



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA INDEPENDIENTES

ARTÍCULO 1 - Objeto. Institúyase los Comités Hospitalario de Bioética en todos los efectores de salud, cuyo nivel de complejidad lo aconseje y conforme la reglamentación que dicte la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 2 - Definición. A los fines de la presente Ley se entiende:

a) Ética: es la disciplina cuyo objeto es el estudio sistemático de la conducta humana, en el ámbito de la ciencia de la vida y de la salud analizada desde la perspectiva del dilema y del debate ético generado en la sociedad.

b) Comités Hospitalario de Bioetica Independiente (CHBI): al grupo interdisciplinario que se ocupa de los conflictos bioéticos surgidos en la práctica cotidiana del Hospital y cuyo objeto principal es el asesoramiento y la docencia sobre la problemática clínica hospitalaria, quedando fuera de la estructura jerárquica del mismo.

ARTÍCULO 3 - Principios. Los Comités Hospitalarios de Bioética deberán basarse, como criterio ético fundamental, en la dignidad humana y estarán regidos por los principios de la Bioética, que en esta ley se entenderán de la siguiente manera:

Principio de beneficencia: Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, supone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que aquel sabe y por tanto, decide lo más conveniente para este.

Principio de no maleficencia: Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjuicio a otros. En medicina, este



principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.

Principio de autonomía: expresa la capacidad de cada persona de tomar decisiones por si misma. En el ámbito médico, el consentimiento informado es la máxima expresión de este principio, constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico.

Principio de Justicia: Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad ideológica, social, cultural, económica, etc. La política sanitaria será tanto más justa en cuanto que consiga una mayor igualdad de oportunidades para compensar las desigualdades.

ARTÍCULO 4 - Ámbito de Acción. Los Comités Hospitalarios de Bioética desarrollan su actividad dentro de cada hospital o Institución de Salud;

ARTÍCULO 5 - Autoridad de aplicación. En el marco de la presente ley, la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud .

ARTÍCULO 6 - Independencia: Los Comités Hospitalarios de Bioética Independientes tienen autonomía funcional, quedando por fuera de la estructura jerárquica del Hospital.

El Comité Provincial de Bioética es el organismo de consulta dentro de sus funciones específica.

ARTÍCULO 7 - Comité Provincial de Bioética. Incorpórese el Artículo 25 Bis a la ley Nº 13.937 el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 25 bis: Comités de Bioética Hospitalarios Independientes: El Comité Provincial de Bioética es organismo de referencia y consulta para los Comités de Bioética Hospitalarios Independientes. Sus funciones son:



- a) Brindar asesoramiento y asistencia técnica sobre los temas organizativos y funcionales que atañen a los Comités Hospitalarios de Bioéticas independientes;
- b) Crear un Registro Provincial de Comités Hospitalarios de Bioética de permanente actualización. Este registro deberá formar parte de una red Provincial, la que a su vez se integrará a la red Nacional de Comités;
- c) Evaluar y aprobar los reglamentos internos de los Comités hospitalarios de Bioética Independientes;
- d) Brindar capacitación a los miembros de los comités hospitalarios acreditados de Bioética y promover la constitución de una red de comités hospitalarios de Bioética a fin de que intercambien información, criterios de evaluación y conocimientos potenciando la eficacia de su tarea,y;
- e) Publicar en la página web oficial del gobierno de la provincia el listado de los Comités hospitalarios de Bioética que cumplan con los requisitos de acreditación establecidos por la presente”.

ARTÍCULO 8 - Composición. Los Comités Hospitalarios de Bioética funcionarán como equipos interdisciplinarios y podrán ser integrados por representantes de los profesionales de la salud, representantes de la comunidad, filósofos, antropólogos, abogados, profesionales de la ciencia de la conducta humana y personal hospitalario. La presente enumeración es de carácter enunciativo.

Cada Comité podrá convocar la participación de otras profesiones o personas de reconocida experiencia en la materia de acuerdo a su realidad y necesidades.

Estarán integrados por miembros efectivos o titulares en número no menor de seis (6) ni mayor de (12). Para la toma de decisiones se requerirá la mitad más uno de los miembros, debiendo dar a conocer la opinión fundada de la minoría.

Los Comités podrán convocar como asesores por su prestigio o representatividad comunitaria a representantes de los colegios profesionales, de universidades, de otras profesiones no integradas,



técnicos en diversas materias y toda persona o institución perteneciente al ámbito público o privado, que el grupo considere oportuno que emita opinión para el tratamiento de temas específicos.

Los Comités Hospitalarios de Bioética podrán ser integrados por profesionales que no tengan relación de empleo con la institución en la cual desarrolla su actividad el Comité.

