10 veces al año y emite informes y dictámenes que pueden ser difundidos públicamente, siempre con absoluta confidencialidad de los datos. Sus funciones son las siguientes:

- Establecer los mecanismos adecuados de coordinación de la ponderación metodológica, ética y legal de proyectos de investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano, para garantizar la unidad de criterio y la existencia de un dictamen único en Andalucía.
- Evaluar, o remitir para su evaluación a los Comités de Ética de la Investigación de Centros, los proyectos y ensayos clínicos asignados, de acuerdo a los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización.
- Promover y asignar la especialización de los Comités de Ética de la Investigación de Centros en las distintas áreas temáticas de investigación biomédica, con criterios de complementariedad entre los mismos.
- Autorizar, dentro del ámbito de sus competencias, los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Supervisar y coordinar el seguimiento que realicen los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre los ensayos y proyectos de investigación desarrollados en el área geográfica de actuación de los mismos.
- Proponer cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- Coordinar y elaborar procedimientos normalizados de trabajo a seguir por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.
- Elaborar la memoria anual de actividades de los Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.
- Realizar funciones de control o auditorías de los Comités de Ética de la Investigación de los Centros, sin perjuicio de las competencias atribuidas al órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios de la Consejería de Salud.
- Resolver las discordancias que pudieran surgir en los Comités de Ética de la Investigación de los Centros sobre el dictamen único, tutela y seguimiento de un mismo proyecto de investigación o ensayo clínico.
- Resolver las cuestiones que, motivadamente, le sean planteadas por los Comités de Ética de la Investigación de Centros.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 11 de 16

- l) Emitir informes sobre los proyectos de investigación realizados en los centros de investigación biomédica y en ciencias de la salud de carácter no asistencial, vinculados a la Consejería competente en materia de salud.
- m) Cualesquiera otras que le atribuya la legislación vigente.

Comité de Bioética de Andalucía (CBA) (DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, BOJA 251)

El CBA es el máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (CSJA). Se reúne al menos dos veces al año de forma ordinaria, además de las convocatorias extraordinarias que haga su presidente. Sus dictámenes son públicos salvo que se determine lo contrario por razones justificadas. Sus funciones son las siguientes:

- a) Informar, asistir y asesorar a las autoridades sanitarias sobre ética relacionada con la atención sanitaria o con la investigación, desde una perspectiva tanto científica como técnica y organizativa.
- b) Fomentar la bioética en la sociedad andaluza, para contribuir a fundamentar las distintas opiniones que puedan generar los avances científicos, técnicos y la evolución de la práctica asistencial.
- c) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para las autoridades sanitarias de Andalucía en materias de ética de la asistencia y la investigación.
- d) Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente, para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de su salud, sobre sus riesgos y consecuencias, así como para otorgar el consentimiento para el uso de muestras biológicas con fines de investigación.
- e) Asesorar sobre los nuevos avances en investigación y su aplicación en seres humanos, en los casos que sea requerido para ello.
- f) Proponer los procedimientos de actuación necesarios que garanticen los derechos de las personas en la asistencia sanitaria, especialmente en personas en circunstancias de vulnerabilidad.
- g) Proponer las medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía en la promoción y protección de la salud individual y colectiva, la prevención de la enfermedad y la adecuada utilización de los servicios sanitarios.
- h) Asesorar en la toma de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, cuando sean requeridos al efecto, conforme a lo establecido en el reglamento de régimen interno de funcionamiento del Comité.
- i) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- j) Coordinar y asesorar a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, con objeto de consolidar un funcionamiento en red.
- k) Emitir informes sobre proyectos de investigación con preembiones humanos y en materia de reprogramación celular, sin perjuicio de las que correspondan a los citados órganos, y para aquellos otros en los que el Comité sea competente, de acuerdo con la normativa vigente.
- l) Cualesquiera otras que les atribuya la legislación vigente.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 12 de 16

Comités de Ética Asistencial (CEA) de Centros Sanitarios (DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, BOJA 251)

El CEA de los Centros Sanitarios es un órgano colegiado de deliberación, de carácter multidisciplinar, para el asesoramiento de pacientes y personas usuarias, profesionales de la sanidad y equipos directivos de los centros e instituciones sanitarias en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de atención sanitaria.

El CEA tiene como finalidad la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Todos los centros asistenciales estarán adscritos a un Comité de Ética Asistencial de referencia y bajo la coordinación del Comité de Bioética de Andalucía. Nuestro centro está adscrito al CEA Málaga y Nordeste.

