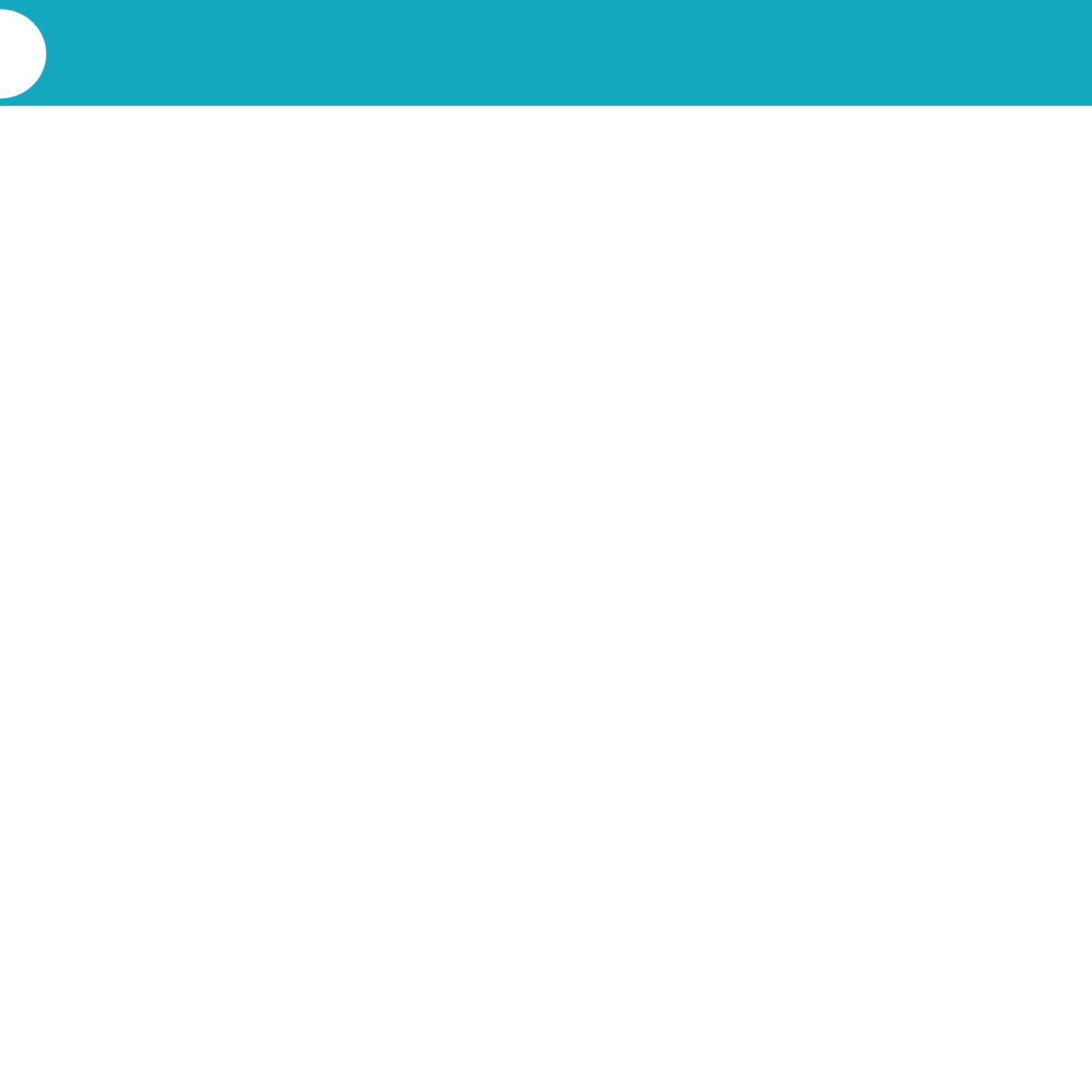


CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Plan Estratégico de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía



Estrategia de Bioética



Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía

ESTRATEGIA de bioética del sistema sanitario público de Andalucía [Recurso electrónico] : plan estratégico de calidad del sistema sanitario público de Andalucía / [dirección y coordinación Ruiz Sicilia, Leonor; autoría Ruiz Sicilia, Leonor...et al.]. -- [Sevilla] : Consejería de Salud y Familias, 2020. Texto electrónico (pdf), 84 p. : gráf. ISBN 978-84-120550-0-9

1. Bioética. 2. Planificación estratégica.
3. Sistemas de salud. 4. Calidad de la atención de salud. 5. Andalucía. I. Ruiz Sicilia, Leonor. II. Andalucía. Consejería de Salud y Familias.

WB 60

Dirección y Coordinación

Leonor Ruiz Sicilia

Comité editorial

Maite Cruz Piqueras, M^a José Escudero Carretero, Leonor Ruiz Sicilia, Reyes Sanz Amores, María Isabel Tamayo Velázquez

Autoría

Leonor Ruiz Sicilia
Fernando Antúnez Estévez
Ángel Bartolomé Sanz,
Maite Cruz Piqueras
M^a José Escudero Carretero

Maite Gorrotxategi Larrea
Nani Granero Moya
Joaquín Hortal Carmona
Covadonga Monte Vázquez
Andrés Rabadán Asensio

David Rodríguez-Arias
Reyes Sanz Amores
Amets Suess Schwend
María Isabel Tamayo Velázquez



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons
[Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Edita: Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias, 2020.

Diseño y maquetación: Kastaluna.

ISBN: 978-84-120550-0-9

Consejería de Salud y Familias: <https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias.html>

Repositorio Institucional de Salud de Andalucía: www.repositoriosalud.es

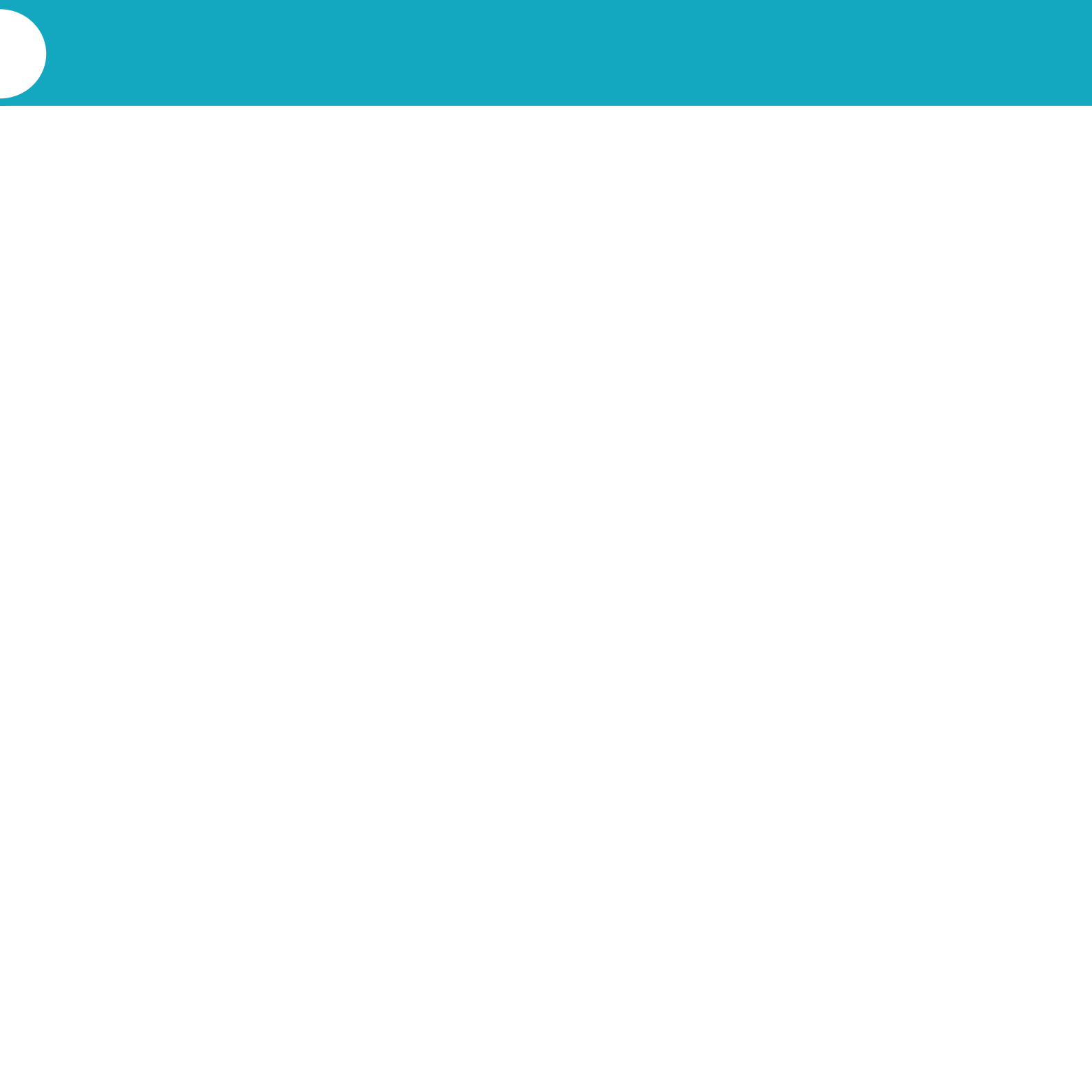
Aportaciones

Demetrio Mariano Aguayo Canela
 M^a Josefa Aguayo Maldonado
 Pilar Baraza Cano
 Pilar Barroso García
 Jaime Boceta Osuna
 M^a Ángeles Bonillo García
 M^a Josefa Cabeza de Vaca Pedrosa,
 Heber Gustavo Cardozo Cabrera,
 Ramón Casares Cervilla
 José Luis Castro Campos,
 María Luisa Corpas Jiménez
 Inmaculada Cosano Prieto
 Tamara Domínguez Montojo
 Pilar Espejo Guerrero
 Juan Manuel Espinosa Almendro
 Javier Estebarán García
 Ángel Estella García
 Miguel Eusebio García
 María José Fontanilla Parra
 Juan José Fornovi Vives
 Isabel González Florido
 Jesús Guevara Sanz
 Antonio Hermoso Quintana
 Marina Ibáñez Pielfort
 Vicente Ibáñez Rojo
 Félix Igea Arisqueta
 Eva Jiménez Gómez
 Francisco Javier Juan Pérez

Carmen M^a Lama Herrera
 Begoña López Hernández
 Rafael Luque Barona
 Gloria Luque Fernández
 Francisco Luque Martínez
 Isabel Marín Rodríguez
 Luis Martínez García
 Miguel Melguizo Jiménez
 María Angustias Moreno Rodríguez
 Jesús Nuevo Ábalos
 María José Pena González
 José Pérez-Rendón González
 Guillermo Quesada García
 Juan Manuel Rivera Bautista
 José Luis Rocha Castilla
 Amelia Rodríguez Rodríguez
 Torcuato Romero López
 José Saez Gómez
 Miguel Sánchez López
 Francisco Sánchez Malo
 Antonio Santisteban Espejo
 Bernardo Santos Ramos
 Inmaculada Sillero Arenas
 Ana Távora Rivero
 Bárbara Torres Verdú
 Ángel Valcárcel Marín
 M^a Isabel Valenzuela López
 Felipe Verjano Sánchez

Agradecimiento

Agradecer a Silvia García Torres, jefa del Departamento de Documentación y Biblioteca de la Consejería de Salud y Familias su labor de revisión de las referencias bibliográficas.



índice

	PRESENTACIÓN	9
1	INTRODUCCIÓN	13
2	ANÁLISIS DE SITUACIÓN	19
	Una mirada atrás: evaluación de la I Estrategia de Bioética del SSPA	20
	Principales hitos en bioética en el SSPA	24
3	METODOLOGÍA	33
4	GOBERNANZA	37
5	ÁREAS CLAVE	41
	5.1 Ética y Ciudadanía	42
	5.2 Ética y Relación Clínica	46
	5.3 Ética y Comités de Ética	52
	5.4 Ética y gestión de la organización sanitaria	56
	5.5 Ética y Salud Pública	63
	5.6 Ética y Gestión del Conocimiento	65
6	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	68
7	GLOSARIO	71
8	ABREVIATURAS	75
9	NORMATIVA LEGAL	79



Presentación



Me complace presentar la nueva Estrategia de Bioética de Andalucía que ha sido concebida para reforzar la dimensión ética de todos los ámbitos del sistema sanitario, especialmente los vinculados con la propia organización, los derechos de la ciudadanía, la relación clínica profesional-paciente, la salud pública y la gestión del conocimiento.

La Estrategia de Bioética, como no podía ser de otra manera, está alineada con los principios de universalidad, solidaridad, sostenibilidad, prevención y promoción de salud, que definen y guían la actuación del Sistema Sanitario Público de Andalucía; y específicamente con la vocación de servicio público y

los valores de equidad, transparencia, dignidad, calidad, corresponsabilidad y participación que tiene la sanidad pública.

En este contexto, esta Estrategia pretende dar respuesta a los principales retos éticos que se han identificado en el actual sistema sanitario público así como a las expectativas de una ciudadanía que es cada vez más exigente y copartícipe en la gestión pública de la salud.

Por ello, entre las líneas fundamentales de esta Estrategia, que promoverá valores de equidad y accesibilidad en la asignación de recursos, y rigor y transparencia en la gestión, se encuentran la de proteger y garantizar los derechos sanitarios de las personas, especialmente los de aquellos colectivos que se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad. Así mismo, plantea potenciar la implicación de la ciudadanía y los profesionales, en calidad de agentes clave de salud y de bienestar, en un marco de corresponsabilidad y participación; impulsando para ello la autonomía de las personas y la toma de decisiones compartidas en la relación clínica. De igual manera, apuesta por la formación y por la investigación en temas de Bioética, como vías para avanzar en la dimensión ética del conocimiento y su traslación a la práctica clínica.

En suma, con esta Estrategia, el Sistema Sanitario Público de Andalucía trasciende cada aspecto de la organización sanitaria andaluza, que se caracteriza de manera prioritaria por la búsqueda de los mejores resultados en salud, y posibilitará, promoverá y contribuirá de manera decidida a que las personas sean consideradas en su totalidad y en cada una de sus múltiples dimensiones, en un marco institucional íntegro y cálido.

Esta iniciativa articula su acción en 6 áreas clave y más de un centenar de acciones concretas que favorecerán la Bioética sanitaria en el ámbito de ciudadanía, los derechos y la corresponsabilidad; mejorarán la relación clínica y los procesos de toma de decisiones compartidas en aquellos escenarios clínicos donde pueden darse mayores conflictos éticos en la atención sanitaria. En una sociedad contemporánea y de progreso, que se construye a sí misma con valores, son consustanciales los conflictos morales derivados de la permanente y constante interacción entre la vida y el medio en que ésta se desarrolla. Para seguir avanzando en la visualización y resolución de estos conflictos éticos que conciernen a la salud y los retos sociales a los que se enfrenta, la Estrategia de Bioética reajustará y reforzará el papel de los comités de ética, como órganos consultivos de máxima consideración, tanto en el ámbito asistencial como en el de la investigación, reconociéndolos como elementos clave en el desarrollo de la Bioética en nuestra comunidad autónoma. Junto a todo ello, enfatizará la relación entre la Ética y la Salud Pública, procurando mejorar la salud de las poblaciones teniendo en cuenta las desigualdades en salud. Y finalmente, contribuirá a los aspectos éticos de la gestión del conocimiento del sistema sanitario público andaluz, con acciones concretas en todos los escenarios en los que éste se genera y se desarrolla.

Por último, quiero mostrar mi agradecimiento a los profesionales que han participado en la elaboración de esta Estrategia de Bioética por su compromiso, esfuerzo y dedicación a la misma. Su visión será decisiva para que toda la organización sanitaria sea capaz de impregnarse de una dimensión ética, que añade valor a la profesionalidad, proteja los derechos de la ciudadanía, y haga del Sistema Sanitario Público de Andalucía un lugar mejor para el desarrollo de sus fines.

Jesús Aguirre Muñoz
Consejero de Salud y Familias



1

Introducción

La Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), publicada en 2011¹ puso de manifiesto la voluntad y el compromiso explícito por parte de la Consejería de Salud de establecer actuaciones que incorporaran los aspectos éticos en todos los niveles de la organización sanitaria.

La inclusión de la Bioética como enfoque estratégico constituyó una apuesta pionera e innovadora en Andalucía, sin parangón en el conjunto del estado español. Esta nueva Estrategia de Bioética del SSPA constituye un renovado impulso, actualiza el propósito de implementar y desarrollar la legislación andaluza en materia de salud, y quiere contribuir a que las instituciones sanitarias andaluzas y sus profesionales se orienten a la excelencia, al amparo de los valores, principios y deberes que impone la bioética en el contexto y tiempos actuales.

Esta Estrategia se presenta de forma coherente con otros planes, programas y estrategias del SSPA y por tanto, nace con el ánimo de desarrollar y hacer suya la misión de dicho sistema. De esta manera, trata de extremar la necesaria protección de los derechos sanitarios de las personas, especialmente, los de colectivos en situaciones de mayor vulnerabilidad; potencia la implicación de ciudadanía y profesionales como agentes clave de salud y bienestar en un marco de corresponsabilidad y participación; impulsa la autonomía de las personas y la toma de decisiones compartida; promueve el valor de la

equidad en la asignación de recursos, así como el absoluto rigor y transparencia en la gestión de los mismos; apuesta, sin duda, por la formación y la investigación que permiten avanzar en la gestión del conocimiento en temas de bioética y en la aplicación de la misma en la práctica clínica.

Por otra parte, los valores que definen y guían la actuación organizativa del SSPA están también entre los que impregnan esta Estrategia, como son: universalidad, solidaridad, sostenibilidad, innovación, dignidad, enfoque preventivo y de promoción de la salud, compromiso con la calidad, accesibilidad, satisfacción ciudadana, personalización, trabajo en equipo, reconocimiento profesional, servicio público, y muy especialmente y con mayor compromiso en ética, los de equidad, transparencia, corresponsabilidad y participación.

La ética tiene una dimensión que lo impregna todo, y la bioética habita en la encrucijada contemporánea donde convergen y se problematizan dificultades morales derivadas de la intervención sobre la vida (en sentido amplio) y sobre el ambiente en el que ésta se desarrolla y con el que mantiene una constante y permanente interacción. Por lo tanto, también trasciende cada aspecto de la organización sanitaria andaluza que, necesariamente, debe caracterizarse por la búsqueda constante de los mejores resultados en salud en un proceso decidido de humanización de la atención. De esta manera, toda acción que se plantee desde el ámbito de la salud hacia

¹ Simón Lorda Petal. Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía: 2011–2014. Sevilla: Consejería de Salud; 2011. Disponible en: <https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/calidad-sistema-sanitario/paginas/estrategia-bioetica-sspa.html>

la persona debe considerarse como un todo, tratando de ofrecerle una asistencia integral y cálida, que dé respuesta a sus dimensiones psicológica, biológica, social y espiritual.

Las preocupaciones en torno a la investigación con personas y el establecimiento de límites al mantenimiento de la vida son cuestiones íntimamente relacionadas con la *autonomía*.

Esta autonomía, ligada fundamentalmente a procesos de toma de decisiones en el contexto clínico, es la que ha ocupado a la Bioética en las últimas décadas y ha dado como fruto una abundante legislación que se ha desarrollado en instrumentos formales clave como el Consentimiento Informado (CI), las Voluntades Vitales Anticipadas (VVA) o los documentos de Planificación Anticipada de Decisiones (PAD). Todas estas herramientas han experimentado una creciente difusión y uso durante los últimos años entre ciudadanía, profesionales y organización del SSPA. Sin embargo, aún requieren de un mayor impulso para garantizar el ejercicio de los derechos de la ciudadanía y la buena práctica clínica, por lo que no debe cejarse en su promoción, evaluación y mejora continua.

No obstante, el devenir y desarrollo de la Bioética se ha mostrado insuficiente para dar respuesta a cuantos conflictos pueden surgir en el ámbito de la salud. La salud tiene que ver, no solo con lo que hay de piel hacia dentro de cada individuo, con sus genes y funciones orgánicas, sino también

con lo que hay de la piel hacia fuera, las oportunidades que le brindan sus condiciones de vida y su "código postal"² (acceso a alimentación saludable, vivienda digna, condiciones de trabajo, polución, estilos de vida, hábitos culturales, recursos sociales, etc.). Esto último implica que la Bioética no puede mantenerse ajena a la posibilidad que cada persona tiene de aprovechar o no esas oportunidades y el modo en el que los gobiernos las promueven o restringen.

Si entendemos la autonomía, no solo como la capacidad individual de tomar decisiones sobre la propia salud en la relación clínica, sino también como el modo en que las personas viven en comunidad y se reconocen derechos mutuos. El concepto de autonomía debe evolucionar hacia una definición que incluya lo relacional³.

Es precisamente en las grietas de la autonomía donde cobran mayor importancia los lazos de la colectividad. Las personas en situación de mayor vulnerabilidad⁴, sea por razones de enfermedad, género, discapacidad o edad, entre otras, son aquellas que tienen más dificultad para ejercer su autonomía, y con las que la organización sanitaria tiene una especial obligación moral de protección y promoción. Si hay un elemento de cohesión comunitaria, el nexo por excelencia lo constituyen las relaciones de co-dependencia y de cuidados entre el conjunto de miembros que constituyen una comunidad. La cooperación es una característica humana irrenunciable, todas las personas cuidamos y a todas nos cuidan en

²Cofiño Fernández R. Tu código postal es más importante para tu salud que tu código genético. *Aten Primaria*. 2013 Mar; 45(3):127-128. doi: 10.1016/j.aprim.2013.02.001.

³Walter JK, Ross LF. Relational autonomy: moving beyond the limits of isolated individualism. *Pediatrics*. 2014 Feb; 133(Suppl 1):16-23. doi:10.1542/peds.2013-3608D.

⁴Jennings B. Reconceptualizing autonomy: a relational turn in bioethics. *Hastings Cent Rep*. 2016 May; 46(3):11-6. doi:10.1002/hast.544.

algún momento de nuestra vida. Por todo ello, esta Estrategia no puede ser ajena a una ética del cuidado^{5,6}.

Está ampliamente reconocido el papel de los determinantes sociales de la salud⁷ como principales responsables de las diferencias de enfermedad injustas y evitables. La desigualdad es fuente de enfermedad, por lo que toda medida que incrementa la desigualdad es merecedora de reprobación moral. Es contraproducente invertir en recursos sanitarios si estos no dan respuesta o aumentan la carga de enfermedad derivada de la desigualdad social, y resulta más grave aún contestar a problemas sociales con soluciones exclusivamente sanitarias y biomédicas que llevan a la medicalización de la pobreza, de la salud de las mujeres, del desempleo, de la precariedad laboral, etc. Y que aumentan, por su ineficiencia, la brecha de la desigualdad⁸.

La preocupación por establecer una reflexión sobre los límites a la tecnología médica fue decisiva en los orígenes de la Bioética. Esa reflexión se ha plasmado en leyes como la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte*, que es el resultado de que la organización sanitaria y especialmente profesionales del ámbito sanitario hayan tomado conciencia de que, en su desarrollo tecnológico, si no se establecen límites, se puede llegar a dañar

más que beneficiar. Sin embargo, ahora urge extender la ética de los límites a otros escenarios de la atención y del sistema sanitario, para combatir nuevas formas de excesos como la medicalización de la vida cotidiana, el sobretratamiento y el sobrediagnóstico, que constituyen también amenazas para la salud y el bienestar⁹.

La ética de los límites no solo responde a una razón de *no maleficencia*, sino también a una razón de *justicia*, de reparto equitativo de los recursos. La deliberación pública de la ciudadanía en materia de salud no significa únicamente que la sociedad sea informada de la toma de decisiones en esta ética de los límites, sino también y, sobre todo, una invitación a la corresponsabilidad sobre los destinos del SSPA. Vivir en comunidad otorga derechos pero también exige deberes que obligan a revisar las consecuencias de los propios actos, tanto las que conciernen al bien propio como las que afectan al bien común. El buen uso de los servicios sanitarios precisa que la comunidad, tanto profesional como ciudadana, se sienta parte de la institución y de sus órganos de gobierno.

Esta Estrategia identifica, prioriza y habilita mecanismos de respuesta a los principales retos éticos del actual SSPA. En un contexto de crecientes restricciones presupuestarias y de incremento de los costes vinculados a los tratamientos, los va-

⁵ Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. Jurisprudencia Argentina. 2008; IV:60-67.

⁶ Gilligan C. La ética del cuidado. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas; 2013. Disponible en: <https://www.fundaciogrifols.org/es/web/fundacio/-/30-the-ethic-of-care>

⁷ Carrasco Bengoa C. El cuidado como bien relacional: hacia posibles indicadores. Papeles de relaciones ecosociales y cambio global. 2014; 128(15):49-60.

⁸ Subsanciar las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Buenos Aires: Journal; c2009. Disponible en: https://www.who.int/social_determinants/the_commission/final_report/es/

⁹ Heath I. Let's get tough on the causes of health inequality. BMJ. 2007 Jun 23; 334(7607):1301. doi:10.1136/bmj.39247.502813.59.

lores de la universalidad, la solidaridad, la dignidad y la equidad en el acceso al sistema de salud solo podrán ser eficazmente protegidos mediante un uso racional y públicamente justificable de los recursos.

Entender el reto de la sostenibilidad de la salud en Andalucía como una responsabilidad compartida por administraciones y ciudadanía exige que ésta coopere y se comprometa con los objetivos de la Salud Pública. Ahora bien, si los problemas de salud son colectivos, la discusión y los procesos de toma de decisiones en busca de soluciones también deben serlo.

La corresponsabilidad ciudadana en el mantenimiento de su sistema de salud precisa, por tanto, de un marco general de toma de decisiones que habilite mecanismos de participación, rendición de cuentas y escrutinio público. El enfoque que propone esta Estrategia de Bioética es procedimental, lo que significa que la justificación de las políticas no dependerá del contenido de las mismas, sino de la calidad de los procesos que han conducido a ellas.

La ciudadanía solo podrá asumir como propias las políticas sanitarias si se le facilitan formas de participación y deliberación públicas¹⁰. Esto no significa que todas las iniciativas políticas deban posponerse a que se recabe un apoyo social mayoritario. Significa, eso sí, que las decisiones importantes en política sanitaria, y especialmente aquellas en las que están en juego tomas de partido sobre valores éticos, han de contar con justificaciones públicas y revisables por el conjunto

de la sociedad. La política sanitaria solo podrá exigir de la ciudadanía que cumpla con su parte de responsabilidad en la sostenibilidad de la Salud Pública andaluza si puede dar cuenta de esas políticas. La rendición de cuentas de la razonabilidad de las decisiones (*accountability for reasonableness*)¹¹ es un procedimiento que exige:

1. Asegurar la accesibilidad pública a las decisiones que se adoptan, en condiciones de transparencia y publicidad.
2. Ofrecer para esas decisiones al menos una justificación adecuada basada en razones que todas las personas - también las minorías - puedan considerar justificables en un contexto de cooperación.
3. Habilitar mecanismos públicos de revisión y crítica de las decisiones adoptadas.
4. Facilitar mecanismos de supervisión del cumplimiento de los tres puntos anteriores.

Los mecanismos de participación, deliberación y rendición de cuentas que se proponen en la presente Estrategia deberán implementarse con el apoyo de organismos ya consolidados como los comités de ética, aunque el reto que se propone es más transversal y trasciende el alcance de las actuaciones de dichos comités.

El objetivo de transformación ética que persigue esta Estrategia para el SSPA la sitúa a la altura de las expectativas de una ciudadanía que reclama, y a la que se le exigen, cuotas cada vez mayores de responsabilidad en la gestión pública de la salud.

¹⁰Gérvás J, Fernández MP. Sobre diagnóstico, un problema clínico, ético y social. FMC. 2014 Mar; 21(3):137-142. doi:10.1016/S1134-2072(14)70724-8

¹¹Norman D. Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. BMJ. 2000; 321:1300. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7272.1300>



2

Análisis de situación

2.1. UNA MIRADA ATRÁS: EVALUACIÓN DE LA I ESTRATEGIA DE BIOÉTICA DEL SSPA

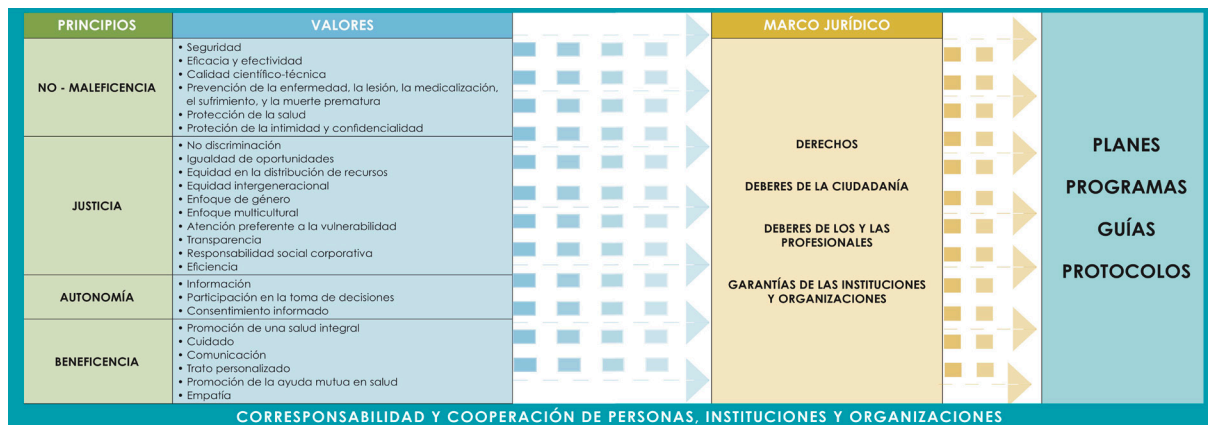
Esta segunda Estrategia de Bioética parte de los logros alcanzados por la anterior, tiene en cuenta las lecciones aprendidas tras el análisis y evaluación de los obstáculos encontrados en su ejecución y aspira a completar aquellos ámbitos así como a dar respuesta a problemas que quedaron insuficientemente desarrollados, o cuya reciente aparición requiere nuestra atención por primera vez. No se podía señalar el horizonte de la Bioética en Andalucía sin volver la vista atrás y otear el estado de la cuestión.

Por todo ello, de cara al proceso de elaboración de la presente Estrategia, se realizaron al menos tres acciones: la primera encaminada a la evaluación de la anterior Estrategia, la segunda a la descripción de los principales hitos alcanzados en el campo de la Bioética y, por último, la constitución de un grupo de trabajo que plasmara todo esto en un documento que diera luz a esta segunda Estrategia.

2.1.1. Grado de implantación de la I Estrategia de Bioética del SSPA

La primera Estrategia de Bioética del SSPA 2011-2014¹ constituyó una decidida apuesta por trabajar por la salud de la población andaluza desde un marco de principios y valores éticos. Desde su aprobación en el año 2011, en el seno del SSPA, tanto profesionales como ciudadanía, así como




la propia organización, han participado en el desarrollo de sus objetivos y actividades compartiendo los principios que se establecieron en su inicio: la corresponsabilidad, la cooperación y la confianza. Principios que quedaron reflejados en los tres escenarios claves en los que se asentó dicha Estrategia: bioética y ciudadanía, bioética y profesionales y ética de la organización como espacio compartido de valores.



Fuente: I Estrategia de Bioética del SSPA 2011 – 2014

¹ Simón Lorda P et al. Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía: 2011–2014. Sevilla: Consejería de Salud; 2011. Disponible en: <https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/calidad-sistema-sanitario/paginas/estrategia-bioetica-sspa.html>

Desde el año 2011 hasta la fecha, han sido muchas las actividades y las estructuras que, con un concomitante desarrollo normativo, han permitido la creación de órganos y la elaboración de documentos y guías, así como su puesta en marcha y consolidación.

ESTRATEGIA DE BIOÉTICA		
MARCO ÉTICO DEL SSPA: UN ESPACIO DE VALORES COMPARTIDOS	OBJETIVO N°	ACTIVIDAD N°
 1. Bioética y Ciudadanía (ByC)	1	1 - 11
	2	12 - 15
	3	16 - 21
	4	22 - 33
	5	34 - 41
 2. Bioética y Profesionales (ByP)	1	42 - 54
	2	55 - 59
	3	60 - 64
 3. Ética de la Organización como espacio compartido de valores (EO)	1	65 - 80
	2	81 - 85
	3	86 - 90
	4	91 - 94
	5	95 - 100

Fuente. I Estrategia de Bioética del SSPA 2011 – 2014

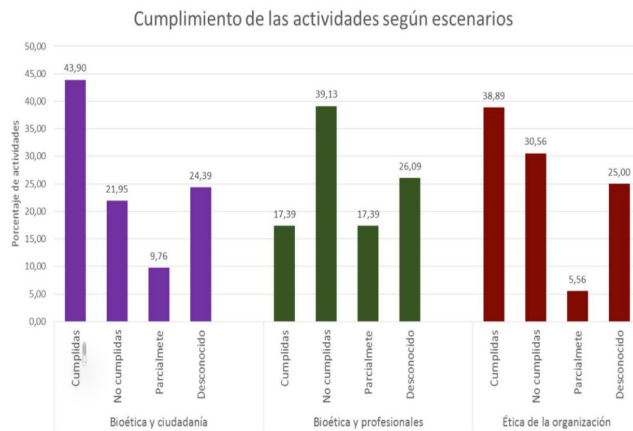
De las 100 actividades que se incluyeron en la I Estrategia de Bioética se han cumplido total o parcialmente aproximadamente la mitad de las mismas, si bien de 1 de cada 4 no se conoce

su grado de cumplimiento al no disponer de sistemas de información específicos.

En un análisis por escenarios cabría destacar:

- Bioética y ciudadanía:** este escenario presenta el mayor porcentaje de actividades cumplidas, donde destacan las relacionadas con la aplicación efectiva del marco ético y jurídico de protección de la dignidad de las personas en el proceso de muerte, y mejora las posibilidades efectivas de la ciudadanía de ejercer su derecho a cumplir una declaración de voluntad vital anticipada.
- Bioética y profesionales:** la mayor ejecución de actividades se centró en el primero de sus objetivos, relacionado con el refuerzo de la incorporación sistemática de las dimensiones éticas en la práctica profesional mediante la mejora en la adquisición de competencias.
- Ética en la organización:** destaca la realización de un 80% de las actividades relacionadas con el impulso de la implantación de los comités de ética como estructura principal de soporte de despliegue del marco ético del SSPA.

Una explicación a las dificultades para el cumplimiento del total de actividades puede ser el esfuerzo que supuso sentar las bases de la Bioética en el conjunto del SSPA. Además, la ausencia de sistemas de información adecuados ha imposibilitado hacer una evaluación más exhaustiva y de más calidad.



Fuente. Elaboración propia a partir de datos Evaluación Estratégica de Bioética del SSPA 2011 – 2014

2.1.2. Percepción de profesionales

Para conocer la percepción que tenían determinados agentes clave y profesionales del SSPA sobre el desarrollo de la Estrategia, durante el año 2015 y 2016 se realizó un estudio con un diseño metodológico mixto que incluyó la realización de una encuesta (313 participantes) y entrevistas semiestructuradas (8 profesionales informantes-clave). En ambos casos los perfiles estaban relacionados con miembros de Comités de Ética Asistencial (CEAs), Comités de Ética de la Investigación (CEIs), Comité Coordinador de Ética e Investigación de Andalucía (CCEIBA), profesorado y alumnado de cursos con contenidos en Bioética coordinados desde la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Sociedad Andaluza de Bioética, Grupo de Bioética Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC), etc.

Los resultados encontrados mediante las dos metodologías son bastante coincidentes. La valoración global sobre la Estrategia es muy positiva,

considerándola una iniciativa necesaria, innovadora y de gran utilidad para la organización. En ambos casos, se enfatiza que impulsó un cambio en la forma de pensar y en la actitud de los y las profesionales del SSPA.

En resumen, se destacaron positivamente determinados aspectos, tales como la importancia y la necesidad de consolidar las líneas de trabajo iniciadas durante el período 2011-2014 mediante el afianzamiento e impulso de los órganos que constituyen la Red de Comités de Ética. También se refieren a la importancia que ha tenido la elaboración y estandarización de formularios de Consentimiento Informado a través de un catálogo así como la creación del Comité de Evaluación y Seguimiento de Formularios de Consentimiento Informado (CESCI).

Otros aspectos positivos han sido los avances relacionados en los procesos de toma de decisiones como la Planificación Anticipada de Decisiones (PAD) y las Voluntades Vitales Anticipadas (VVAs), la realización de un mapa de competencias y Buenas Prácticas en Bioética y la inclusión de objetivos relacionados con bioética en el Contrato Programa y de Acuerdos de Gestión del Servicio Andaluz de Salud con los centros sanitarios y unidades de gestión clínica.

Se señalaba, además, la necesidad de aumentar la formación en Bioética y abrir canales que permitieran la participación y empoderamiento de la ciudadanía. También se incluían como elementos de mejora: redefinir y fortalecer el papel de los CEAs y CEIs, reestructurar el CBA, optimizar el liderazgo en Bioética en la organización, reforzar la comunicación como aspecto transversal de la Estrategia, incrementar el compromiso de

los equipos directivos con la bioética y mejorar los mecanismos de implicación profesional.

2.1.3. Encuentro para la reflexión: mirando el futuro

Con el objetivo de intercambiar, debatir y sugerir ideas que permitieran el progreso y la innovación en los planteamientos fundamentales de la Bioética y avanzar en la implementación y desarrollo de los objetivos y acciones de la Estrategia de Bioética del SSPA, se realizó un encuentro en la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada en 2016 en el que participaron más de 40 profesionales donde se profundizó y debatió sobre el presente y el futuro de algunas líneas prioritarias de la Bioética, como los Comités de Ética Asistencial, el Consentimiento Informado, el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas y la Planificación Anticipada de las Decisiones.

Uno de los principales resultados referidos a los Comités de Ética Asistencial fue la necesidad de reforzar su relación con la ciudadanía mediante un plan de comunicación en el que tuvieran una implicación directa. También se planteó la necesidad de actualizar la web y sus contenidos, impulsar la formación sobre derechos de la ciudadanía, la acreditación de los miembros de los CEAs y un mayor reconocimiento institucional a sus componentes.

Con respecto al Consentimiento Informado, se propuso la necesidad de mejorar el proceso de información y comunicación previo a la firma del formulario de CI en los casos establecidos. También se habló de la necesidad de mejorar el contenido y la información de los formularios de consentimiento informado (FCI) ya que aun reconociéndoles su valor y utilidad, siguen teniendo

a menudo un lenguaje muy técnico. Se recomendó hacer un seguimiento y auditoría del proceso de CI y activar y revisar el papel del Comité de Evaluación y Seguimiento de los Formularios de Consentimiento Informado escrito (CESCI) del SSPA.

Con respecto a la realización de las voluntades vitales anticipada, los participantes reconocieron que siendo un instrumento de gran relevancia en la toma de decisiones al final de la vida, hay un alto grado de desconocimiento entre la ciudadanía y los profesionales sobre la posibilidad de hacer y registrar dicho documento. Para paliar esta carencia, se propuso fomentar la información sobre este tema.

Asimismo, se consideró la PAD como un proceso muy relevante en la relación clínica al que hay que dar más visibilidad, difusión y formación. Se destacó muy positivamente que tanto las VVAs como la PAD se hubieran incluido en Contrato Programa.

En cuanto a las posibles líneas de desarrollo en una futura Estrategia, se enfatizó la necesidad de reforzar un coliderazgo de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud para impulsar una mayor implicación de los equipos directivos. Así mismo, se consideró imprescindible consolidar las líneas ya iniciadas e introducir otras con relación a la salud pública, la salud mental, la elaboración de códigos éticos, la participación ciudadana, la rendición de cuentas, la distribución de recursos, los aspectos éticos relacionados con personas menores de edad, la corresponsabilidad, y los derechos de la ciudadanía, entre ellos muy especialmente los relacionados con la intimidad, la confidencialidad y el proceso del final de la vida.

2.2.1. CBA y otros órganos de Ética del SSPA

La anterior Estrategia puso en marcha una plataforma web que ha aglutinado a toda la Red de Comités del SSPA. Esta Red surgió como espacio de encuentro e intercambio fundamentalmente entre los Comités de Ética establecidos por el *Decreto 439/2010 por el que se regulaban los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía*, pero sucesivas disposiciones normativas han impulsado la renovación o incorporación de otros comités que se han adherido a la actual composición de la Red de Comités del SSPA.

Actualmente está compuesto por: CBA (Comité de Bioética de Andalucía), CCEIBA (Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía), CEAs (Comités de Ética Asistencial), CEIs (Comités de Ética de la Investigación), CEIMs (Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos), CAEIMBEYS (Comité Andaluz de Ética de la Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y otras Células Semejantes). Todos ellos, excepto el CAEIMBEYS, han quedado regulados por el Decreto 8/2020 de 30 de enero.

De entre todos los comités, es el Comité de Bioética de Andalucía el que constituye el máximo órgano colegiado de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Adscrito a la Consejería de Salud y Familias, entre sus funciones destacan la armonización entre las ciencias biomédicas y sus tecnologías con los derechos y libertades de la ciudadanía; la de velar por la dignidad, autonomía y derechos fundamentales en el ámbito de la atención sanitaria y la investigación biomédica; impulsar medidas que favorezcan la corresponsabilidad de la ciudadanía; propiciar y estimular el debate público en relación con la ética, la atención sanitaria y la investigación; promocionar y desarrollar las perspectivas éticas de la investigación biomédica en Andalucía e impulsar el enfoque de género en la investigación biomédica y en los aspectos bioéticos de la actividad asistencial.

Entre los documentos que ha realizado el CBA, destacan: *Recomendaciones para la Elaboración de Protocolos de Atención Sanitaria a Personas que Rechazan la Terapia con Sangre o Hemoderivados* (enero, 2011), *Informe sobre las implicaciones éticas del Real Decreto-Ley 16/2012* (junio, 2012), *Informe sobre las implicaciones éticas del Decreto-Ley 3/2011* (mayo, 2012) y el informe sobre *Ética y Muerte Digna* (2008 y 2012).

2.2.2. Los Comités de Ética Asistencial

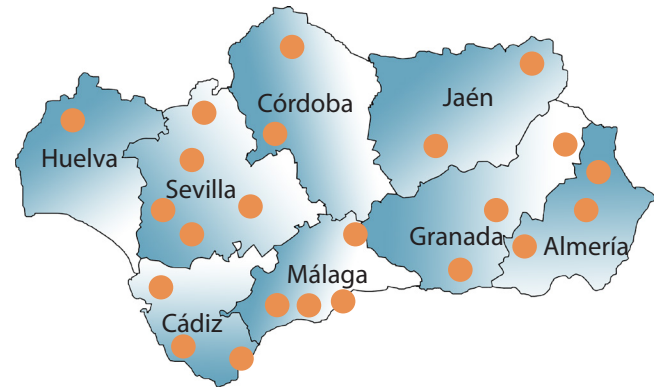
Merece especial atención y relevancia la puesta en marcha de los Comités de Ética Asistencial (CEAs) dentro de la Red de Comités de Ética del SSPA.

En Andalucía, los CEAs estaban regulados por el ya derogado *Decreto 232/2002*, con el nombre de "*Comisiones de Ética e Investigación*". Este Decreto supuso un hito en cuanto que vino a ordenar e impulsar diferentes órganos de ética en el área de la Biomedicina en Andalucía, e igualmente sirvió como instrumento efectivo para incrementar la sensibilidad de profesionales de la salud y equipos directivos de los centros sanitarios acerca de la necesidad y utilidad de la implantación de estas herramientas. Bajo su amparo se desplegaron multitud de iniciativas diferentes que han enriquecido el mapa del desarrollo de la Ética de las organizaciones y la Bioética clínica.

Posteriormente su regulación quedó establecida en el artículo 27 de la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte* y en el *Decreto 439/2010 de 14 de diciembre*. La novedad más importante de dicho Decreto fue la completa separación de los aspectos éticos en investigación y en la asistencia sanitaria, creando para ello dos tipos de Comités: los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) y los Comités de Ética Asistencial (CEAs). El *Decreto 439/2010* ha quedado derogado con la reciente publicación del *Decreto 8/2020 de 30 enero por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía*.

Los CEAs constituidos en el SSPA dan apoyo y asesoramiento a todos los centros sanitarios o instituciones que lo integran, tanto públicos como privados.

Mapa de los Comités de Ética Asistencial de Andalucía



Actualmente hay 23 CEAs acreditados tanto públicos como privados, constituidos por aproximadamente 350 profesionales que han desempeñado y continúan realizando una labor fundamental tanto para la puesta en marcha y desarrollo de la anterior Estrategia como la que se derive de su actualización. Entre las tareas que realizan hay que destacar la elaboración de protocolos, análisis y respuesta a casos y consultas junto a labores de formación y de acercamiento de la bioética a ciudadanía y profesionales.

2.2.3. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), los Comités de Ética de Investigación (CEIs) y los Comités de Ética de Investigación del Medicamento (CEIm)

Los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) y el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), son también órganos colegiados y regulados por el [Decreto 8/2020 de 30 de enero](#), encargados de diversas actividades relacionadas con la ética de la actividad investigadora.

Los CEIs surgieron para dar contenido a lo establecido en el artículo 12 de la [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#). Estos órganos colegiados se encargan de la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como de los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica. Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un comité de referencia incluido en su ámbito territorial.

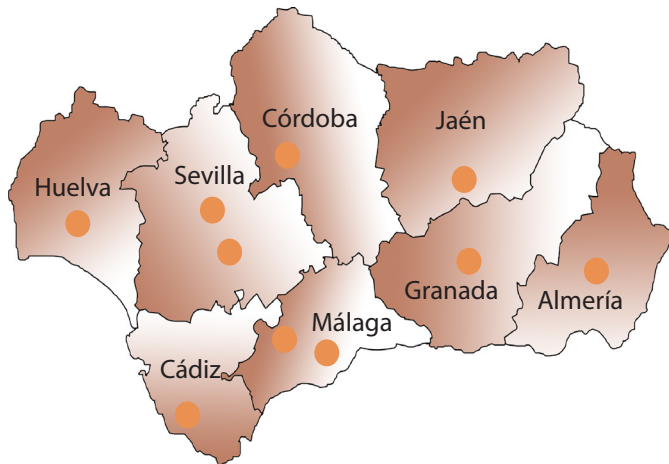
En la actualidad hay un total de 11 CEIs, si le sumamos el CCEIBA en Andalucía, en el que participan aproximadamente 259 profesionales. Estos cambios a nivel legislativo han supuesto un mayor volumen de trabajo de cada CEI al asumir la evaluación de los ensayos clínicos, cualquier estudio de investigación biomédica, además de los proyectos de los estudios universitarios, Trabajo Fin de Máster (TFM) y Trabajo Fin de Grado (TFG) de investigación.

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el [Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos \(CEIm\) y el Registro Español de Estudios Clínicos](#). Esta normativa supone la adaptación al contexto andaluz del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

El nuevo reglamento europeo y su desarrollo nacional en el [Real Decreto 1090/2015](#) sobre ensayos clínicos diferencia entre:

- **Comité de Ética de la Investigación (CEI):** órgano independiente de composición multidisciplinar cuya finalidad es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación del proyecto teniendo en cuenta los aspectos de las personas legas.
- **Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm):** Se trata de un CEI que además está acreditado para emitir un dictamen de un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, bien sea un ensayo clínico o bien un estudio observacional.

Mapa de los CEIs de Andalucía



Fuente: Red de Comités de Ética del SSPA

Mapa de los CEIm



Fuente: Red de Comités de Ética del SSPA

2.2.4. Otras comisiones: Comisión de Evaluación y Seguimiento del Consentimiento Informado (CESCI)

Con el objetivo de facilitar el proceso de información al paciente, la solicitud del consentimiento y el desarrollo de la práctica clínica, la Consejería de Salud puso a disposición de profesionales y ciudadanía un catálogo de Formularios de Consentimiento Informado escrito en la web de la Consejería de Salud en octubre de 2009. Disponer de un catálogo de Formularios de Consentimiento Informado para todos los centros del SSPA ha permitido aumentar la seguridad jurídica, tanto de profesionales como de la propia organización sanitaria y, sobre todo, optimizar la calidad de la información escrita que se proporciona a las personas atendidas.

En marzo de 2011 se creó una Comisión de Evaluación y Seguimiento de los formularios de CI escritos del SSPA (CESCI) mediante la Resolución de 9 de febrero de 2011 modificada por la Resolución del 16 de enero de 2018 por la que se constituye una nueva CESCI. Si bien la existencia de dicha comisión, así como la publicación del propio catálogo, fue una iniciativa innovadora y pionera, tanto en el ámbito nacional como internacional, con esta nueva normativa se pretende agilizar su actualización como proyecto vivo y dinámico que permita, siempre que cumpla con los procedimientos adoptados por la CESCI, su continua revisión y actualización.

La Comisión funciona coordinando una red de grupos de trabajo de cada especialidad médica, integrados por profesionales de dicha especialidad y con representantes, en muchos de ellos, de las sociedades científicas correspondientes.

De esa forma se garantiza que los formularios escritos de CI que finalmente se incorporan al catálogo goce del máximo nivel de aceptación y consenso entre profesionales.

En la actualidad, el catálogo está compuesto por más de 500 formularios escritos divididos en 23 especialidades.

2.2.5. Voluntades Vitales Anticipadas

Otro elemento fundamental desde su puesta en marcha hace ya más de quince años y que reforzó sus bases éticas, normativas y organizativas durante la anterior Estrategia, fueron las herramientas relacionadas con la toma de decisiones sanitarias cuando las personas tienen comprometida su capacidad para decidir por sí mismas. La implantación de las Voluntades Vitales Anticipadas (VVAs) supone un apoyo fundamental al garantizar el derecho de la ciudadanía a la autodeterminación, además de orientar en la toma de decisiones a los profesionales cuando se encuentran en este complicado proceso.

Con la aprobación por el Parlamento de Andalucía de la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte*, se concretaron las acciones que han permitido el acercamiento del Registro de Voluntades Anticipadas (RVA) al contexto sanitario, y su accesibilidad a la ciudadanía. Posteriormente, con la publicación del *Decreto 59/2012 de 13 de marzo*, se reguló la organización y funcionamiento del RVA de Andalucía y se incluyeron los nuevos formularios. Después de su lanzamiento en el año 2004, en el que se pusieron en marcha 8 puntos de registro ubicados en las delegaciones territoriales

de la Consejería de Salud, hasta el momento, el RVA ha ido evolucionando de manera que cuenta con 56 sedes habilitadas, 48 de ellas ubicadas en centros sanitarios de toda Andalucía, y un total de 130 profesionales habilitados para el registro de dichas declaraciones. También fue importante la elaboración de la *Guía para hacer la Voluntad Vital Anticipada* (Estrategia de Bioética de Andalucía. Consejería de Salud, 2011-2014).

2.2.6. Planificación Anticipada de Decisiones

La planificación anticipada de las decisiones (PAD) consiste en permitir, facilitar y animar a las personas a que expresen, definan y concreten, con antelación suficiente, cuando todavía están en condiciones de hacerlo, cuáles son sus preferencias y sus decisiones respecto a cómo desean afrontar la atención sanitaria para cuando no puedan decidir por sí mismas. Se trata de incorporar de forma efectiva la posibilidad de preparar tanto a pacientes como a sus familias para tomar decisiones compartidas con profesionales que intervienen en la atención al final de la vida y en contextos de enfermedad avanzada con dependencia o discapacidad.

Con suficiente respaldo legal en España y en Andalucía, la PAD, junto a las VVAs, viene recogida en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente* y en Andalucía, en la *Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte*.

Con el objetivo de incorporar el modelo a la asistencia sanitaria, y tras realizar experiencias piloto en el entorno de Atención Primaria (AP)

con pacientes en situación de cronicidad avanzada por pluripatología y fragilidad clínica, así como en pacientes en situación terminal, el SSPA editó la *Guía de apoyo para profesionales sobre Planificación Anticipada de las Decisiones* (Estrategia de Bioética de Andalucía. Consejería de Salud, 2011-2014), como instrumento de apoyo a profesionales para desplegar de forma práctica los derechos recogidos en la legislación.

A partir del año 2013 la PAD forma parte de los objetivos del Contrato Programa y se está consolidando como un instrumento eficaz para respetar al derecho al ejercicio de la autonomía en las situaciones de atención al final de la vida o enfermedad avanzada con discapacidad, la preparación de pacientes y familia para que puedan participar en la toma de decisiones clínicas complejas y el apoyo a los profesionales sanitarios para tomar decisiones de calidad en estas situaciones.

Para una evaluación rigurosa faltarían datos sobre su implantación que, al menos en Andalucía, está siendo irregular. No obstante, se han identificado experiencias muy positivas en algunos centros que siguen el modelo de forma más rigurosa y son congruentes con las experiencias publicadas y a las que habrá que dar más difusión.

2.2.7. Otros hitos en el desarrollo de la bioética en el SSPA

Asimismo, documentos impulsados por la anterior Estrategia como las *Recomendaciones para la elaboración de protocolos de atención sanitaria a personas que rechazan la terapia con sangre o hemoderivados* (Estrategia de Bioética de Andalucía, Consejería de Salud, 2011-2014) o la *Guía sobre Limitación del Esfuerzo terapéutico en Cuidados Intensivos. Recomendaciones para la elaboración de protocolos* (Estrategia de Bioética de Andalucía, Igualdad, Salud y Políticas Sociales, 2011-2014) han contribuido también a mejorar los procesos de toma de decisiones, sin duda complejos, en el abordaje de cuestiones relacionadas con el final de la vida. En esta línea, también se realizó un documento sobre *Cómo mueren los andaluces. Informe sobre la aplicación y efectos de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte* (Estrategia de Bioética de Andalucía, Consejería de Salud, Sevilla, 2011-2014).

Además de todas las acciones y documentos ya señalados, se impulsaron un conjunto de actividades encaminadas a reforzar estratégicamente la bioética tanto en la organización como entre los profesionales que la forman.

En este sentido, se identificaron y describieron las competencias que cualquier profesional sanitario debe tener en relación a la Bioética para desarrollar su actividad de manera excelente. De esta forma, se publicaba el *Mapa de competencias y buenas prácticas en Bioética* (Estrategia de Bioética, Igualdad, Salud y Políticas Sociales, 2011-2014) cuyos

contenidos están basados en el marco ético-jurídico que sustenta los diferentes aspectos éticos que se deben incorporar en la práctica profesional para la atención sanitaria a las personas, y en los conocimientos necesarios para la adquisición de competencias clave contempladas en el marco estratégico de formación y desarrollo profesional del SSPA.

Además, se ha realizado un conjunto de actividades de diferente índole encaminadas a formar a profesionales del SSPA. Parte de esta formación ha ido dirigida a miembros de los CEAs, o a otros grupos específicos de profesionales como personas registradoras de VVAs o profesionales de cuidados paliativos, mientras que otras actividades han sido ofertadas a profesionales de la salud.

Actividades formativas sobre Bioética dirigidas a profesionales del SSPA

CURSO	HORAS	EDICIONES
Experto/Diploma en Bioética	750	8
Introducción a la Bioética	8	6
Taller de Introducción a la Bioética	10	2
Aspectos éticos del final de la vida	5	20
Ética y Derecho en la atención al final de la vida	20	3
La atención al final de la vida en la infancia y la adolescencia: Aspectos ético-jurídicos de los menores y atención integral a pacientes y familia	20	11
Formación general en Bioética y metodologías de evaluación de proyectos	8	9
Bioética en los Comités de Ética Asistencial	20	10
Bioética y Salud Mental	30	2
Planificación Anticipada de las Decisiones en Salud Mental	35	3
Seminario sobre Objeción de Conciencia	3	2
Las voluntades vitales anticipadas en Andalucía	20	6
Biobancos. Manejo de muestras en investigación	8	1
Los Comités de Ética de la Investigación y la protección de datos de carácter personal en estudios de investigación	8	1
Curso básico en bioética y toma de decisiones con el paciente	20	2
Resolución y Gestión del Conflicto Ético en la Atención Social	30	1



Es importante destacar que, además de la formación impartida por la EASP y aquella que cada profesional haya podido realizar a nivel individual por distintas vías, desde los CEAs se han realizado múltiples actividades formativas tanto a profesionales como a población general. Mucha de esta formación acreditada por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) se encuentra detallada en los informes de actividad anual de los CEAs.

Durante los años 2013 a 2016, desde el SAS se ha solicitado a los centros sanitarios el cumplimiento de 4 objetivos relacionados con la Estrategia de Bioética vinculados con la Protección de la Intimidad, la difusión de la [Ley 2/2010](#), la inter-

vención de Planificación Anticipada de las Decisiones (PAD) al final de la vida y la actividad de los Comités de Ética Asistencial (CEAs).

Por último, también se han contemplado 4 objetivos incluidos y evaluados a través del Contrato Programa que se pacta con los centros del SSPA y que se refieren a aspectos relacionados con la intimidad, PAD, [Ley 2/2010](#) y CEAS.

Sin duda habrá que establecer mecanismos para mejorar los procedimientos y el registro de los datos que permitan la evaluación de estos objetivos así como su actualización.

Tabla XX. Resultados de objetivos de bioética en Contrato Programa

OBJETIVO	INTIMIDAD				LEY 2/2010				PAD				CEAS			
	AÑO	2013	2014	2015	2016	2013	2014	2015	2016	2013	2014	2015	2016	2013	2014	2015
NºdeCentros	17	42	36	37	21	44	38	38	13	37	29	29	22	48	38	38
Porcentaje Cumplimiento	32,1 %	79,2 %	67,9 %	69,8 %	39,6 %	83,0 %	71,7 %	71,7 %	24,5 %	69,8 %	54,7 %	54,7 %	41,5 %	90,6 %	71,7 %	71,7 %
NºdeCentros	33	11	17	2	29	9	15	4	37	16	23	7	28	5	14	0
Porcentaje Cumplimiento	62,26 %	20,75 %	32,08 %	3,77 %	54,72 %	16,98 %	28,30 %	7,55 %	69,81 %	30,19 %	43,40 %	13,21 %	52,83 %	9,43 %	26,42 %	0,00 %
NºdeCentros	30	0	0	14	3	0	0	11	3	0	1	17	3	0	1	15
Porcentaje no consta/ no aplica	5,66 %	0,00 %	0,00 %	26,42 %	5,66 %	0,00 %	0,00 %	20,75 %	5,66 %	0,00 %	1,89 %	32,08 %	5,66 %	0,00 %	1,89 %	28,30 %



3

Metodología

La elaboración de esta II Estrategia se planteó como un proceso deliberativo y participativo basado tanto en la aportación de los datos de implantación y cumplimiento, las fuentes encuestadas y entrevistadas y la jornada para la reflexión de profesionales, como en el estudio de la situación de la Bioética en el entorno sociopolítico actual y en el conjunto del SSPA.

Para ello, el 20 de noviembre de 2017 se formó, a instancias de la Dirección de la Estrategia de Bioética del SSPA, un “grupo motor”. La constitución de dicho grupo se basó en su conocimiento de la Bioética, el compromiso con ella, la experiencia profesional y la privilegiada tribuna desde la que se asomaban a áreas fundamentales para seguir avanzando en el desarrollo de la Bioética en el SSPA.

A partir de ahí, se inició un proceso deliberativo y participativo, se estableció un cronograma y una metodología de trabajo que permitiera contrastar a modo de “ida y vuelta” las propuestas que se planteaban. A su vez las personas integrantes del grupo motor tuvieron la posibilidad de elaborar propuestas con iniciativas provenientes de expertos profesionales del SSPA en sus diferentes áreas de competencia.

El grupo motor quedó formado por profesionales (casi en su totalidad pertenecientes a CEAs y CEIs) relacionados con la Ética y la Bioética del ámbito de la filosofía, la salud pública, la ciudadanía, la clínica, la investigación, la docencia y la planificación estratégica. Esta composición ha resultado crucial para la incorporación y el desarrollo de una mirada que tuviera en cuenta aspectos éticos más allá de la ética clínica.

A partir de sus contribuciones se elaboró un primer borrador que se validó con las aportaciones de un reducido grupo de revisores clave pertenecientes al ámbito de la gestión sanitaria, y de la Bioética asistencial.

Con el trabajo continuo del grupo motor, se perfiló un nuevo borrador en el que quedaron definidas las áreas de trabajo, los objetivos generales y específicos de esta Estrategia.

En el mes de mayo de 2018, se organizó en la EASP una jornada de participación con más de 70 profesionales del SSPA, sociedades científicas y ciudadanía.

El perfil de participantes estaba relacionado con las diferentes áreas de trabajo previamente definidas (Ciudadanía, Relación Clínica y Toma de Decisiones, Gestión y Organización, Comités de Ética, Salud Pública y Gestión del Conocimiento).

El objetivo era, por un lado, presentar las grandes áreas de trabajo y los objetivos que se habían definido en cada una de ellas y, por otro, contribuir de forma activa y participada en la elaboración de las líneas de acción de esta Estrategia. Estas jornadas constituyeron el punto álgido del proceso metodológico puesto que permitieron, por una parte, contrastar los objetivos generales y específicos de cada una de las 6 áreas de trabajo y, por otra, recoger las posibles actividades que pudieran dar respuesta a dichos objetivos.



El nivel de participación fue muy alto y el clima de trabajo permitió recoger información de gran calidad que enriqueció su resultado final.

Este documento ha sido validado por personas clave de la organización que han contribuido con sus aportaciones a darle valor.



4

Governanza

La Estrategia de Bioética del SSPA requiere una estructura que facilite la toma de decisiones, la implantación y desarrollo y el seguimiento y evaluación de sus objetivos. Por tanto, a continuación se define el modelo de gobernanza, que tiene en cuenta los cinco principios acumulativos que marca la Unión Europea y que define el Modelo de Buena Gobernanza:

- **Apertura** para contribuir a la transparencia y a la comunicación de las decisiones.
- **Participación** para implicar a la ciudadanía en la elaboración y aplicación de las políticas.
- **Responsabilidad** para identificar a quienes son responsables en la toma de decisiones.
- **Eficacia** para tomar las decisiones con la prioridad y en el momento apropiados para producir los resultados buscados.
- **Coherencia** con las políticas de calidad del SSPA.

Se plantea la siguiente estructura:

- Comité Director.
- Comité Técnico Asesor.
- Grupos operativos.

Comité Director de la Estrategia de Bioética

El Comité Director tendrá la responsabilidad de la planificación estratégica, evaluación y aprobación de las políticas que se van a desarrollar, así como indicar las recomendaciones que considere importantes para garantizar la consecución de los objetivos de la Estrategia de Bioética.

Comité Técnico Asesor de la Estrategia de Bioética

Tendrá las funciones de operativizar y monitorizar las acciones propuestas por el Comité Director. También llevará a cabo la evaluación anual y, según un ciclo de mejora continua, velará por la implantación y el despliegue de toda la Estrategia, asimismo elevará propuestas concretas para ser operativizadas en cada Plan de Gestión bienal.

Grupos operativos

Serán grupos de trabajo constituidos *ad hoc* con el objetivo de desarrollar los diversos proyectos enmarcados en los diferentes objetivos de la Estrategia de Bioética del SSPA.

Se constituirán a iniciativa del Comité Técnico Asesor y sus objetivos y plan de funcionamiento se definirán en un Plan Normalizado de Trabajo (PNT) específico de cada proyecto.



5

Áreas clave

Ser ciudadano, ser ciudadana, significa pertenecer a una comunidad y ejercer tanto los derechos como los deberes que esa sociedad ha ido concretando para garantizar la convivencia y realizar los valores que la definen. Pero las sociedades van cambiando, a veces de forma vertiginosa, y se encuentran con la necesidad de redefinir cuáles son los derechos y deberes vinculados a éstas.

Hay personas o colectivos que, a causa de su estado físico o psíquico, o bien por condiciones derivadas de su edad, género o nivel socioeconómico, están más expuestas a la vulneración de sus derechos. A las personas en riesgo de vulnerabilidad, les cuesta más expresar sus valores y preferencias, y es una responsabilidad moral de la sociedad en general y del SSPA en particular,

proteger de manera especial el ejercicio de estos derechos.

En una sociedad democrática y de derecho, la participación ciudadana es una condición esencial que tiene como fin garantizar que las decisiones que se tomen representen realmente los valores e intereses de la ciudadanía. La salvaguarda de los derechos requiere, a su vez, de un sentido de la corresponsabilidad hacia la que debemos seguir avanzando para ganar en salud democrática y mejorar la gestión de los recursos públicos. Para ello, es imprescindible transitar por los caminos de la transparencia en la gestión pública y repensar fórmulas de participación ciudadana adaptadas a los cambios sociales y a las nuevas necesidades de la ciudadanía.



I. Objetivo general: Consolidar iniciativas para la protección y el ejercicio de los derechos de la ciudadanía.

1.1. Objetivo específico: Actualizar el marco de derechos y deberes de la ciudadanía en su relación con el sistema sanitario.

**ACCIÓN
1**

Evaluación cualitativa periódica para conocer la percepción de la ciudadanía sobre los derechos y deberes sanitarios y explorar la necesidad de reconocimiento de nuevos derechos.

**ACCIÓN
2**

Evaluación periódica del cumplimiento de los derechos ARSLPO (Acceso, Rectificación, Supresión, Limitación, Portabilidad y Oposición) sobre los datos personales y los derechos de segunda generación en el SSPA (la libre elección de médico y hospital, la segunda opinión médica, la voluntad vital anticipada o las garantías de tiempos máximos de espera).

**ACCIÓN
3**

Contribución a la revisión, actualización y difusión de la carta sobre derechos y deberes, incorporando el marco de los nuevos derechos.

1.2. Objetivo específico: Garantizar la protección de personas en situaciones de especial riesgo de vulneración de derechos.

**ACCIÓN
1**

Identificación de las situaciones críticas de vulneración de derechos en la atención en el ámbito de la salud, mediante la utilización del "buzón ético" de la organización, dirigido a profesionales y ciudadanía.

**ACCIÓN
2**

Elaboración de recomendaciones para evitar la vulneración de derechos en los documentos escritos del SSPA, con la intención de cuidar el lenguaje que se utiliza para que no sea sexista, discriminatorio ni estigmatizante, evitando reproducir los estereotipos de género.

ACCIÓN
3

Elaboración y difusión de una guía sobre prácticas de contención y el uso de medidas alternativas en los diferentes ámbitos de atención sanitaria.

ACCIÓN
4

Creación de un grupo de trabajo para proponer ideas que orienten a profesionales del SSPA a:

- 1) Identificar situaciones de especial vulneración de derechos.
- 2) Sensibilizarse en la necesidad de evitar dichas vulneraciones.
- 3) Trabajar proactivamente para que el SSPA no contribuya al aumento de esta vulnerabilidad.
- 4) Desarrollar herramientas que faciliten dicha labor, como por ejemplo modelos de mediación intercultural o puentes con servicios sociales y otras instituciones.

II. Objetivo general: Promover la participación y la corresponsabilidad de la ciudadanía en la sostenibilidad del SSPA desde el ámbito de actuación de la Bioética.

2.1. Objetivo específico: Proporcionar a la ciudadanía información transparente, completa y comprensible del SSPA.

**ACCIÓN
1**

Elaboración de recomendaciones sobre el contenido, nivel de desagregación y frecuencia de actualización, de la información para la ciudadanía andaluza sobre el SSPA y sus centros sanitarios para que pueda participar y ejercer la corresponsabilidad.

**ACCIÓN
2**

Diseño y desarrollo de un portal web de la Estrategia de Bioética del SSPA con información actualizada sobre contenidos de interés que son competencia de dicha Estrategia.

**ACCIÓN
3**

Colaboración proactiva con la Escuela de Pacientes para elaborar y desarrollar un programa básico de conocimientos en temas de Bioética.

2.2. Objetivo específico: Fortalecer la participación ciudadana en la organización y gestión del SSPA a través de la actividad que genere la Estrategia de Bioética.

**ACCIÓN
1**

Compromiso de la Estrategia de Bioética de impulsar proactivamente la elaboración en el SSPA de un Plan de Participación y el desarrollo de manera estable de estructuras de participación efectivas en los servicios de salud.

**ACCIÓN
2**

Elaboración de una propuesta de participación ciudadana en la implantación de la Estrategia de Bioética.

2.3. Objetivo específico: Favorecer el uso responsable de los recursos y servicios del SSPA.

**ACCIÓN
1**

Creación de un grupo de trabajo mixto (ciudadanía-profesionales-organización) para promover el uso responsable de los servicios sanitarios.

En la práctica clínica, pacientes y profesionales abordan continuamente situaciones en las que se deben tomar decisiones con diferentes grados de incertidumbre.

Reconocer la autonomía de las personas y su derecho a la participación así como acceder a una elección libre e informada es un imperativo ético, además de legal, que desde hace décadas se ha enfrentado al paternalismo hegemónico tradicional en la atención sanitaria. Por ello, se han desarrollado herramientas que facilitarán su aplicación y ejercicio de este derecho como es el Registro de Voluntad Vital Anticipada, la Planificación Anticipada de las Decisiones en salud y el catálogo de Formularios de Consentimientos Informados. El consentimiento informado ha sido uno de los pilares fundamentales sobre el que se ha construido la Bioética y hoy día nadie discute que se trata de un proceso de comunicación y diálogo que transcurre en el espacio de la relación clínica y que concierne al conjunto de actores que intervienen en el proceso de atención a la salud.

Orientar la mirada para mejorar los procesos de toma de decisiones compartidas en escenarios clínicos donde pueden darse mayores conflictos éticos en la atención sanitaria es una prioridad. Estos escenarios son los que se relacionan con el principio o el final de la vida, la donación de órganos, la infancia, la adolescencia, la enfermedad mental, procesos asociados a la pérdida progresiva de autonomía para decidir, o situaciones condicionadas por el nivel socioeconómico y cultural que dificultan la toma de decisiones de forma libre y autónoma.

En estos espacios no siempre se manejan adecuadamente conceptos fundamentales como confidencialidad, consentimiento informado o la capacidad, que derivan en intervenciones contra la voluntad de las personas como la prescripción de determinados tratamientos, la hospitalización involuntaria o el uso de medidas coercitivas. Situaciones, éstas, ante las que es necesario avanzar en aras de garantizar y respetar al máximo el deseo y voluntad de las personas.



I. Objetivo general: Garantizar la calidad del proceso de toma de decisiones compartidas.

1.1. Objetivo específico: Desarrollar y consolidar el proceso de consentimiento informado como el marco ético fundamental en la transmisión de información y toma de decisiones en la relación clínica.

ACCIÓN 1

Difusión y promoción de la existencia y de las funciones del Comité de Evaluación y Seguimiento del Consentimiento Informado (CESCI), como órgano competente de elaboración y validación de los formularios de consentimiento informado (CI).

ACCIÓN 2

Adecuación y actualización del catálogo de formularios de consentimiento informado del SSPA.

ACCIÓN 3

Impulso de actividades orientadas a lograr la inclusión de los formularios de consentimiento informado del catálogo del SSPA en la historia de salud a fin de facilitar su acceso a los profesionales.

ACCIÓN 4

Desarrollo de vías de comunicación donde profesionales y ciudadanía puedan transmitir al CESCI sugerencias, consultas y propuestas en relación a los formularios de consentimiento informado.

ACCIÓN 5

Promoción del desarrollo de información adicional sobre distintos procedimientos o patologías, para apoyar el proceso de información clínica y toma de decisiones compartidas, en formatos audiovisuales u otros (videos, animaciones, etc.)

ACCIÓN 6

Elaboración de documentos de apoyo para el procedimiento de consentimiento informado por representación.

ACCIÓN 7

Evaluación periódica de la aplicación de los procesos de consentimiento informado en la práctica clínica de profesionales del SSPA.

1.2. Objetivo específico: Promover procesos de toma compartida de decisiones que permitan a la ciudadanía identificar y expresar sus preferencias y expectativas de atención sanitaria.

**ACCIÓN
1**

Desarrollo e implantación de una plantilla específica y estandarizada de Planificación Anticipada de Decisiones (PAD) en la historia de salud, fácilmente accesible y con un icono que la identifique.

**ACCIÓN
2**

Creación de una red de profesionales referentes/facilitadores en los centros de Atención Primaria para la información, difusión, formación, sensibilización y apoyo a la PAD.

**ACCIÓN
3**

Elaboración y ejecución de una estrategia de comunicación sobre la PAD, dirigida tanto a ciudadanía como a profesionales.

**ACCIÓN
4**

Evaluación de la efectividad de los procesos de Planificación Anticipada de las Decisiones.

**ACCIÓN
5**

Promoción de herramientas y acciones para la toma de decisiones compartidas en grupos específicos (infancia, salud mental, población migrante...).

**ACCIÓN
6**

Recomendación de actividades orientadas a que los procesos de PAD puedan incluir, como una parte más del proceso, la reflexión, valoración y realización de las voluntades vitales anticipadas (VVAs).

1.3. Objetivo específico: Mejorar los mecanismos establecidos para ejercer en Andalucía el derecho a cumplimentar una declaración de voluntad vital anticipada.

**ACCIÓN
1**

Revisión del formulario de Declaración de Voluntad Vital Anticipada así como de la guía para hacer la Voluntad Vital Anticipada, con tres prioridades: 1) dar coherencia a los contenidos del formulario y de la guía, 2) valorar especialmente la posibilidad de contemplar escenarios específicos de enfermedad (salud mental, demencias, entre otras) y 3) orientarlo a cualquier situación en la que la persona no tenga capacidad para decidir (no sólo en el final de la vida).

**ACCIÓN
2**

Actualización de la aplicación informática del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

**ACCIÓN
3**

Impulso de una estrategia de comunicación del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, dirigida tanto a ciudadanía como a profesionales.

**ACCIÓN
4**

Habilitación de la posibilidad de completar el formulario de Voluntad Vital Anticipada a través de una aplicación informática como acción facilitadora del proceso de registro del formulario.

II. Objetivo general: Mejorar los procesos de toma de decisiones en escenarios clínicos de especial trascendencia bioética en la atención sanitaria.

2.1. Objetivo específico: Aplicar de manera efectiva el marco ético y jurídico en la atención al inicio de la vida.

ACCIÓN
1

Elaboración de recomendaciones éticas sobre la adecuación del esfuerzo terapéutico neonatal.

ACCIÓN
2

Elaboración de recomendaciones éticas para abordar el proceso de muerte perinatal dirigidas tanto a profesionales como a familias.

2.2. Objetivo específico: Aplicar de manera efectiva el marco ético y jurídico de protección de la dignidad de las personas ante el proceso de la muerte.

ACCIÓN
1

Revisión y actualización del documento *Limitación del Esfuerzo Terapéutico en Cuidados Intensivos. Recomendaciones para la elaboración de protocolos*, incorporando una estrategia de difusión y cumplimiento del mismo.

ACCIÓN
2

Elaboración de recomendaciones sobre Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET) para la creación de protocolos en urgencias hospitalarias, extrahospitalarias y en atención primaria.

ACCIÓN
3

Difusión de los resultados del estudio sobre evaluación de la aplicación de los criterios de la Ley de Derechos y Garantías de la dignidad de las personas en el proceso de muerte y elaboración de un plan de acciones para mejorar su cumplimiento.

ACCIÓN
4

Diseño y desarrollo de un sistema de información que monitorice de manera actualizada cómo mueren las personas en Andalucía.

ACCIÓN
5

Elaboración y difusión de documentos sobre aspectos éticos en distintas prácticas relacionadas con el proceso de muerte.

2.3. Objetivo específico: Mejorar la calidad de la información, comunicación y evaluación en los procesos de donación y trasplante.

ACCIÓN
1

Creación de un grupo de trabajo que revise, desde un punto de vista ético, los posibles conflictos de intereses y la transparencia en el proceso de donación en asistolia.

ACCIÓN
2

Elaboración y difusión de documentos sobre aspectos éticos en distintas prácticas relacionadas con los procesos de donación (por ejemplo, donante vivo, donación en pediatría y neonatología, entre otros...) y trasplante de órganos.

ACCIÓN
3

Compromiso de impulsar la implantación de un modelo de consentimiento informado en el proceso de donación de sangre de cordón umbilical, a la luz de la evidencia científica disponible.

2.4. Objetivo específico: Reforzar la traslación y aplicación efectiva del marco de la Convención sobre Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad (CDPD) a la práctica asistencial en el SSPA, especialmente en el ámbito de la Salud Mental.

ACCIÓN
1

Creación de un grupo de trabajo que impulse la adaptación de la normativa vigente de ingresos involuntarios del SSPA a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad.

ACCIÓN
2

Incorporación de la dimensión ética en todos los procesos asistenciales de salud mental.

2.5. Objetivo específico: Desarrollar acciones específicas que faciliten la toma de decisiones compartidas en personas con demencia.

ACCIÓN
1

Incorporación de la dimensión ética en el Proceso Asistencial Demencias.

ACCIÓN
2

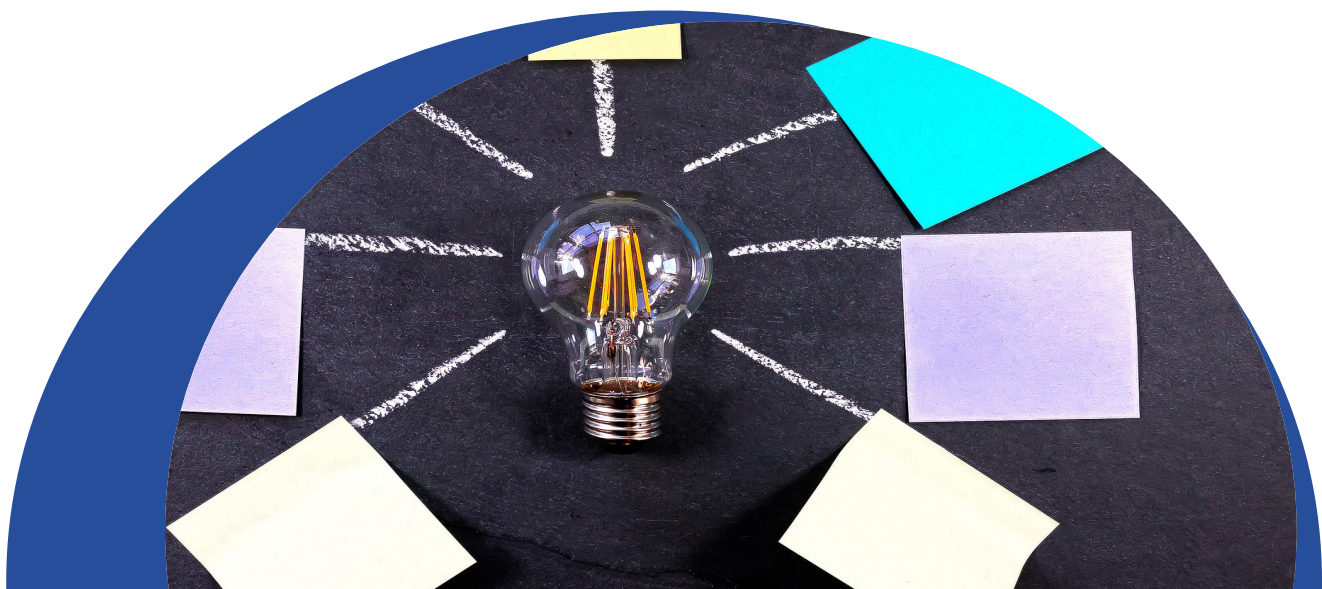
Priorización de la Planificación Anticipada de las Decisiones en personas con demencia en los acuerdos de gestión del SSPA.

5.3. ÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito de la salud, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, tan diversa en valores y actitudes, han supuesto la aparición de múltiples conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación en Ciencias de la Salud. El progreso en investigación biomédica y su desarrollo farmacológico, junto al impulso imparable de nuevas tecnologías sanitarias, exige a gobiernos y organizaciones sanitarias considerar su sentido de la responsabilidad y establecer mecanismos que insten a la deliberación y la toma de decisiones prudentes.

El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, no solo exige un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos de ética que permitan un análisis porme-

norizado y experto de los mismos y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria, la salud pública y la investigación biomédica. De esta forma, y al amparo del *Decreto 439/2010, de 14 de diciembre*, se desarrolló en Andalucía la Red de Comités de Ética Asistencial y de Investigación. Consolidada la red, éstos se han mostrado como elementos fundamentales para la difusión, formación y afianzamiento de la Bioética en el ámbito de la salud y de la investigación. Por ello, es esencial que los Comités avancen en el intercambio y la adquisición de conocimientos, asumir con responsabilidad y compromiso competencias y liderazgo en el ámbito de la Bioética, con el fin de resultar útiles a una organización tan compleja como es el SSPA y a una sociedad cada vez más plural, más exigente y que avanza de manera exponencial en su desarrollo hacia la modernidad.



I. Objetivo general: Consolidar los Comités de Ética como principal estructura de soporte al despliegue del marco ético del SSPA.

1.1. Objetivo específico: Promover el trabajo en red y el intercambio de conocimiento y actividades entre los diferentes Comités de Ética del SSPA e incrementar la visibilidad de los mismos ante el SSPA y la sociedad.

**ACCIÓN
1**

Realización de una jornada anual entre el Comité de Bioética de Andalucía (CBA), Comités de Ética Asistencial (CEAs) y Comité de Evaluación y Seguimiento de Consentimiento Informado (CESCI).

**ACCIÓN
2**

Realización de una jornada anual de Comités de Ética y de la Investigación (CEIs), Comités de Ética y de Investigación del Medicamento (CEImS) y Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía (CCEIBA), a nivel autonómico, dirigida a todos los componentes de los comités.

**ACCIÓN
3**

Elaboración de una estrategia de comunicación interna y externa sobre la actividad y funciones de los distintos órganos de ética de la comunidad autónoma.

**ACCIÓN
4**

Consolidación de la Red de Comités de Ética, dentro de la web de la Estrategia de Bioética, como espacio de intercambio de información, iniciativas, casos, etc., entre sus integrantes, con información dirigida a profesionales y ciudadanía.

**ACCIÓN
5**

Solicitud de declaración de conflictos de intereses para todas las personas que pertenezcan a cualquier Comité de Ética del SSPA.

**ACCIÓN
6**

Establecimiento de un procedimiento normalizado para facilitar la asistencia de los Especialistas Internos Residentes (EIR) a las actividades y sesiones de trabajo de los CEAs, CEIs y CEImS.

1.2. Objetivo específico: Mejorar la formación y competencias en Bioética de las personas que integran los distintos Comités de Ética del SSPA.

**ACCIÓN
1**

Promoción activa para la formación experta en Bioética entre los miembros de los comités.

**ACCIÓN
2**

Planificación de la participación activa de los CEAs en las sesiones clínicas de las unidades asistenciales y los centros sanitarios.

**ACCIÓN
3**

Elaboración de un plan de formación interna y externa coordinado y apoyado con los responsables de las direcciones gerencias de los centros para garantizar la formación en Bioética de las personas que integren los CEAs.

1.3. Objetivo específico: Revisar y mejorar el funcionamiento de los CEAs.

**ACCIÓN
1**

Establecimiento de un compromiso explícito de las direcciones gerencias de cada centro que contemple el reconocimiento y el tiempo de dedicación de los miembros de los CEAs a las tareas propias del Comité, incluyendo la asistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

**ACCIÓN
2**

Creación de un grupo de trabajo inter-CEAs que elabore procedimientos normalizados que contribuyan a disminuir la variabilidad en el ejercicio de las funciones inherentes a los CEAs.

**ACCIÓN
3**

Revisión y actualización por parte de los CEAs de sus estatutos de régimen interno a fin de adaptarlos a las nuevas normativas, composición, funcionamiento y compromisos adquiridos.

**ACCIÓN
4**

Revisión y actualización de los procedimientos normalizados de trabajo para la acreditación, reacreditación y renovación de los CEAs.

**ACCIÓN
5**

Evaluación anual de las actividades de los CEAs para la rendición de cuentas y revisión y actualización del contenido de las memorias.



**ACCIÓN
6**

Elaboración por parte de los CEAs de un mapa de conflictos éticos, en sus áreas de influencia, a partir de un estudio que refleje dichos conflictos percibidos por profesionales. La Estrategia facilitará asesoramiento metodológico para la realización de dicho estudio.

**ACCIÓN
7**

Inclusión en el Plan de Acogida a residentes y nuevos profesionales del SSPA de información sobre la existencia y funciones de su CEA de referencia.

1.4. Objetivo específico: Continuar el proceso de normalización /estandarización de todas las funciones y actividades de los CEIs y CEIm.

**ACCIÓN
1**

Creación de un grupo de trabajo que realice la homogeneización de los procedimientos y documentación necesaria para la evaluación de proyectos de investigación, incluyendo Trabajos Fin de Máster (TFM) / Trabajos Fin de Grado (TFG) a nivel autonómico.

1.5. Objetivo específico: Impulsar el papel del CBA como órgano referente en temas de Bioética en Andalucía.

**ACCIÓN
1**

Establecimiento de un procedimiento normalizado de consulta al CBA, con medidas para asegurar una correcta retroalimentación.

**ACCIÓN
2**

Realización de una memoria anual de actividades del CBA y publicación en la web de Bioética.

Hablar de ética y gestión de la organización sanitaria significa un cambio esencial en el punto de mira de la ética clínica orientándola hacia un nuevo marco de reflexión, en el que se tensionan principalmente los valores de justicia y equidad con los de eficiencia. Supone también la búsqueda de la excelencia y un compromiso con la calidad y su mejora continua, mediante la incorporación de los aspectos éticos como elemento transversal a toda la organización.

Esta Estrategia sigue reconociendo al “espacio compartido” como el lugar donde nace y se afianza la relación entre la ciudadanía y los y las profesionales, un espacio de encuentro en el que ambos comparten valores, responsabilidades, conocimientos y decisiones en un marco de cooperación, sensibilidad y respeto.

Incorporar medidas y actitudes proactivas a nivel ético orientadas a sus fines o bienes internos, además de a los externos, contribuye al profesionalismo de sus miembros y a la garantía de los derechos de la ciudadanía. Una organización sanitaria no es una organización cualquiera, debido a las importantes obligaciones éticas que tiene el servicio que presta.

En suma, esta Estrategia pretende que la mirada ética continúe atravesando e impregnando cada una de las acciones que emanen del SSPA, contribuya de forma activa a que éste sea un sistema garante de los derechos de la ciudadanía y de los y las profesionales, corresponsable, participativo, solidario, sostenible, seguro, flexible, abierto a las diferencias, justo y transparente.



I. Objetivo general: Potenciar el marco ético del SSPA como una pieza clave de la organización.

1.1. Objetivo específico: Desarrollar y aplicar herramientas que fortalezcan el conjunto de valores compartidos y el marco ético del SSPA.

ACCIÓN
1

Elaboración de un código ético del SSPA, identificando buenas prácticas para afrontar posibles conflictos, con especial relevancia en: 1) la relación entre los diferentes grupos de interés, 2) la relación con proveedores, 3) el marco de relaciones público-privado en el ejercicio profesional, 4) la responsabilidad social corporativa y 5) procedimientos de contratación de personal, entre otros.

ACCIÓN
2

Puesta en funcionamiento de un buzón ético a disposición de profesionales y ciudadanía, para identificar todas aquellas situaciones críticas de vulneración del marco ético, con acceso fácil, directo y anónimo.

ACCIÓN
3

Adecuación de los objetivos en Bioética del Contrato Programa de los centros sanitarios a las prioridades de la Estrategia de Bioética, tanto en el ámbito asistencial como en el ámbito general de la gestión.

ACCIÓN
4

Publicación, transparente y accesible, de datos relevantes para la rendición de cuentas (como indicadores de gestión, datos agregados de fácil comprensión sobre los resultados en salud, listas de espera, comparación entre unidades asistenciales, aspectos de contratación, gestión de compras, declaración de intereses de profesionales y directivos/as del SSPA con la industria, entre otros).

ACCIÓN
5

Establecimiento de procedimientos que garanticen que todos los Procesos Asistenciales Integrados, Planes Integrales y otros documentos clave del SSPA están en coherencia con el marco ético y jurídico de la organización sanitaria.

ACCIÓN
6

Desarrollo y puesta en marcha de la web de Bioética del SSPA.

1.2. Objetivo específico: Fomentar la implicación y participación corresponsable de los y las profesionales del SSPA en la gestión y toma de decisiones en los distintos niveles de la Organización.

ACCIÓN
1

Impulso de una estrategia de participación de profesionales en el SSPA que potencie su contribución en la gestión, así como modos de renovar y actualizar las estructuras existentes, de forma que la participación se convierta en un valor central de la Organización.

ACCIÓN
2

Establecimiento de procedimientos en los órganos de participación de los centros sanitarios para incluir profesionales del Comité de Ética asistencial, que se responsabilizarán de velar por el cumplimiento del marco ético.

1.3. Objetivo específico: Potenciar la perspectiva ética en la gestión por competencias y en el modelo de acreditación del SSPA.

ACCIÓN
1

Inclusión de la perspectiva ética, tanto en las competencias transversales como en las específicas, de los mapas corporativos de profesionales del SSPA.

ACCIÓN
2

Incorporación de competencias de Bioética como competencias transversales en los mapas corporativos de profesionales del SSPA.

ACCIÓN
3

Inclusión de la perspectiva ética en los mapas de estándares para la acreditación de profesionales del SSPA.

ACCIÓN
4

Revisión de las evidencias en bioética -en colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía-, de los mapas de estándares para la acreditación de profesionales, centros y unidades asistenciales del SSPA.

ACCIÓN
5

Incorporación en el Contrato Programa del SAS con los centros sanitarios de un objetivo relacionado con una actividad formativa que contribuya al desarrollo del itinerario formativo en Bioética.

1.4. Objetivo específico: Avanzar en la protección de la intimidad de las personas en el marco de las intervenciones sanitarias.

**ACCIÓN
1**

Recomendación a los centros sanitarios de incluir actividades orientadas a la protección del derecho a la intimidad de las personas, contando con la participación ciudadana, tanto en el diseño de dichas acciones, como en su posterior evaluación.

**ACCIÓN
2**

Elaboración de recomendaciones éticas a los centros sanitarios sobre aspectos relativos a la protección de la intimidad en los procesos quirúrgicos.

**ACCIÓN
3**

Incorporación al Contrato Programa del SAS con los centros sanitarios de una evaluación cualitativa periódica de la percepción que tiene la ciudadanía sobre aspectos relativos a su intimidad.

1.5. Objetivo específico: Impulsar iniciativas que orienten a la organización hacia la desmedicalización, fomentando la autonomía personal y poniendo en valor los recursos de la comunidad.

**ACCIÓN
1**

Creación de un grupo de trabajo para incorporar en la práctica clínica la despatologización de problemas cotidianos, a partir de la atención a los determinantes sociales de la salud y poniendo en valor la "prescripción" de alternativas no farmacológicas.

**ACCIÓN
2**

Impulso de una estrategia de comunicación a ciudadanía y a profesionales sobre el uso adecuado de los medicamentos y los límites de la medicina.

**ACCIÓN
3**

Contribución a difundir a través de la web de Bioética iniciativas de profesionales y centros sobre despatologización de problemas cotidianos y deprescripción.

**ACCIÓN
4**

Promoción de estrategias de actuación de los centros sanitarios sobre personas en riesgo de medicalización, como son las polimedicadas, que permita adecuar la prescripción farmacológica a la indicación terapéutica y a las características de la persona.

1.6. Objetivo específico: Elaborar y difundir información ética y jurídica sobre la objeción de conciencia a toda la organización sanitaria.

**ACCIÓN
1**

Elaboración de un documento informativo dirigido a profesionales sobre objeción de conciencia, incluyendo marco legal y referencias éticas.

**ACCIÓN
2**

Elaboración de un procedimiento para dejar constancia de la objeción de conciencia de cada profesional, con anterioridad a que se produzca la necesidad de actuación.

**ACCIÓN
3**

Elaboración de una estrategia de difusión del documento y procedimiento sobre objeción de conciencia entre profesionales del SSPA.

1.7. Objetivo específico: Incorporar la perspectiva ética y la participación ciudadana en la evaluación de las tecnologías sanitarias.

**ACCIÓN
1**

Valoración de los aspectos éticos en la elaboración y evaluación de cualquier propuesta de nuevos productos y tecnologías sanitarias, dejando constancia de dicha reflexión en el informe final.

**ACCIÓN
2**

Inclusión del enfoque ético en la elaboración de informes emitidos por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

**ACCIÓN
3**

Incorporación de la ciudadanía en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.

1.8. Objetivo específico: Avanzar en garantizar la confidencialidad y seguridad de la información de carácter personal y clínica registrada en el SSPA, así como en los aspectos éticos referidos al manejo de Big Data.

ACCIÓN
1

Promoción de acciones orientadas a facilitar el ejercicio de los Derechos ARSLPO y de los derechos de segunda generación, a través de las nuevas tecnologías.

ACCIÓN
2

Promoción de acciones orientadas a facilitar el acceso de la ciudadanía al historial de uso y acceso de su Historia Clínica (HC) (quién, cuándo y dónde).

ACCIÓN
3

Realización de un documento corporativo de consenso entre profesionales de la salud y ciudadanía que aborde los niveles de confidencialidad que otorguen especial protección de visibilidad y acceso a la información disponible en la Historia Clínica.

ACCIÓN
4

Elaboración de un documento de consenso sobre manejo de Big Data en el SSPA y sus implicaciones éticas.

El desarrollo de la Bioética clínica ha sido constante desde su planteamiento inicial dados los conflictos que aparecen en el ejercicio de la práctica clínica y los problemas derivados del avance científico técnico. Sin embargo, es mucho más reciente la mirada poblacional y la identificación de conflictos éticos que surgen cuando se implementan medidas en aras a mejorar la salud de la población. El abordaje de la Ética en el contexto de la Salud Pública, conlleva hacerlo desde las contradicciones y tensiones que surgen entre lo individual y lo social, es decir entre los principios bioéticos de autonomía y justicia. La Ética de la Salud Pública trasciende la ética clínica, para necesariamente considerar las condiciones estructurales y sociales que definen las comunidades. Su objetivo no es el tratamiento de la enfermedad sino la planificación de la salud poblacional.

La tensión entre el interés individual y colectivo está siendo, modernamente, superada por otros enfoques de Salud Pública como es el marco conceptual de la Teoría Salutogénica. Cuando las personas participan y reflexionan sobre el impacto de las acciones sobre su salud y la de los demás, afloran valores como la responsabilidad, la cooperación o la solidaridad, entre otros. Analizar los escenarios sobre los que se proponen medidas para mejorar la salud de las poblaciones implica no obviar el marco de las desigualdades en salud y el acceso a la atención de programas y servicios.

Esta Estrategia pretende abordar las cuestiones bioéticas en la Salud Pública, desde el supuesto de un enriquecimiento mutuo: la Bioética aporta recorrido y experiencia en cuanto a principios, valores y un modelo de análisis abierto, deliberativo y prudente, y la Salud Pública revela otros nuevos, ligados a la proyección social de las políticas públicas. A los principios de solidaridad, cooperación, y responsabilidad, deben sumarse los de equidad y pertinencia.

Considera importante trabajar sobre procedimientos de toma de decisiones en Salud Pública con perspectiva ética, reforzar el trabajo de los Comités de Ética en cuestiones de Salud Pública, y contribuir a un planteamiento general de la salud como un valor y no como un producto de consumo.

I. Objetivo general: Promover la perspectiva ética en el marco de acción de la Salud Pública en el SSPA.

1.1. Objetivo específico: Desarrollar un marco de procedimiento de toma de decisiones desde la perspectiva ética para las intervenciones que se realizan en el ámbito de la Salud Pública del SSPA.

ACCIÓN 1

Creación de un grupo de trabajo que reflexione sobre Ética y Salud Pública, considerando las prioridades de esta Estrategia: transparencia, decisiones razonables y rendición de cuentas y desarrolle, entre otras, las siguientes tareas:

- Elaboración de una guía sobre el procedimiento deliberativo de toma de decisiones en Salud Pública, identificando los elementos fundamentales que lo definen.
- Identificación de casos habituales de conflictos éticos en Salud Pública y sus posibles abordajes para su incorporación en un banco de casos, que sirva de documento de apoyo y consulta.
- Incorporación del análisis ético de las intervenciones en Salud Pública siguiendo tres ejes principales: 1) atención a las desigualdades en salud; 2) repercusión en la autonomía; 3) probabilidad de estigmatización de colectivos en situaciones de riesgo de vulneración de derechos.
- Asesoramiento cuando proceda a los Comités de Ética Asistencial (CEAs).

ACCIÓN 2

Desarrollo de una estrategia de comunicación e información sobre el marco de la Ética de la Salud Pública, dirigida a la comunidad y a la organización del SSPA.



1.2. Objetivo específico: Incorporar la perspectiva ética en las acciones de evaluación de las intervenciones que se realizan en el ámbito de la Salud Pública del SSPA.

ACCIÓN
1

Incorporación de una perspectiva ética en los procedimientos de evaluación de planes y programas de Salud Pública.

1.3. Objetivo específico: Reforzar el trabajo de los Comités de Ética en cuestiones de Salud Pública.

ACCIÓN
1

Realización de una oferta formativa a las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial en Ética y Salud Pública.

ACCIÓN
2

Establecimiento de procedimientos en los órganos de participación de las diferentes estrategias de Salud Pública (vacunas, cribados...) para que incluyan profesionales de Comités de Ética Asistencial con la responsabilidad de velar por el cumplimiento del marco ético.

1.4. Objetivo específico: Desplegar una estrategia formativa en Ética y Salud Pública.

ACCIÓN
1

Incorporación de contenidos de Bioética y Salud Pública a los planes formativos específicos en Salud Pública.

1.5. Objetivo específico: Impulsar iniciativas que aborden y prevengan la medicalización de la vida cotidiana, en favor de la salud como un valor y no como un producto de consumo

ACCIÓN
1

Realización de un proceso de reflexión desde el punto de vista ético, con grupos de ciudadanía y profesionales, sobre cómo despatologizar y desmedicalizar la vida cotidiana, identificando acciones concretas que debe desarrollar el SSPA.

5.6. ÉTICA Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

El conocimiento es entendido como un sistema abierto, inconcluso, relativo, dinámico y en permanente proceso de reconstrucción. Ha sido fundamental en su evolución el aumento sin precedentes de la información y el desarrollo del pensamiento complejo para su gestión. Abarca toda la manera de generar, almacenar, distribuir y utilizar el conocimiento. Ese proceso incluye el tratamiento de grandes volúmenes de datos, y la utilización de tecnologías de la información de última generación para constituirse de forma eficiente.

Desde su transversalidad esta Estrategia pretende contribuir con acciones concretas a la mejora ética del conocimiento en los tres escenarios clave por los que transita en el SSPA (investigación, formación y docencia).

Bien entrado el siglo XXI, para hablar de Ética en la Gestión del Conocimiento hay que hablar de aspectos que competen y se imbrican en cada uno de los escenarios clave por los que discurre.

Dirigir la mirada ética a la gestión del conocimiento en investigación significa hablar de la priorización de áreas de interés en la investigación y su aplicabilidad. Significa velar por el equilibrio entre los intereses de los equipos de investigación, las instituciones financiadoras así como la traslación a la práctica clínica y a la ciudadanía de unos resultados libres de conflictos de intereses.

En el ámbito de la formación y la docencia las respuestas al qué, cómo, dónde y cuándo, no pueden ser ajenas a la ética y estas deben incorporar valores de eficiencia, pertinencia, responsabilidad, autonomía, intimidad y confidencialidad.

En suma, la formación, la docencia y la investigación en Bioética deben ser una prioridad, pero tanto o más debe serlo el que sean éticas.



I. Objetivo general: Incorporar e impulsar la perspectiva ética en la gestión del conocimiento del SSPA: investigación, formación y docencia.

1.1. Objetivo específico: Incentivar y promover la investigación en Bioética.

ACCIÓN
1

Inicio de acciones encaminadas a fomentar la investigación de los Comités de Ética Asistencial en materia de ética asistencial y organizacional.

ACCIÓN
2

Impulso de actividades orientadas a favorecer que las convocatorias públicas de investigación del SSPA incluyan la investigación en Bioética dentro del ámbito andaluz como una de sus líneas prioritarias.

ACCIÓN
3

Creación de un grupo multidisciplinar estable de investigación dentro de la Estrategia de Bioética que genere proyectos propios, que revise publicaciones, que impulse y asesore la actividad investigadora de los comités de ética.

1.2. Objetivo específico: Promover y velar por el cumplimiento de los requisitos éticos en toda actividad investigadora que se desarrolle en el marco del SSPA.

ACCIÓN
1

Desarrollo de una guía de buenas prácticas éticas en investigación biomédica y en ciencias de la salud que acentúe el valor e interés social de la investigación y la devolución de resultados a la ciudadanía.

ACCIÓN
2

Impulso de actividades orientadas a lograr la mejora del seguimiento y control de los proyectos de investigación activos a través de la evaluación de aspectos éticos y no solo económicos y técnicos.

ACCIÓN
3

Elaboración de recomendaciones sobre ética de la publicación científica en el SSPA a disposición del conjunto de profesionales.



**ACCIÓN
4**

Elaboración de recomendaciones que orienten, desde el marco ético del SSPA, la relación de investigadores e investigadoras con las empresas farmacéuticas y sus fundaciones, haciendo referencia a transparencia, publicidad y conflictos de interés.

**ACCIÓN
5**

Compromiso de la Estrategia de Bioética para favorecer que las entidades financiadoras de las convocatorias públicas de investigación en Andalucía establezcan como requisito de financiación que las y los investigadores de proyectos financiados acrediten formación específica en ética de la investigación.

1.3. Objetivo específico: Reforzar la formación en bioética del conjunto de profesionales del SSPA.

**ACCIÓN
1**

Diseño y desarrollo de un plan de formación a partir del trazado de un itinerario formativo, que permita la adquisición de los conocimientos en Bioética ligados al mapa de competencias profesionales del SSPA (competencias transversales).

**ACCIÓN
2**

Evaluación de cada actividad formativa realizada desde la Estrategia de Bioética, con especial interés en la transferencia e impacto de dichas acciones.

**ACCIÓN
3**

Programación de actividades formativas en bioética dirigidas a profesionales, a cargo de los Comités de Ética Asistencial, en los distintos centros sanitarios de su área de competencia.

**ACCIÓN
4**

Inclusión de contenidos de Bioética en las actividades formativas dirigidas a directivos y directivas del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), reforzando la dirección por valores.

1.4. Objetivo específico: Mejorar los aspectos éticos de la actividad docente en el ámbito asistencial, en centros sanitarios, domicilios u otros espacios.

**ACCIÓN
1**

Difusión en el SSPA de los aspectos normativos vigentes en relación con la protección del derecho a la intimidad de pacientes a seguir por el alumnado y residentes en Ciencias de la Salud.

**ACCIÓN
2**

Puesta en marcha de acciones que mejoren la calidad del proceso de consentimiento informado en la actividad docente tanto en los centros sanitarios como en domicilios u otros espacios.

6

Evaluación y seguimiento

Los objetivos descritos en la Estrategia de Bioética del SSPA se desplegarán a través de acciones dirigidas a los niveles macro, meso y micro del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Estas actuaciones se recogerán en planes de acción bienales que se ejecutarán mediante una gestión planificada, incluyendo los oportunos indicadores de seguimiento. A través de estos indicadores se valorará el avance de la Estrategia de Bioética del SSPA y el desarrollo de cada actuación propuesta.

La monitorización de las actuaciones e indicadores se organizará de modo que sea posible una recogida de información fluida desde las diferentes personas, centros o servicios responsables. La evaluación de los resultados está vinculada al logro de los objetivos generales y específicos planteados en la Estrategia de Bioética.

El logro de los objetivos propuestos se medirá mediante indicadores específicos de ámbitos asistenciales concretos. Estos indicadores, pertinentes y relevantes en relación al objetivo, serán identificados de forma clara y se establecerán las fuentes de información una vez verificada la fiabilidad de las mismas.

Para algunos objetivos no será posible obtener la información concreta y de forma accesible. En este caso, a partir del seguimiento de las acciones, se estimará una consecución según el despliegue de las acciones vinculadas. Por último, es preciso conocer la efectividad de las acciones y contar con una imagen global que describa y mida la situación en el SSPA. La complejidad de esta valoración y de la posible atribución a la Estrategia de Bioética de los futuros cambios hace imprescindible que la propia Estrategia avance en la identificación de indicadores específicos, de contexto e impacto, que permitan seguir una línea de evaluación futura.



7

Glosario

Autonomía: Principio fundamental de la Bioética que defiende que las personas y las comunidades gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad de manera informada.

Comité de Bioética de Andalucía (CBA): Máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de salud. Sus objetivos y funciones quedan regulados por el [Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía](#).

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA): Órgano colegiado, adscrito al organismo referente en materia de calidad e investigación de la Consejería competente en materia de salud y bajo la dependencia del Comité de Bioética de Andalucía. Está regulado por el [Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía](#).

Comisión de Evaluación y Seguimiento de Formularios de Consentimiento Informado (CESCI): Organismo responsable de la gestión adecuada del catálogo oficial de formularios de Consentimiento Informado (CI) vigentes en el SSPA que se adecúen a lo establecido en la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica](#) y, de manera más específica, en la [Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema](#)

[Sanitario Público de Andalucía, con relación al procedimiento de Consentimiento Informado](#).

Comités de Ética Asistencial (CEAs): Órganos consultivos e interdisciplinarios, al servicio de los y las profesionales y personas usuarias de los centros sanitarios, constituidos para analizar y asesorar en la resolución de conflictos éticos que puedan surgir como consecuencia de la labor asistencial y que tiene por objetivo final mejorar la dimensión ética de la práctica clínica y la calidad de la asistencia sanitaria. Sus objetivos y funciones quedan regulados por el [Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía](#).

Comités de Ética de la Investigación (CEIs): Órganos colegiados constituidos al amparo de lo dispuesto en la [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#) para garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm): Comités de Ética de la Investigación (CEIs) que además están acreditados para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, de acuerdo con los términos del [Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos \(CEIm\) y el Registro Español de Estudios Clínicos](#). Los CEIm conforman un grupo particular de Comités de Ética de

la Investigación (CEIs), que además de cumplir los requisitos establecidos para la acreditación de tales, cumplen los requisitos de acreditación específicos fijados en el [Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos \(CEIm\) y el Registro Español de Estudios Clínicos](#). Se constituyen como los órganos garantes de la calidad ética y científica de los estudios clínicos con medicamentos y/o de las investigaciones con productos sanitarios realizados en España.

Comité andaluz de ética de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes (CAEIMBEYS): Órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#). Sus fines se orientarán a asegurar las garantías científicas, éticas y legales de los proyectos de investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

Consentimiento Informado (CI): Modelo ético que sustenta en la actualidad la relación clínica entre pacientes y profesionales sanitarios. Pivota en torno al principio fundamental de la autonomía de las personas para decidir sobre su cuerpo, su salud y su vida, permitiéndoles tomar decisiones sanitarias y asumiendo las responsabilidades que se deriven de ello. Tiene como elementos fundamentales:

- Ser un proceso continuo, dialógico, comunicativo, deliberativo y prudencial, (solo en determinadas circunstancias requiere apoyo escrito).
- Ser voluntario.
- Estar dotado de información suficiente y comprensible.
- Ser prestado en condiciones de capacidad de las personas.

Declaración de Voluntades Vitales Anticipadas (DVVA): Manifestación escrita realizada por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones en materia sanitaria que deben respetarse en el caso de que concurren circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad. El [Estatuto de Autonomía para Andalucía](#), en su artículo 20.1, reconoce el derecho a declarar la voluntad vital anticipada. La [Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada](#) y la [Ley 2/2010, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el Proceso de la Muerte](#), regulan este Derecho en Andalucía, también regulan este derecho en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Esta declaración se inscribe en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas.

Derechos ARSLPO: Conjunto de acciones a través de las cuales una persona física puede ejercer el control sobre sus datos personales. Estos derechos son: Acceso, Rectificación, Supresión, Limitación, Portabilidad y Oposición, y están regulados por la [Ley 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#).

Derechos de Segunda Generación: Se caracterizan por fomentar la participación de la ciudadanía en la toma de decisiones que afectan a su salud. Entre estos derechos se encuentran la libre elección de médico y hospital, la segunda opinión médica, la voluntad vital anticipada (también llamada testamento vital), y las garantías de tiempos máximos de espera.

Ensayos Clínicos: Evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad.

Justicia: Principio fundamental de la Bioética que procura el reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas y comunidades a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos.

Limitación de Esfuerzo Terapéutico (LET): Atención terapéutica proactiva que incluye añadir, modificar, no iniciar o retirar tratamientos médicos de acuerdo a los objetivos terapéuticos del momento evolutivo del paciente. Actualmente se tiende a sustituir por el término Adecuación del Esfuerzo terapéutico.

No maleficencia: Principio fundamental de la Bioética que se define como la obligación de no producir daño y prevenirlo.

Planificación Anticipada de las Decisiones (PAD): Proceso que se da en el seno de la relación clínica y que consiste en permitir, facilitar y animar a las personas y a sus familias a que expresen, definan y concreten, con antelación suficiente, cuando todavía están en condiciones

de hacerlo, cuáles son sus preferencias y sus decisiones respecto a cómo desean afrontar el proceso de enfermedad. Trata de incorporar de forma efectiva la posibilidad tomar decisiones compartidas con profesionales que intervienen en la atención sanitaria y es especialmente relevante en casos de enfermedad avanzada con dependencia o discapacidad, así como al final de la vida.

Reprogramación Celular: Proceso de la Biología molecular por el que una célula diferenciada es transformada en célula madre pluripotencial inducida.

Registro de Voluntades Vitales Anticipadas (RVA): Fichero de datos regulado por el Decreto 59/2012 de 13 de marzo, donde se inscriben las VVAs. El Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía se crea al amparo de la [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica](#).



8

Abreviaturas

ACSA	Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
CAEIMBEYS	Comité Andaluz de Ética de la Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y otras Células Semejantes
CBA	Comité de Bioética de Andalucía
CCEIBA	Comité Coordinador de la Investigación Biomédica de Andalucía
CEA	Comité de Ética Asistencial
CEI	Comité de Ética de Investigación
CEIm	Comités de Ética de Investigación del Medicamento
CESCI	Comité de Evaluación y Seguimiento de los formularios de Consentimiento Informado
CI	Consentimiento Informado
CDPD	Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad

CP	Contrato Programa
EASP	Escuela Andaluza de Salud Pública
EIR	Especialista Interno Residente
HC	Historia Clínica
LET	Limitación del Esfuerzo Terapéutico
PAD	Planificación Anticipada de Decisiones
PNT	Plan Normalizado de Trabajo
RVVA	Registro de Voluntades Vitales Anticipadas
SAS	Servicio Andaluz de Salud
SSPA	Sistema Sanitario Público de Andalucía
TFM/TFG	Trabajo Fin de Máster/Trabajo Fin de Grado
VVA	Voluntad Vital Anticipada



9

Normativa legal

Ley General de Sanidad, 14/1986. Consolida el derecho a la salud y a la atención sanitaria y el derecho a la información, al respeto a la dignidad de la persona, a la intimidad y la confidencialidad, así como el respeto a la razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social. Reconoce el derecho al consentimiento informado escrito en el ámbito de la docencia y la investigación y también reconoce la asignación e identificación de un médico responsable de las actuaciones sanitarias.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Resulta una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales de la salud, de la ciudadanía y de las instituciones sanitarias en materia de información y documentación clínica. Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Regula la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas, tanto en el ámbito de la prevención como en el tratamiento de enfermedades de origen genético. Regula también los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados y prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular, las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos. La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas. El tratamiento de muestras biológicas. El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas. Los biobancos. El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica. Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica. Asimismo, y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esta Ley tiene por objeto adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento del Parlamento Europeo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como completar sus disposiciones. Igualmente garantiza los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Desarrolla las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento del Parlamento Europeo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y regula los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como el Registro español de estudios clínicos, conformado tanto por los ensayos clínicos como por los estudios postautorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano.

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Consolida un marco más amplio para la protección de la salud de los ciudadanos andaluces, concreta el marco competencial en el seno de la Administración local, regula el ámbito de actuación y relación con el sector privado y consolida las bases de la actuación sanitaria en nuestra Comunidad Autónoma, proporcionando un nuevo marco al Sistema Sanitario Público de Andalucía, más acorde con las circunstancias actuales y futuras. Regula, además, la definición, el respeto y el cumplimiento de los derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en Andalucía y la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía.

Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Regula en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la declaración de voluntad vital anticipada, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriónes humanos no viables para la fecundación in vitro. Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriónes sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos

previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Regula la investigación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, mediante el uso de técnicas de reprogramación celular en células somáticas humanas, para su transformación en células troncales pluripotenciales, con finalidad exclusivamente terapéutica. Asimismo, la ley crea el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, que entre otras funciones, autoriza los proyectos de investigación desarrollados bajo dichas técnicas y vela por que se cumplan los requisitos establecidos en esta norma.

Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. Regula el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso de su muerte, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a este proceso y tiene como fines proteger la dignidad de la persona en el proceso de su muerte y asegurar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso de la muerte.

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía. Aborda las nuevas realidades legales e institucionales que nos permitan enfrentar los retos de Salud Pública y las nuevas demandas sociales de manera proactiva y regula los derechos, obligaciones y responsabilidades de la población en Andalucía respecto a la salud pública, las garantías para su cumplimiento y los fines y principios que deben regir la nueva organización de este ámbito.

Ley 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la investigación in vitro y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Ley destinada a modificar determinados puntos de las leyes 7/2003 y 1/2007 relacionadas con la investigación con preembriones humanos y reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica. Estas modificaciones tienen por objeto evitar duplicidades en el procedimiento, clarificarlo y simplificarlo, consiguiendo mayor celeridad y evitando la proliferación de órganos con funciones muy semejantes, para lo que se crea el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad. Regula el ejercicio del derecho de las per-

sonas menores de edad a recibir atención sanitaria en la Comunidad Autónoma de Andalucía, estableciendo las condiciones en que debe producirse la misma, con el objetivo de ofrecer una atención sanitaria integral, personalizada, y adaptada a sus necesidades específicas. Asimismo, mediante el Decreto se crea el Consejo de Salud de las personas menores de edad como órgano asesor de la Consejería de Salud para asuntos relacionados con el interés de las personas menores de edad en lo relativo a su salud y a la atención sanitaria.

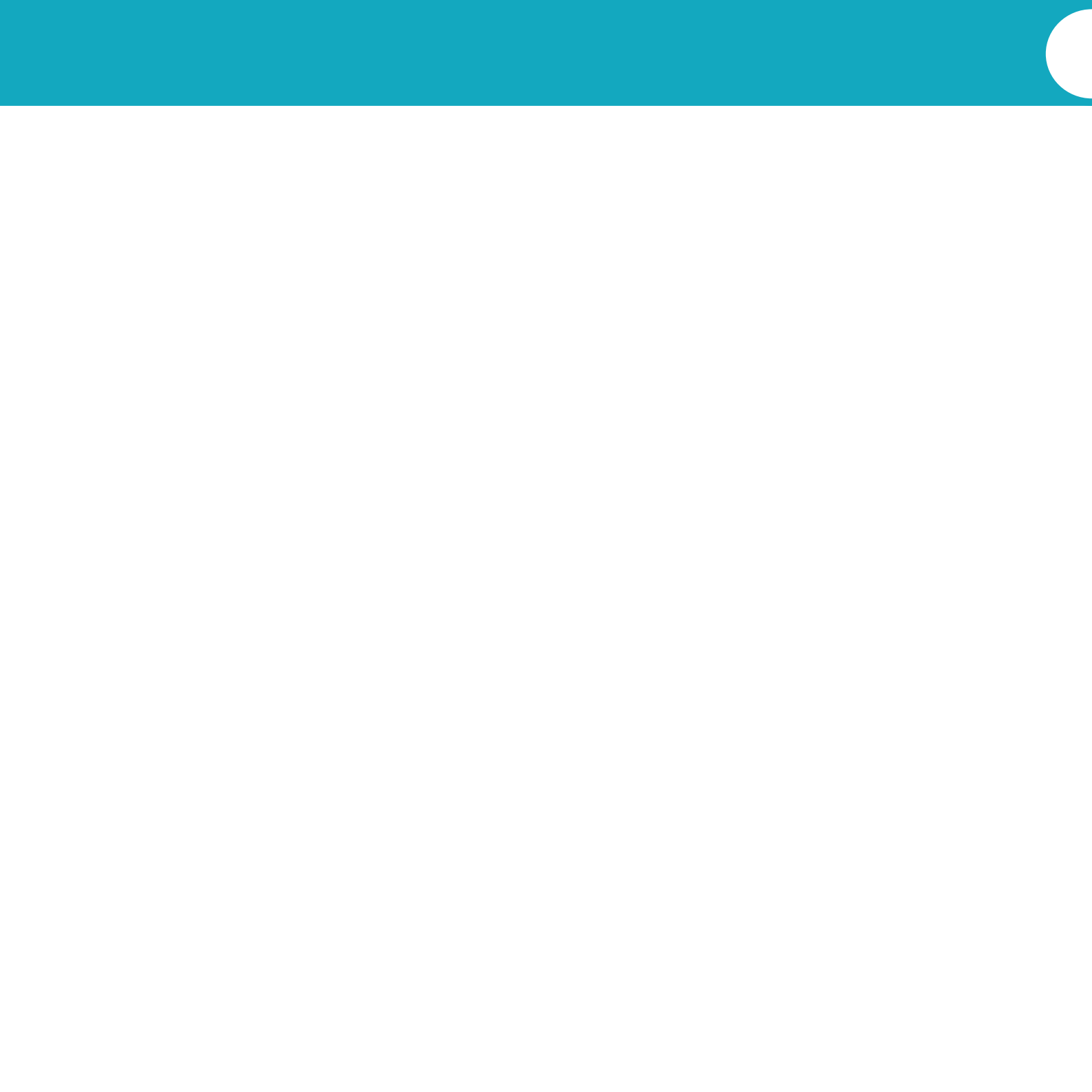
Decreto 59/2012, de 13 de marzo, por el que se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía. Regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que tiene por finalidad la custodia, la conservación y la accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo previsto en la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Regula además las funciones y requisitos de la persona responsable del Registro a nivel autonómico y de las personas responsables del Registro de las sedes habilitadas. Este Decreto recoge además los requisitos para la inscripción, revocación y acceso a la Voluntad Vital Anticipada, así como el formulario de Declaración necesario.

Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación. Regula la naturaleza, adscripción y fines de este Comité, así como su composición y funciones, su organización y funcionamiento. Asimismo, recoge las características del procedimiento de autorización y registro de los proyectos de investigación.

Decreto 8/2020 de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Tiene por objeto regular el Comité de Bioética de Andalucía, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm). Las disposiciones de este Decreto son de aplicación en lo referente a la ética asistencial, así como a la ética de la investigación biomédica de centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.

Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. Recoge las instrucciones sobre el procedimiento General de Consentimiento Informado, así como sobre el Consentimiento Informado expresado de forma escrita. Define el consentimiento informado como un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal, que se realiza en el seno de la

relación profesional-paciente, e incluye además el modelo de formulario de consentimiento informado por escrito.





ESTRATEGIA DE BIOÉTICA DEL SSPA



Junta de Andalucía