



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
OFICINA DE BIOÉTICA

RECOMENDACIONES PARA APOYAR PROCEDIMIENTOS DE CEA

TEMA: Orientación para los CEA respecto a su funcionamiento

Elaborado por: *Dra. Carmen Nadal Agost*

Revisado por: Abogado Alberto Lecaros de la Comisión Asesora de Ética Asistencial (CEAM)

Fecha: 15 de diciembre del 2021

Ante varias dudas recibidas en la oficina de Bioética del MINSAL, se elabora este documento orientador para el funcionamiento de los CEA en Chile.

Cuestionamientos:

1. ¿Pueden participar más de 9 personas en un CEA?

Decreto nº 62

Artículo 5º.- "Los comités tendrán una composición multidisciplinaria que incluya la presencia de un miembro de la comunidad y estarán compuestos por un mínimo de siete y un máximo de nueve miembros."

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición anterior, los CEA pueden hacer uso de las facultades que les confiere el artículo nº12:

Artículo 12º.- "El Comité podrá recabar la asesoría y opinión de consultores o expertos cuando se estime necesario, conforme al procedimiento establecido en el reglamento de régimen interno.

Respuesta: *El CEA debe conformarse con un máximo de 9 personas, no obstante, los colaboradores podrán participar de forma ocasional o permanente, como asesores, sin incidir en la resolución final en caso de discrepancia en alguna materia, pues para ello es la mayoría de los miembros la que deberá decidir la recomendación que se emitirá a quienes soliciten asesoría.*

2. ¿Cómo se regula la relación entre CEA con establecimientos externos que les han pedido adscripción?

Decreto nº 62 Artículo 2º.- "... Podrán constituirse estos comités en todos los prestadores institucionales, tanto públicos como privados. Sin embargo, su creación será obligatoria en los siguientes establecimientos siempre que presten atención cerrada, y centros hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud que hayan obtenido su reconocimiento como establecimientos de autogestión en red, para los establecimientos de salud de carácter experimental u otros que se clasifiquen como de alta complejidad o especialización. Los establecimientos que no cuenten con un comité deberán adscribirse al comité de otro prestador institucional

que lo haya constituido, al cual podrán deberán derivarse las materias propias de su competencia que se originen en su propio establecimiento”.

Respuesta: *Para los establecimientos que no cuenten con CEA propio, es recomendable la adscripción, en primera instancia, a alguno de los CEA conformado en la red de los servicios de salud del territorio al que pertenezca. Una vez solicitada y aceptada la adscripción, deberá adoptarse un acuerdo formal firmado por los respectivos representantes de cada institución, en el cual se establezcan los procedimientos de transferencia de información sensible y compromisos de confidencialidad. Los pacientes beneficiarios del centro de salud adscrito a un CEA externo, deben estar en conocimiento de la forma en que la comunicación de sus datos sensibles de salud contenidos en la ficha clínica, serán cedidos bajo las condiciones del acuerdo antes mencionado y sólo para los efectos de la revisión de casos consultados al CEA al cual se adscribe el centro del beneficiario.*

3. ¿Se debe registrar la deliberación o la resolución en la ficha clínica?

Decreto nº62 Artículo 12o.- Los acuerdos del Comité se adoptarán por unanimidad de los asistentes, y en los casos en que ello no sea posible, por simple mayoría de los asistentes, debiéndose dejar constancia de las posiciones de mayoría y minoría en el acta que se levante al efecto. En caso de no generarse un acuerdo, se entregará copia del acta a quienes solicitaron su intervención. Todos los informes y acuerdos emitidos por el Comité deberán formularse por escrito y no serán vinculantes para los usuarios ni para los prestadores.

Respuesta: *Se recomienda que en la ficha clínica se deje constancia de una versión resumida de la recomendación emitida por el CEA. Esto tiene su sustento en dos razones fundamentadas: 1) Para efectos de transparencia con el titular de la ficha clínica y 2) para efectos de acreditar una buena praxis médica en la toma de decisiones por parte del equipo tratante, cuando se asesora por un CEA ante conflictos éticos.*

4. ¿Es necesario que la conformación del CEA se notifique ante notario?

Decreto nº 62 Artículo 4o.- La creación de un comité se formalizará por resolución de quien ejerza la dirección técnica del establecimiento y, en su caso, del Director del Servicio de Salud. Cualquiera sea la dependencia orgánica que le sea dispuesta para asegurar su mejor funcionamiento, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Respuesta: *No es necesario, pues no está como requisito en el decreto.*

5. ¿Es función de un CEA revisar estudios de investigación en lugares de difícil acceso para un CEC (Comité de ética científico)?

Los CEC deben cumplir las funciones y obligaciones que dispone la ley Nº 20.120, de 2006, del Ministerio de Salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo Nº 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley Nº 20.120, ambos del Ministerio de Salud. El artículo 18 del citado Reglamento dispone las siguientes atribuciones para los CEC:

- 1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
- 2) Informar la investigación presentada a su evaluación.
- 3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Asimismo, la ley 20.850 reitera la función de los CEC de recibir y evaluar las notificaciones de reacciones adversas y eventos adversos que acontezcan durante la ejecución de un estudio clínico, tarea ya implícita en su función de observar el desarrollo de los protocolos en curso.

Respuesta: La falta de CEC no debe suplirse a través de los CEA, siendo las autoridades sanitarias responsables de promover su conformación en todo el país. Cualquier investigación con sujetos, antes de realizarse, debe contar con la aprobación de un CEC. La recomendación es que ante consultas de ese tipo, el CEA asesore al equipo investigador y re-direccione el estudio a un CEC acreditado, sin arrogarse una competencia que no le está conferida.