ARTÍCULO 9 - Miembros. Los miembros de los Comités Hospitalarios de Bioética, que se formasen a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, serán designados conforme lo reglamente el órgano de aplicación considerándose en su constitución la mayor representatividad de experiencia e idoneidad.

Serán designados entre sus miembros y por mayoría un presidente y un secretario, siendo los demás componentes denominados vocales, con voz y voto, desempeñando sus funciones con carácter ad-honorem.

Ningún miembro puede ser suspendido o desplazado por las opiniones hechas en el ejercicio de sus funciones.

ARTÍCULO 10 - Funciones. Las funciones del Comité serán:

a) Educativas: promover el estudio, la capacitación y docencia de recursos humanos en los temas y perspectivas que comprenden a la Bioética Médica debiendo difundir sus conclusiones y dictámenes, las que serán archivadas en la Institución y remitidas sus copias al Registro creado por el artículo 3 de la presente ley, para la conformación de un archivo de antecedentes y material de consulta permanente.

b) Consultivas: dictaminar en consulta no vinculante, a requerimiento de los profesionales de la salud, como del personal administrativo, paciente y familiares en cuestiones de conflictos éticos vinculados a la vida, la muerte, la enfermedad, la práctica médica y la estructura social.

Las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Bioética, no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital.



c) Normativas: a partir de la reflexión sobre conflictos éticos surgidos en la relación clínica, elaborará protocolos y pautas normativas reguladoras de determinados aspectos de la relación de los miembros del hospital, con el paciente, familiares y con la administración del mismo hospital, tendiendo a mejorar la calidad de la atención. Las recomendaciones del Comité serán de carácter no vinculante.

ARTÍCULO 11 - Limitaciones. No serán funciones propias de los Comités Hospitalarios de Bioética, dictaminar o recomendar aspectos que específicamente estén reglamentados por normativas deontológicas, gremiales, problemas personales, interpersonales entre colegas o problemas de responsabilidad profesional.

ARTÍCULO 12 - Reglamento interno. Los Comités Hospitalarios de Bioética se regularán por un reglamento interno, el mismo establecerá su modo de funcionamiento de acuerdo a la presente Ley.

ARTÍCULO 13 - Asamblea General: Los Comités Hospitalarios de Bioética Independientes deberán reunirse con una frecuencia no menor de una (1) vez al año en asamblea general. La misma podrá ser convocada por el Comité Provincial de Bioética.

ARTÍCULO 14 - Invítese a los efectores de salud privados a la adhesión y conformación de sus Comités de Bioética.

ARTÍCULO 15 - La presente ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo Provincial en el término de 90 días a partir de su promulgación.

ARTÍCULO 16 - Deróguese la ley Provincial N.º 12391.

ARTÍCULO 17 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Betina I. Florito
Diputada Provincial



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El acelerado avance de la ciencia y la tecnología en el campo de la biología en general y de su nueva rama la genética en especial, que ha tenido lugar en las dos últimas décadas, trae aparejados graves conflictos éticos normativos al impactar con el contenido axiológico gestado en el matriz socio cultural de las comunidades. La preocupación por estos conflictos ha dado origen a una nueva disciplina, la Bioética, que tiende un puente entre los denominados "valores tecnológicos" de los que son portadoras las nuevas formas tecnológicas de nacer, procrear y morir; y los "valores humanos" entrañados en el ecos cultural tradicional.

La Bioética es entendida, entonces, como una disciplina científica, un espacio de dialogo entre la medicina y la biología en relación al hombre en su entorno sociocultural. Dicha ciencia, surge como necesidad de ir encontrando respuestas a los diferentes desafíos que emergen, teniendo en cuenta el contexto histórico, social y cultural.

La problemática complejidad de las situaciones típicas en el campo de la práctica de salud actual, en la que las decisiones clínicas son a la vez decisiones éticas por cuanto ponen en juego los valores del profesional de la salud, del paciente y de la comunidad, hace evidente las limitaciones de la tradicional ética del paciente independientemente y, si fuere necesario, aún en contra de la voluntad del mismo. Este modelo de práctica médica se encuentra fuertemente cuestionado, a partir de la creciente conciencia de los derechos de los enfermos, que obligan al equipo de salud a incorporar al paciente al proceso de toma de decisiones (consentimiento informado), respetando su decisión final. Uno de los pilares que aseguran la sustentabilidad moral, tanto de la práctica asistencial como de la investigación clínica, es la activa participación de los Comités de Bioética y de Ética en investigación, respectivamente.

Los distintos tipos de comités de Ética son herramientas esenciales para realizar reflexiones y recomendaciones ancladas en la prudencia frente a los dilemas éticos que plantea la cada vez más compleja



actividad asistencial y experimental. A pesar de la importancia y utilidad de los distintos tipos de comités, no resulta frecuente la consulta hacia los mismos; habitualmente se confunden los roles de los comités con la asunción de funciones de tipo de ontológicas o disciplinario.

En nuestro país la promoción de los CHB ha tenido una amplia y persistente difusión, tanto en el ámbito público como privado; las primeras iniciativas datan de la década de 1980, en el Hospital de Clínicas de Buenos Aires (1984), el Servicio de Neonatología del Hospital Italiano de Buenos Aires (1984) y el Centro Oncológico de Excelencia de la Fundación Mainetti (1987). En el ámbito internacional existe gran cantidad de normas y recomendaciones sobre los CHB, el punto cúlmine 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 independientes, multidisciplinarios y pluralistas". Dentro de las funciones que la Declaración les asigna a los Comités de Bioética se destacan: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones de la Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la Bioética, así como su participación al respecto.

El Comité de Bioética, cualquiera sea su modalidad, ética clínica o investigación, se constituye con el propósito de deliberar y argumentar racionalmente sobre los dilemas de orden moral que se presentan en el campo de las ciencias de la vida y la salud, con el horizonte puesto en la protección de la dignidad y derechos de las personas, amparando tanto el respeto por los derechos de los pacientes o sujetos de investigación, como así también los intereses legítimos de las instituciones y



los trabajadores de la Salud. En ese sentido, el Comité de Bioética se instala como una alternativa eficaz para fomentar vínculos terapéuticos saludables a partir de la defensa del paciente como sujeto moral autónomo y portador de derechos, y al mismo tiempo apuntalar y acompañar las decisiones de los agentes de Salud, al brindarles un ámbito de reflexión plural, interdisciplinario y democrático.

En los inicios, los Comités realizaban funciones, tanto en ética clínica como en investigación; a través del tiempo y a partir del incremento de requerimientos regulatorios y el aumento de demanda de evaluación de estudios, comenzó un proceso de desdoblamiento de roles, en algunos casos se establecían subcomisiones para la revisión de estudios biomédicos hasta la actualidad, en donde se encuentran claramente delimitados los roles y funciones tanto sea como Comités de Bioética (CHB), propiamente dichos, y Comités de Ética en Investigación (CEIs).

Más allá de las distintas estipulaciones normativas, durante los años en que los CHBs han realizado un trabajo sostenido, se han hecho notar distintos avances y aportes en las instituciones asistenciales donde han sido creados y los mismos pueden sintetizarse en:

- a) Disminución del índice de litigiosidad en las instituciones sanitarias, generando un ámbito adecuado de prevención y gestión de reclamos, al coadyuvar a la generación de una ética colectiva dirigida a consolidar la seguridad del paciente.
- b) Generación de estrategias de distribución equitativa de los recursos, optimizando la aplicación de los mismos al incluir en la lógica financiera consideraciones y criterios de justicia hospitalaria.
- c) Reforzamiento de la confianza en el vínculo con el paciente y su entorno, como así también en la relación equipo de Salud-Institución.
- d) Establecimiento de criterios uniformes y guías de buena práctica ético-legal en dilemas ético-clínicos y en ensayos de investigación.



e) Desarrollo de tareas educativas y de formación en todos los niveles de la institución.

f) Promoción de la Bioética en la construcción de la documentación médica sanitaria: historias clínicas, procesos de consentimiento informado, fichas de atención ambulatoria, entre otras.

Nuestra provincia no fue ajena a estos cambios y en el año 2004 sanciona la Ley N.º 12.391 "Comités Hospitalarios de Bioética". Se reconocen los Comités Hospitalarios de Bioética del Hospital J.M. Cullen y Hospital Iturraspe, éste último disuelto a partir del caso María Acevedo. En ese entonces, los comités desarrollaban actividades clínicas a partir de casos presentados donde entraban en conflictos los principios de la Bioética, y también analizaban investigaciones y consentimientos informados. Los comités se iban nutriendo de las leyes que en salud se conquistaban, a saber: Ley Nacional N.º 26.529 "Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado", Ley Nacional N.º 26.742 "Muerte Digna", entre otras.

En el año 2011, por resolución Provincial 2657/2011, se propicia la constitución del Comité Provincial de Bioética con el objetivo de regular las actividades de investigación biomédica en los servicios de salud públicos y privados, desde la perspectiva de la salud pública y de la protección de los derechos de los sujetos de dichas investigaciones, pero le otorga solo funciones para los Comités de Ética de la Investigación (CEIs). En el Año 2019, se sanciona la Ley N.º 13.937 "Investigaciones en salud que involucre seres humanos como sujetos de las mismas". En el capítulo III de dicha ley, se crea el Comité Provincial de Bioética y se le asigna nuevamente sólo funciones específicas para Comités de Ética de Investigación (CEI).