El CEA podrá ser requerido en su función asesora por:

- Profesionales de los centros sanitarios de su ámbito de actuación.
- Los propios centros sanitarios, a través de sus órganos directivos.
- Pacientes y personas usuarias de los centros sanitarios de su ámbito de actuación, sus representantes legales, o sus familiares o allegados siempre que puedan acreditar un interés legítimo para ello.

Los profesionales o los órganos directivos del centro sanitario podrán realizar una consulta al CEA Málaga y Nordeste rellenando el Formulario de Solicitud y remitiéndolo a la Secretaría del Comité de Bioética, Distrito Sanitario Málaga, Calle Sevilla 23, 29009, Málaga. El formulario podrá bajarse de la página Web del HRUM (profesionales > Comité de Ética Asistencia de Málaga y Nordeste) o directamente de <http://www.hospitalregionaldemalaga.es/LinkClick.aspx?fileticket=3eGdiTyKEBw%3d&tabid=663>.

Las solicitudes efectuadas por pacientes o usuarios se canalizan a través de las unidades de atención ciudadana de cada centro o mediante cualquier otro procedimiento equivalente que establezca el propio centro.

Son funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios:

- Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.
- Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.
- Emitir informe respecto a los conflictos éticos derivados del derecho de una persona a decidir que no se le comuniquen datos genéticos u otros de carácter personal obtenidos en el curso de una investigación biomédica, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos.
- Emitir informe respecto del libre consentimiento de la persona donante, en caso de extracción de órganos de donantes vivos.
- Asesorar a los equipos directivos de los correspondientes centros e instituciones sanitarias para la adopción de medidas que fomenten los valores éticos dentro de los mismos.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 13 de 16

- f) Proponer a los correspondientes centros e instituciones sanitarias protocolos y orientaciones de actuación para aquellas situaciones en las que se presentan conflictos éticos de forma reiterada o frecuente.
- g) Promover y colaborar en la formación bioética de las personas profesionales de los centros e instituciones sanitarias.
- h) Mejorar la calidad y fundamento de las deliberaciones y dictámenes del Comité promoviendo y facilitando la formación continuada experta en bioética y disciplinas afines para las personas que formen parte del propio Comité, así como fomentando la colaboración y el intercambio de conocimiento con órganos o instituciones similares.
- i) Promover la investigación en materia de ética asistencial y organizacional, con la finalidad de plantear a profesionales y equipos directivos propuestas de mejora al respecto.
- j) Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno de funcionamiento.
- k) Elaborar una memoria anual de actividades, que remitirá a la dirección gerencia del centro e institución sanitaria del que dependa que, a su vez, la trasladará al órgano competente en materia de calidad e investigación de la Consejería de Salud.
- l) Elevar al Comité de Bioética de Andalucía aquellas cuestiones que, por su especial relevancia sanitaria o social, o por su complejidad, requieran de un estudio más profundo y detallado.
- m) Aquellas otras funciones que les sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía.

Comités de Ética de la Investigación de Centros (CEIC) que realicen Investigación Biomédica
(Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, BOJA 251)

Son órganos colegiados competentes y multidisciplinarios para la valoración de proyectos de investigación (PI) y ensayos clínicos (EECC) sobre seres humanos o su material biológico, así como para la experimentación animal con potencial aplicación clínica. Son el instrumento esencial y obligado para la autorización y control de la actividad investigadora de los centros adscritos al mismo y con la finalidad última de garantizar los derechos de las personas que directamente, a través de sus datos o de sus muestras, se implican en la investigación biosanitaria. La normativa vigente a nivel estatal o autonómico se encuentra recogida en la página web del HRUM (Profesionales>Comité de Ética e Investigación).

Todos los centros que realicen investigación biomédica deberán estar adscritos a un comité de referencia territorial (al menos uno por provincia). El nuestro es el CEI provincial de Málaga, bajo la coordinación general del CEI de Andalucía, para dar apoyo y asesoramiento a:

- Áreas del Distrito Málaga-Guadalhorce.
- Málaga Norte (Antequera).
- Málaga Este-Axarquía (Vélez-Málaga).
- Área Sanitaria de Ronda, Hospital Comarcal y Distrito.
- Hospital Regional Universitario de Málaga (HRU).
- Hospital Universitario Virgen de la Victoria (HUVV).

