

## El Comitè de Bioètica de Catalunya. Activitats des de l'any 1991 al 2003

La sensibilitat existent a Catalunya, per les qüestions bioètiques va fer que el Departament de Sanitat i seguretat Social de la Generalitat de Catalunya entengués que era necessari i convenient prendre part en la resolució de les controvèrsies que es presenten. Aquestes controvèrsies no solament poden resoldre's tenint en compte qüestions estrictament científiques, econòmiques o socials, sinó conceptes molt més amplis, la qual cosa comporta examinar si és o no convenient regular jurídicament problemes que sovint inclouen valoracions personals i, que per la seva pròpia naturalesa, en la majoria dels casos són molt divergents les unes de les altres. Per tot això, el govern de la Generalitat va considerar oportú de crear una Comissió Assessora de Bioètica, a fi de poder donar resposta a aquesta situació.

En data 3 de juliol de 1991, es varen designar els membres d'una primera "Comissió Assessora de Bioètica", embrió del actual Comitè de Bioètica. Durant 5 anys aquesta Comissió Assessora de Bioètica va fer una gran tasca divulgadora i legisladora i van organitzar diferents activitats:

El primer. Simposi sobre Bioètica i els Comitès d'Ètica que va tenir lloc els dies 26 i 27 d'abril de 1991.

Va participar en la elaboració de l'Ordre d'Acreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC) DOGC del 18.X.1992.

Participació en la elaboració de l'Ordre d'Acreditació dels Comitès d'Ètica Assistencial (CEA) DOGC del 20.XII.1993.

Un segon. Simposium de Bioètica: El Consentiment Informat (1995)

El 1995 els membres de la pròpia Comissió van evidenciar la necessitat de constituir una comissió que, amb vocació de permanència, pogués donar resposta a les controvèrsies de tipus ètic que es donen en la pràctica clínica assistencial dels centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya. A més es va detectar la insuficiència de determinades comissions creades anteriorment (Comissió assessora per al tractament de la Informació Confidencial o la Comissió Assessora sobre tècniques de Reproducció humana assistida a Catalunya) per abordar problemes de tipus més generals o relatius a altres àmbits específics. En conseqüència es va descartar la possibilitat de crear moltes i diferents comissions sobre aspectes concrets. i es va creure convenient incloure les existents com a grups de treball a la Comissió Assessora de Bioètica.

En aquesta tessitura, es va iniciar un seguit de treballs preparatoris que culminaren en la creació de la Comissió Assessora de Bioètica (Ordre del DOGC de 2.10 de 1995).

Entre les principals activitats d'aquesta nova etapa, cal destacar:

Una primera versió de la Guia sobre el Consentiment Informat, seguint les recomanacions del simposi de 1995, confeccionada per una comissió ad hoc. i presentada el 15 de març de 1997

Una Jornada sobre ètica i infermeria

Una Jornada ètica i Progrés Mèdic 21 de gener de 1999

Un document de recomanació legislativa sobre Directrius Anticipades a instàncies del parlament de Catalunya

La participació en l'elaboració de l'apartat sobre atenció a l'usuari en les diferents edicions del Pla de Salut de l'SCS.

Al novembre de 2000 es va creure convenient reforçar el caràcter multidisciplinari de la comissió assessora de Bioètica, que l'any 2001 adoptaria el nom de Comitè de Bioètica de Catalunya, i per això es va ampliar la seva composició introduint nous professionals, que no solament representen punts de vistes diferents atenent a les diferents corrents d'opinió a que pertanyent sinó també a la procedència professional externa al món sanitari.

En aquest nou període es van començar a abordar un seguit de temes que preocupen tant a pacients com als professionals amb la intenció que de les reflexions d'aquests grups de treball en sorgeixin recomanacions que ajudin a prendre decisions i a guiar la practica assistencial davant de situacions complexes.

El Comitè que actualment esta presidit pel Director General de recursos Sanitaris , compta amb 26 vocals i un secretari ha intervingut en el debat de diferents temes susceptibles de controvèrsia i ha impulsat la redacció de recomanacions, posicionaments i guies de practica que es relacionen a continuació. Alguns dels treballs s'han impulsat des de el Departament de Sanitat, però el CBC hi ha intervingut sempre donant el seu parer

#### *1. Documents d'especial rellevança*

- **Carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària.**

Des de que el Comitè de Bioètica de Catalunya va tenir coneixement del contingut de la carta i va fer observacions i suggeriments, Finalment el 24 de juliol de 2001 la carta es va aprovar per acord de govern com a declaració programàtica

- **Guia de consideracions sobre les voluntats anticipades**

Un subgrup del Comitè va elaborar una guia sobre el document de voluntats anticipades que inclou les recomanacions per fer aquest document i unes consideracions adreçades als centres, usuaris i professionals i un model orientatiu de document.

- **L'ingrés no voluntari i la pràctica terapèutica de mesures restrictives en pacients psiquiàtrics i persones demenciades**

El grup de treball va concloure un document de reflexió i recomanacions que es va presentar en una sessió pública el dia 5 de desembre de 2002 i en la que es va dissertar sobre la fonamentació ètica d'una hospitalització psiquiàtrica sense consentiment

- **Guia de consideracions sobre el consentiment informat**

La situació de la nova realitat legal i programàtica que reforça l'autonomia del pacient, va fer pensar al Comitè de Bioètica en la necessitat de fer una revisió de la primera guia del any 1997 i aprofitar la oportunitat per reiterar que aquest consentiment es realitzi de manera adequada, sense oblidar que la seva finalitat última és la de fer copartícep al pacient en les decisions i responsabilitats que l'afecten, i no la de evitar convertir-lo en una eina per l'impuls d'una medicina defensiva que disminueixi la responsabilitat del professional en indicar o en actuar. El que es pretén, és que el caràcter legal del consentiment no substitueixi la possibilitat de comunicació, diàleg, comprensió i presa de decisions compartides que són l'essència de l'acte assistencial

### *III. Grups de treball*

Durant l'any 2001 es va crear un grup de treball format pels representants dels diferents proveïdors de serveis sanitaris a Catalunya, per valorar les incidències ocorregudes en el desplegament de la Llei 21/2000 de 29 de desembre sobre els drets d'informació concernents a la salut i a l'autonomia del pacient i la documentació clínica. Aquest grup no va detectar noves necessitats de desenvolupament llevat les que fan referència al document de voluntats anticipades, l'accés a la història clínica i l'avenç en la configuració d'una història clínica única per pacient que pugui ser compartida pels diferents centres assistencials de Catalunya

Per tal de fer efectiva la disposició addicional de la Llei 21/2000 que persegueix l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient que pugui ser compartida pels diferents centres assistencials de Catalunya, es va crear una Comissió nomenada per Resolució del conseller en la què estan representats els principals proveïdors de serveis, les societats de documentació mèdica i informàtica mèdica així com el Departament d'Universitats, Recerca i Societat de la Informació i el Centre Informàtic de la Generalitat. Aquesta Comissió estudia establir les diferents estratègies i accions que, tenint en compte les experiències existents, facin factible aquest ús compartit de les històries clíniques.

Es va treballar en un grup per a l'estudi de les disposicions reglamentàries per fer efectiva la sol·licitud d'una segona opinió d'acord a l'apartat 8.5 de la carta de drets i deures dels ciutadans en relació amb la salut i l'atenció sanitària. Aquest grup s'ha reunit en diferents ocasions estudiant les

diferents alternatives i ha elaborat un informe que faciliti la reglamentació per fer efectiu el dret.

Es va treballar per tal d'adaptar el contingut de la carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària com a un nou títol de la Llei 15/90 d'Ordenació Sanitària de Catalunya

### *III. Altres documents de posicionament i consultes formulades al comitè*

- Posicionament del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre teràpies no convencionals

El Comitè expressa el seu parer sobre la situació de les medicines no convencionals i la pertinència de reglamentar el seu exercici. Amb motiu de la resolució 870/V del Parlament de Catalunya de 17 de març de 1999 que va instar al Govern de la Generalitat a crear un Comitè d'experts que impulsés un anàlisi sobre les medicines no convencionals a Catalunya, prèviament a la reglamentació d'aquestes, seguint les recomanacions del Parlament Europeu.

- Recomanacions sobre els continguts formatius en bioètica per als professionals sanitaris

El document proposa una relació de temes bioètics sobre els quals convé que rebin formació els professionals dels centres d'atenció primària, hospitalària, socio-sanitària, salut mental i gestors de les organitzacions sanitàries. Inclou un directori de centres on es realitzen activitats de formació en Bioètica.

- Elaboració del document que orienta la practica a seguir respecte l'accés a la Història clínica que preveu la Llei 21/2000
- Valoració de la pertinència ètica dels contractes terapèutics en els centres de desintoxicació.
- Valoració del document elaborat per la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció Sanitària sobre una proposta de model d'autorització de necròpsia, arran d'una mostra d'11 documents utilitzats en els hospitals de Catalunya.
- Document de posicionament del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya i del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya sobre l'actuació sanitària d'urgència a les proximitats d'un centre sanitari
- Posicionament del Comitè de Bioètica de Catalunya respecte l'article 12 bis que es proposa pel codi deontològic del Consell de Metges de Catalunya. Aquest article pretenia la realització del test per detectar el VIH a les dones gestants de risc sense el seu consentiment previ.

- Posicionament del Comitè de Bioètica de Catalunya respecte la demanada dels anomenats "certificats de virginitat".
- Posicionament mitjançant el qual el Comitè de Bioètica de Catalunya subscriu el document sobre "La utilització d'embrions de tècniques de reproducció humana assistida per a l'experimentació". elaborat per la CTRHAC
- Participació i valoració del document elaborat sobre maltractaments i violència domèstica
- Discussió sobre consideracions ètiques del criatge genètic a instàncies del grup de psicogeriatria
- Posicionament del Comitè sobre el tractament a les pacients gestants de risc testimonis de Jehovà

*Grups de treball no permanents del Comitè de bioètica de Catalunya*

- Consideracions ètiques entorn la introducció de noves tecnologies de la teoria a la pràctica, la repercussió dels CEIC i els CEAC.

Es va constituir un grup que va distribuït un guió sobre les qüestions a les que hauria de donar resposta en les recomanacions finals.

- S'ha incorporat com a grup estable del Comitè el Grup d'Ètica del Consell Català de Psicogeriatria i s'ha començat el debat del document. "Aspectes bioètics en el consell genètic a les persones amb demència" i tractament del malalt amb demència terminal.
- Problemes ètics en l'emmagatzematge i utilització de mostres biològiques.

La temàtica del grup de treball és tot allò que fa referència a l'obtenció, emmagatzematge i posterior utilització de mostres biològiques (cèl·lules, teixits, sang i fluids humans) així com també de les dades obtingudes o relacionades amb aquestes mostres. El propòsit és: identificar, en primer lloc, quina és la situació actual en el nostre país en aquests aspectes en ordre a confeccionar un registre de centres, entitats i institucions que disposen de mostres de manera habitual. Donar orientacions que permetin una regulació, ètica i jurídica, que ajudi a les normatives existents, resultat de l'autoregulació professional, allà on hi ha buits normatius. Finalment, unificar les normatives, a ser possible en l'àmbit europeu. Les normatives que se'n puguin derivar han de tenir com a premissa fonamental afavorir la recerca assegurant la qualitat i el rigor científic i tècnic, amb el màxim respecte a la dignitat de les persones i als seus drets.

Es deixa per més endavant l'estudi de problemes com els de propietat de les mostres i dades i condicions d'accés a unes i altres; de les condicions de transferències de mostres a institucions acadèmiques, o a indústries biotecnològiques i, finalment, de la participació en els possibles beneficis que se'n segueixin de les mostres, quan tenen aplicacions industrials.

- Consideracions ètiques en relació amb la informació sanitària i els mitjans de comunicació

Existeix una opinió cada cop més generalitzada sobre la necessitat de que la població tingui informació realista sobre el que pot esperar-se dels diferents avenços mèdics, tant per evitar una idealització prematura que no té en compte determinats riscos, com una comdena repentina que no espera l'avaluació a mig termini. La informació mèdica tant en l'àmbit científic com en l'entorn social requereixen un plantejament ètic específic. Encara que cadascun té àmbits concrets - les revistes científiques i els medis de comunicació- cada cop estan més imbricats i dependents, per tant l'abordatge pot tenir un punt de trobada comú.

En aquest sentit l'objectiu del grup de treball es establir uns criteris i recomanacions que vinculin als diferents estaments implicats en la informació sanitària amb independència del seu nivell. I apuntar els mecanismes i les estratègies que facilitin el seguiment i compliment d'aquestes recomanacions per tots els implicats.

## 5. Jornades

El dia 6 de maig de 2002 es va presentar l'edició de la carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària conjuntament amb la edició de la guia de consideracions sobre el document de voluntats anticipades. En aquesta jornada a la qual es va convidar al Sr. Didier Sicard, president del Comitè Consultatiu de Bioètica de França també i va participar el Sr. Marc Carrillo i la Sra. Victoria Camps. Tots ells varen dissertar sobre la necessitat d'aprofundir en la millora del respecte dels drets dels usuaris dels serveis sanitaris així com fomentar l'autoresponsabilització d'aquests envers la seva salut i els recursos posats al seu abast.

Amb posterioritat es varen fer dues jornades per presentar els documents sobre "L'ingrés no voluntari i la pràctica terapèutica de mesures restrictives en pacients psiquiàtrics i persones demenciades" i "la Guia de consideracions sobre el consentiment informat". S'han realitzat igualment diferents jornades divulgatives sobre les voluntats anticipades i el registre que s'ha habilitat a fi de facilitar-ne l'accés.

## 6. Difusió de documents i recomanacions

Posteriorment el Departament de Sanitat i Seguretat Social ha fet arribar aquests documents a tots els centres sanitaris de Catalunya i n'ha fet difusió del seu contingut a diferents medis de comunicació.

- S'ha editat, presentat i difós la guia de consideracions sobre el document de voluntats anticipades que inclou les recomanacions per fer aquest document i unes consideracions adreçades als centres i usuaris així com un model orientatiu de document.

## 7. Altres activitats

- La Direcció General de Recursos Sanitaris ha realitzat una avaluació de l'activitat de tots els Comitès d'Ètica Assistencial Acreditats.
- S'ha elaborat una pàgina Web del CBC que figura en el portal del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. [www.gencat.net/sanitat/portal/cat/spbioe00.htm](http://www.gencat.net/sanitat/portal/cat/spbioe00.htm)
- S'ha posat en funcionament el registre de voluntats anticipades que actualment conté prop de 3000 documents registrats. Prèviament es va elaborar la normativa que regula la inscripció de documents i l'accés als mateixos per part dels metges que els han de tenir en compte.
- La Direcció General de Recursos Sanitaris ha acreditat 40 Comitès d'Ètica Assistencial durant aquests anys, hi ha fet el seguiment de diferents canvis i fins i tot una avaluació dels resultats de la qual es presenten a l'annex

### ***La Comissió Assessora de Tècniques de Reproducció Humana Assistida a Catalunya***

Aquesta Comissió que es va crear l'any 1992, té caràcter de grup de treball permanent del CBC i està dirigida a orientar la utilització d'aquestes tècniques, a col·laborar amb l'Administració en els aspectes de recopilació i actualització de coneixements científics i tècnics, i a elaborar criteris de funcionament dels centres o serveis on es realitzen les tècniques de reproducció humana assistida, amb la finalitat de facilitar-ne la utilització.

Està formada per experts de reconegut prestigi que han treballat sobre uns aspectes tècnics relativament innovadors, tot considerant també components ètics i legals de la investigació en l'àrea de la reproducció assistida.

Entre les principals activitats en que ha participat aquesta Comissió destaquen:

La creació del Registre de reproducció humana assistida, seguint el model dels que ja hi havia a diversos països del nostre entorn. Té com a finalitat recollir, de forma sistemàtica i centralitzada, informació sobre les activitats de reproducció assistida que es duen a terme als centres sanitaris autoritzats en l'àmbit de Catalunya per realitzar aquest tipus d'intervencions sanitàries.

La elaboració d'una sèrie de documents de consentiment informat sobre les diferents tècniques i es va participar en la revisió dels criteris d'autorització dels centres impulsats per la Comissió Assessora estatal, de recent creació.

La participació en la elaboració del Decret 123/1991, de 21 de maig, sobre autorització administrativa de centres i serveis que realitzen tècniques de reproducció assistida.

L'estudi de la compensació econòmica a les donants voluntàries d'òvuls.

- **Conclusions de la Conferència de consens sobre tècniques de reproducció assistida i embaràs múltiple identificació i prevenció del risc.** en la que es va assenyala que:

A l'hora de valorar la taxa d'èxits d'un programa de reproducció assistida, no s'ha de tenir només en compte el nombre d'embarassos aconseguits, sinó també el nombre d'embarassos múltiples, que ha de ser considerat un efecte secundari que, encara que pugui ser assumible, no és desitjable.

La manca de control dels programes d'estimulació ovàrica, a la qual s'atribueix la major part del nombre excessiu d'embarassos múltiples que es produeixen actualment. I la necessitat d'establir mesures d'acreditació i control de la qualitat del procés d'inducció.

Que qualsevol decisió l'ha de prendre la dona lliurement, amb capacitat plena d'enteniment i després d'una informació suficient a través d'un procés de diàleg progressiu que s'adeqüi a les necessitats personals de cada cas fins arribar a assegurar la comprensió de la decisió amb relació a les alternatives, els riscos i les conseqüències.

La necessitat d'habilitar mesures de suport socioeconòmic, per a les mares i les seves famílies, entre les quals destacariem la revisió de l'actual normativa referent a la baixa laboral per maternitat.

- **Consideracions entorn el diagnòstic genètic preimplantacional**

Que tracta de la incidència de malalties de transmissió hereditària i les possibilitats actuals i futures d'abordar la seva prevenció amb tècniques de diagnòstic preimplantacional, i com cal organitzar aquesta prestació per donar-li naturalesa de cobertura pública.

- **Els embrions sobrants de les tècniques de reproducció humana assistida,** document on es conclou que:

Els embrions congelats resultants de tècniques de reproducció assistida han d'ésser emprats, sempre que sigui possible, amb finalitats reproductives. Cal per tant articular els mecanismes necessaris per afavorir la donació d'aquests embrions sempre que els pares biològics no en vulguin disposar.

D'acord amb el que s'assenyala en l'apartat 6 d'aquest document, s'ha d'acceptar la possibilitat d'emprar per la recerca els embrions que han estat donats per aquest fi, els embrions que han sobrepassat el límit de cinc anys, els embrions de risc, els embrions genèticament anormals i els embrions morfològicament anormals o no evolutius.

D'acord amb la legislació i la sensibilitat social actual no seria acceptable la creació d'embrions gamètics amb finalitats només de recerca o fins i tot terapèutica i encara menys llur comercialització. Per les mateixes raons tampoc seria acceptable el clonatge reproductiu.

- **Consideracions sobre la Criopreservació de Gàmetes.**

Aquest document que va ésser aprovat el 25 de gener de 2002 per la CTRHA, pretén plantejar un conjunt de consideracions i elaborar una proposta perquè el Servei Català de la Salut (CatSalut) consideri la inclusió de la criopreservació de gàmetes entre les prestacions que s'ofereixen dins del sistema d'assegurament públic. Tot i que encara es troba en una fase d'avaluació, la possibilitat de criopreservar oòcits i teixit ovàric és una realitat; és per això que aquest informe s'estén més en aquest apartat i recomana que s'iniciïn experiències controlades.

- **Tècniques de Reproducció Humana Assistida i VIH**

En aquest document aprovat per la CTRHA el 31 de maig de 2002 es tracten els aspectes relacionats amb el desig de tenir un fill per part de les parelles en què la dona, l'home o tots dos són portadors del VIH, i en les que la situació canviant d'aquesta infecció fa que postures i raonaments que aconsellaven que aquestes parelles no tinguessin descendència, ara a la llum dels nous avenços hagin d'ésser revisats.

El document es va presentar, el dia 10 de juliol de 2002 en un simposi organitzat per la CTRHA, en el marc de la conferència mundial de la SIDA que va tenir lloc a Barcelona.

***La Comissió assessora pel tractament de la informació confidencial***

Aquesta Comissió té per objecte vetllar per la seguretat i confidencialitat de les dades que contenen diferents registres sanitaris i que poden utilitzar-se en investigacions biomèdiques. Periòdicament analitza la pertinència de les sol·licituds formulades per investigadors dels centres assistencials de Catalunya. Anualment realitza l'avaluació d'entre 8 i 16 sol·licituds des de diferents àmbits