Siendo que el nombre elegido para el Comité Provincial es un nombre amplio y no específico para cuestiones investigativas creemos necesario que también dicho Comité Provincial de Bioética sea un organismo



de referencia, consulta y registro de los Comités Hospitalarios de Bioética. Actualmente, no hay registro de los Comités Hospitalarios de Bioética, ni nómina de sus integrantes, ni del trabajo que realizan en relación a lo asistencial. Por lo que éste proyecto visibilizaría los mencionados ítems.

Los comités Hospitalarios de Bioética tiene como tarea principal dictaminar en consulta no vinculante, a requerimiento de los profesionales de la salud, como del personal administrativo, paciente y familiares en cuestiones de conflictos éticos vinculados a la vida, la muerte, la enfermedad, la práctica médica y la estructura social. Es decir, se realiza una consulta sobre un paciente, en el cual se plantea un conflicto bioético. ¿Que se entiende por conflicto bioético? Un conflicto se vuelve un conflicto bioético cuando los principios que rigen la práctica clínica, y que aquí definimos en el artículo 3, entran en contradicción. Los CHB evalúan caso de muerte digna, de pedidos de interrupción de embarazos, de cuidados paliativos, pacientes que son testigos de jehová en la que determina los pasos a seguir para respetar sus creencias religiosas; situaciones donde la autonomía del paciente se enfrenta a las decisiones médica. El objetivo es acompañar a los equipos de salud y a los pacientes y familiares, garantizando los derechos de los mismos.

También se encargan de elaborar protocolos y pautas normativas reguladoras de determinados aspectos de la relación de los miembros del hospital, con el paciente, familiares. En este punto, cabe mencionar como ejemplo, que a raíz de la pandemia, hemos leído en las noticias actuales que el Comité Hospitalario de Bioética del Hospital J:M:Cullen ha realizado un protocolo de acompañamiento a pacientes internados por Covid, siendo una herramienta fundamental por la que el Ministerio de Salud de la Provincia lo ha aprobado por decreto N.º 984 el 21 de septiembre del corriente año.

Los comités Hospitalarios de Bioética deben ser de carácter independientes. Es decir, deben mantener independencia funcional con los distintos estamentos institucionales, debe asegurarse un accionar



independiente, autónomo e inmune a presiones de cualquier orden (político, gremial, religioso, institucional, etc.). No hay debate ya sobre la imposibilidad que los directivos o la más alta jerarquía institucional, participen como miembros de los Comités Hospitalarios de Bioética, ya que ello afectaría la independencia y la libertad de acción y opinión del resto de los miembros. Un dilema poco discutido se relaciona con la participación del abogado, no en cuanto a la indiscutible necesidad de su presencia, ya que la cuestión legal precede a la ética, sino su pertenencia a la institución, ya que para algunos la presencia del abogado podría traer aparejado un conflicto irresoluble, en cuanto su interés primario consiste en la defensa de los intereses institucionales. La participación de un abogado independiente allanaría cualquier hipótesis de conflicto.

Los criterios de aceptación de sus miembros, deberían sostenerse sobre la base de antecedentes profesionales y laborales, preocupación demostrada en el tema, niveles de aceptación entre pares y pacientes y entrenamiento en Bioética. Además resulta decisivo para el buen desarrollo del trabajo de un Comité hospitalario de Bioética que sus miembros participen de una sensibilidad común basada en convicciones éticas que contribuya a la mejora de la atención e investigación biomédica, tutelando los mejores intereses del paciente y del equipo de Salud.

Sostenemos que la salud ya no es un tema exclusivo de médicos y profesional del área, sino que plantea uno de los más importantes desafíos a las sociedades democráticas que deben encontrar, en el pluralismo ético, las respuestas a estas cuestiones que arraigan en los estratos más profundos de la cultura. Los problemas del nacer, procrear y del morir requieren de una discusión seria que involucre a toda la Comunidad.

La Bioética permite adoptar decisiones éticamente correctas, buscando el justo equilibrio entre el interés colectivo y la dignidad del ser humano. Las recomendaciones de los mencionados comités se tornan imprescindibles para apoyar, acompañar y dar un marco bioético a los profesionales de salud en la toma de decisiones difíciles, facilitando



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

criterios éticos, médicos, subjetivos, en base a los derechos de los pacientes.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares me acompañen en la aprobación del presente proyecto.

Betina I. Florito
Diputada Provincial