El CEI provincial de Málaga tiene su sede en:

Hospital Regional Universitario.
7ª planta Pabellón A.
Avda. –Carlos Haya s/n.
29010-Málaga.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 14 de 16

Tel.: 951 29 1447 / 951 29 1977

Los CEIC se reunirán de forma ordinaria al menos una vez al mes y de forma extraordinaria cada vez que el presidente lo acuerde. Los informes que emita serán preceptivos y vinculantes y podrán ser difundidos públicamente con absoluta confidencialidad de los datos de carácter personal. Sus funciones son:

- La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el CCEIBA, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios.
- Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el CCEIBA de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el CCEIBA de Andalucía.
- Establecer y velar por el cumplimiento del CI informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.

Consentimiento informado (<http://si.easp.es/eticaysalud/content/asuntos-de-etica/consentimiento-informado>)

El consentimiento informado (CI) es un proceso de información y toma de decisiones que incluye el derecho de una persona a ser informada sobre pruebas diagnósticas o tratamientos, sus alternativas, los riesgos y los beneficios que conlleva, y las consecuencias derivadas de su negación a recibir cada tratamiento, incluso cuando dicha negativa pueda tener como consecuencia la muerte.

El CI constituye hoy en día un requisito ético y jurídico básico para legitimar cualquier intervención sanitaria. Por ello es un parámetro de medición de la calidad ética de las relaciones sanitarias y, por tanto, de la calidad de la actividad asistencial.

La teoría del consentimiento informado consta de diferentes elementos básicos.

- El CI debe ser entendido como un proceso de información, y NO como un hecho puntual, dentro de la relación profesional sanitario-paciente.
- Debe ser voluntario.
- La información debe ser siempre adecuada en cantidad y calidad, de tal manera que la persona pueda decidir.
- La persona tiene que tener capacidad suficiente para garantizarse que la decisión sea auténtica.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

COPIA CONTROLADA

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 15 de 16

- El resultado puede ser aceptación o rechazo. Este consentimiento - o rechazo- es verbal por regla general.
- Finalmente, el profesional debe registrar adecuadamente la toma de decisiones en la historia clínica del paciente, salvo en los procedimientos incluidos en el Catálogo de Formularios Escritos de CI de la Consejería de Salud, que deberá usarse el Formulario.

Solo existen dos situaciones excepcionales en las que está justificado no solicitar el CI: (1) Grave peligro para la salud pública; o (2) Situación de emergencia vital inmediata.

Limitación del esfuerzo terapéutico (Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte)

La limitación del esfuerzo terapéutico consiste en la retirada o no instauración de medidas de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.

Sedación paliativa (Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte)

Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo CI informado explícito en los términos establecidos en la Ley.

Voluntades Anticipadas (<http://si.easp.es/eticaysalud/content/asuntos-de-etica/voluntades-anticipadas>)

Sinonimia: Instrucciones Previas, Voluntades Vitales Anticipadas, Últimas Voluntades, Voluntades Previas o Testamentos Vitales.

Definición: Son documentos escritos en los que las personas pueden dejar constancia de sus preferencias sanitarias para que sean tomadas en cuenta si, llegado el momento de tomar decisiones clínicas, no se encontraran capacitadas para expresar su voluntad.

Estos documentos permiten además la designación de un representante para tomar decisiones en nombre de la persona que otorga el documento. Además, recogen los deseos acerca de la donación de órganos.

Las voluntades anticipadas son legalmente vinculantes para los profesionales sanitarios de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico, cuando sobrevengan las situaciones previstas en ella y en tanto se mantengan las mismas. Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización:

 Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD	RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS SURGIDOS EN EL PROCESO DE ATENCIÓN SANITARIA EN LA UGC DE REUMATOLOGÍA	Código:
		Versión: 1
		Fecha: 07-Diciembre-2017
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	Unidad/Área: UGC REUMATOLOGÍA	Página 16 de 16

9. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica.

10. CONTROL DE CAMBIOS Y NUEVAS VERSIONES DEL DOCUMENTO

Determinar el periodo de revisión de manera sistematizada. La fecha de revisión no debe superar los dos años para que se considere válida. Si se estima un periodo diferente, debe ser argumentado con las características que lo permitan.

Versión nº	Cambios realizados	Fecha

11. ANEXOS

No hay anexos.

Elaborado por: Antonio Fernández Nebro Director UGC Reumatología	Validado por:	Aprobado por: DIRECTOR GERENTE.
Fecha de elaboración: 07-Diciembre-2017	Fecha de Validación:	Fecha de aprobación:
Fecha de Versión original: 07-Diciembre - 2017		Fecha de actualización: