

PATRONATO DEL HOSPITAL DEL NIÑO

DIRECCIÓN**RESOLUCIÓN No. 616****(17 DE OCTUBRE DE 2007)**

De acuerdo con el Decreto Ley número 17 del 23 de agosto de 1958 por

la cual se crea el Hospital del Niño,

EL PATRONATO DEL HOSPITAL DEL NIÑO

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

1. Que el día 28 de marzo de 2007 el Patronato del Hospital del Niño, aprobó el Reglamento de la Comisión de Bioética que estará vigente en la Institución.
2. Que con fecha 5 de julio del mismo año, se publica en la Gaceta Oficial No. 25,828 se publicó el texto completo del Reglamento de Bioética del Hospital del Niño.
3. Que el Patronato del Hospital del Niño, es consciente que en forma alguna el contenido de la introducción del Reglamento de Bioética atenta contra las costumbres y buena moral que es el norte que siempre ha regido y que continuará rigiendo en el Hospital del Niño, que es la piedra angular en la salud de los niños panameños
4. Que el contenido de la introducción del Reglamento de Bioética ha generado de parte de algunos sectores de la sociedad civil, comentarios, confusión y malas interpretaciones, que de alguna manera u otra podrían incidir en la excelente imagen que tiene el Hospital del Niño dentro de la comunidad.

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el texto de la introducción del Reglamento de Bioética Institucional del Hospital del Niño.

SEGUNDO: Ordenar que se publique en la Gaceta Oficial la modificación, incluyendo el texto completo.

Dado en la ciudad de Panamá a los 17 días del mes de octubre de 2007.

CIRILO LAWSON

ALBERTO BISSOT ALVAREZ

BERNARDO QUINTERO

JOSE REYES

ALFREDO FONSECA MORA

GILA DE GONZALEZ RUIZ

HOSPITAL DEL NIÑO

COMISIÓN DE BIOÉTICA

REGLAMENTO

Septiembre 2007

ÍNDICE

Página

INTRODUCCIÓN

REGLAMENTO

Definición

Objetivos

Funciones

Estructura

Permanencia de los miembros

Requisitos

Reuniones

Toma de decisiones

Informe

Revisión

Vigencia

INTRODUCCIÓN

La creación de los Comités Hospitalarios de Ética (CHE) se atribuye a una pediatra, Karen Teel, en 1975 en Estados Unidos. Van Rensselaer Potter, investigador, oncólogo de Wisconsin, acuñó el término de bioética en un artículo publicado en 1970. A su vez, André Hellegers, obstetra-fisiólogo fetal-demógrafo alemán, fue el primero en utilizar el término **bioética** para aplicarlo a la ética médica y las ciencias biológicas, reavivando así el interés y la atención sobre los aspectos éticos de la medicina moderna y sus relaciones con los avances científicos y tecnológicos alcanzados en el siglo XX.

Treinta años después de la creación de los comités de ética, prácticamente todos los países del mundo cuentan con ellos en sus instituciones de salud. La evolución de dichos comités ha confirmado su utilidad en la valoración de protocolos de investigación, en el mejoramiento de la calidad de la atención médica y en la concienciación del personal de salud y del público en general, en asuntos bioéticos que nos presenta la medicina contemporánea.

En Panamá, la Resolución 201 (de 6 de agosto de 1999) del Ministerio de Salud creó el Comité Nacional de Bioética para regular la investigación. La Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada. A su vez, la Ley 78 (de 17 de diciembre de 2003) da legitimidad al Comité de Bioética Nacional de Investigación en Salud del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud.

El Hospital del Niño se ha caracterizado por la atención integral que brinda a la población pediátrica y a sus familiares, con la introducción de la familia en la atención hospitalaria desde 1979. La Comisión de Investigación dio nacimiento al Comité de Bioética de Investigación en Salud en el año 1989. Y, el 20 de marzo de 2000, la Dirección del Hospital del Niño establece la Comisión de Bioética asistencial designando, inicialmente, a nueve miembros voluntarios. Esta Comisión ha tenido como marco de referencia la declaración Universal de los Derechos Humanos (adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948), y la Convención de los Derechos del Niño (Asamblea General de la ONU, Resolución 44/25 del 20 de noviembre de 1989).

La Organización Mundial de la Salud recomienda que los comités de ética hospitalaria tengan funciones consultivas y normativas a la par de las educativas. Esto es, el análisis y discusión de casos clínicos para esclarecer problemas éticos de los mismos, la elaboración de normas éticas, así como la implantación de las ya existentes y la educación del personal del hospital y de su comunidad en los grandes temas de la bioética.

En una primera etapa de dos años, los miembros de la Comisión realizaron su auto educación para que cada uno de ellos participe en la formación de los demás funcionarios del Hospital del Niño y fuera de la Institución, sin dejar a un lado, la educación permanente y continua, personal y del grupo, lo que repercute en la mejoría permanente de la calidad de su trabajo.

Como grupo consultivo, la Comisión de Bioética considera como una función importante la intervención en la discusión de casos y situaciones nuevas que van acompañando el avance científico.

La Comisión de Bioética del Hospital del Niño considera que para cumplir con las funciones normativas es necesario reunir una serie de casos similares y condiciones que se repiten y que ameritan recomendaciones de modificaciones o cambios en la forma de trabajo. Además, estas normas deben ser producto de las necesidades sentidas y de un consenso por parte del equipo que labora en el Hospital del Niño y de la comunidad que hace uso de los servicios que brinda, en el marco de las leyes existentes.

El aval de la Dirección del Hospital del Niño faculta a la Comisión de Bioética para asumir estas funciones con responsabilidad y autonomía, en coordinación con cada uno de los servicios que intervienen en el manejo de cada uno de los y las pacientes hospitalizados en nuestra institución, con el objetivo principal de encontrar soluciones consensuadas entre sus miembros y los familiares en el marco de las leyes existentes y de los convenios internacionales de Derechos Humanos suscritos por la República de Panamá.

HOSPITAL DEL NIÑO

COMISIÓN DE BIOÉTICA

REGLAMENTO

1. DEFINICIÓN:

- La Comisión de Bioética constituye un órgano asesor de la Dirección del Hospital del Niño.
- Está integrada por un equipo multidisciplinario del Hospital del Niño.
- Se ocupa de la docencia, investigación y consulta, relativos a los dilemas éticos que surjan durante la práctica de la pediatría en el Hospital del Niño.
- Su funcionamiento es de carácter permanente.
- Las recomendaciones de la Comisión de Bioética no tienen fuerza vinculante, y no eximen de responsabilidad ética y legal a los (las) profesionales ni a las autoridades del Hospital.

2. OBJETIVOS:

2.1. OBJETIVO GENERAL:

- Propiciar la integración de la bioética y de los derechos humanos y del niño, en la atención brindada por el personal del Hospital del Niño.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Favorecer la educación continua del personal del Hospital del Niño y de los actores de salud en general sobre la bioética.
- Brindar recomendaciones en los casos de discusión de procedimientos, investigaciones y tratamiento de pacientes que acuden al Hospital del Niño.
- Diseñar normas de bioética para la atención ofrecida en el Hospital del Niño.

3. FUNCIONES:

3.1. EDUCATIVAS:

3.1.1. La Comisión de Bioética trata todos los temas relativos a la Bioética usando como fuentes los textos y artículos disponibles.

3.1.2. La Comisión de Bioética coordina con la División de Docencia el programa de formación en bioética de los funcionarios, residentes e internos de la institución.

3.1.3. Colaborar con la capacitación de profesionales, personal técnico, administrativo y de los servicios de apoyo a nivel interno y externo.

3.1.4. Promover la discusión de casos y el debate de temas de Bioética.

3.1.5. Participar en los eventos educativos dirigidos a familiares y pacientes con temas de orientación relacionados con la bioética.

3.2. CONSULTIVAS:

3.2.1. La Comisión de Bioética participa en las discusiones sobre problemas éticos relacionados con:

- el manejo de pacientes hospitalizados y ambulatorios en el Hospital del Niño, cuyo tratamiento es objeto de diferentes posiciones por parte del equipo tratante o de los familiares con relación a su tratamiento, a disfunciones diversas y a incomprensiones de las culturas diferentes.

- las discusiones del Comité de Investigación a través de un (a) representante permanente.
- las auditorias de casos solicitadas por la Dirección del Hospital del Niño.
- problemas de salud que ameriten ser tratados por la Comisión.
- problemas éticos de relaciones entre las o los miembros del equipo del Hospital del Niño
- casos médico-legales.
- cualquiera consulta de las autoridades médicas o administrativas que impliquen aspectos éticos y legales.

3.2.2. Para referir un caso de dilema ético a la Comisión de Bioética es necesario cumplir con lo siguiente:

- paciente crítico o situación de crisis: intervención inmediata de un mínimo de dos miembros de la Comisión a través de la consulta urgente del equipo tratante; esta consulta puede ser por llamada, pero quedará constancia de la solicitud por escrito en el expediente y en los archivos de la Comisión. El informe de las deliberaciones y recomendaciones se dejará por escrito inmediatamente en el expediente con copia a los archivos del Comité. Este informe es firmado por las y los miembros de la Comisión presentes en la deliberación del caso.

- todos los demás casos de dilema ético: referencia escrita a la Comisión de Bioética, quién invitará a todas las personas involucradas en el caso para una reunión de consenso. Un informe escrito de la reunión reposará en el expediente clínico y una copia se guardará en los archivos de la Comisión. En los casos referidos por la Dirección del Hospital se le hará llegar una copia.

- Todos los informes deben incluir la fecha, hora de inicio y de terminación de la reunión o consulta, nombre y apellidos de los participantes y su especialidad. El informe es firmado por todas y todos los miembros de la Comisión de Bioética que estén presentes en las deliberaciones de los casos que le son referidos.

Cualquier miembro del equipo de atención de la institución, familiar de paciente o testigo de un hecho que afecta a los derechos de un(a) niño/niña atendido(a) en el Hospital del Niño puede solicitar la opinión de la Comisión de Bioética. En caso de los funcionarios de la institución el trámite se realiza directamente. Los familiares y o representantes legales deben hacer llegar su solicitud a la Dirección del Hospital del Niño.

3.3. **NORMATIVAS:**

3.3.1. La Comisión de Bioética se mantiene informada sobre los avances legales y filosóficos en el ámbito nacional e internacional para confrontar las experiencias del Hospital del Niño.

3.3.2. Propone normas generales de funcionamiento interno, adoptadas por consenso en el seno de la Comisión. Corresponde a la Dirección del Hospital del Niño aprobarlas y oficializarlas como Normas de la Comisión de Bioética del Hospital del Niño.

3.3.3. Elabora guías de atención y formularios de consentimiento informado para la atención médica, quirúrgica, terapéuticas especiales y para las actividades docentes propias del Hospital del Niño o de las universidades e instituciones con las cuales mantiene convenios.

3.3.4. Participa en la promoción de la bioética en el ámbito nacional e internacional.

4. **ESTRUCTURA:**

4.1. La Comisión de Bioética del Hospital del Niño está integrada por ocho (8) miembros del equipo multidisciplinario:

- Tres representantes de los (las) médicos (as) (uno de ellos debe ser del Departamento de Salud Mental).
- Dos representantes de las (los) enfermeras (os).
- Un (a) representante de Trabajo Social.
- Un (a) representante de la administración.
- Un (a) representante de la comunidad.
- Un (a) Médico (a) Residente de Pediatría, considerando que el Hospital del Niño es una Institución docente.

Es obligación de que por lo menos uno (a) de los miembros sea especialista en Bioética.

La Comisión de Bioética mantiene la laicidad y la proporcionalidad de hombres y mujeres de diferentes edades.

4.2. La Comisión tiene un (a) Asesor (a) con conocimiento y experiencia en Bioética quien puede participar en las reuniones con derecho a voz. Este Asesor es escogido en una reunión ordinaria por los y las representantes de la Comisión por un periodo de cinco años, prorrogables por un periodo igual. El o la Presidente (a) de la Comisión, conversa con la persona seleccionada y si ésta acepta corresponde a la Dirección del Hospital, ratificarlo(a) como asesor(a) de la Comisión de Bioética y notificarlo(a) por escrito.

4.3. Entre los (as) integrantes de la Comisión hay un (a) Presidente(a), designado (a) por la Dirección Médica sobre la base de una terna presentada por la Comisión de Bioética; un(a) secretario(a) escogido(a) por los miembros y dos vocales.

4.4. Los miembros de la Comisión de Bioética son ratificados (a) por la Dirección Médica.

4.5. Cada miembro principal tiene un (a) suplente.

4.6. El (la) suplente debe ser de la misma disciplina profesional del (la) representante principal, con la finalidad de mantener la estructura descrita en el punto **4.1**.

4.7. Los miembros principales y suplentes deben tener interés y asumir la responsabilidad y el compromiso respectivo con la Comisión.

5. PERMANENCIA DE LOS MIEMBROS:

5.1. Los (a) miembros de la Comisión de Bioética permanecen en sus funciones por un periodo de cinco años, salvo el (la) médico (a) residente quien se retira al finalizar su residencia.

5.2. El (la) presidente (a) permanece en sus funciones por la totalidad del periodo. Los miembros de la Comisión escogen por consenso, un (a) secretario (a) y dos vocales cada tres años.

5.3. Los (a) miembros pueden ser ratificados (a) en sus funciones por un periodo de tres años adicionales, siempre y cuando cada uno (a) de ellos (a) manifieste su acuerdo e interés de continuar participando en la Comisión. Si no desean seguir en la Comisión, la Presidencia de la Comisión de Bioética informa por escrito a la Dirección del Hospital del Niño de su renuncia.

5.4. Con la finalidad de garantizar la continuidad de la programación de la Comisión de Bioética, al menos tres de sus miembros, principales o suplentes, decididos por consenso, deben permanecer en sus funciones por un periodo adicional de dos años, **excepto** la persona que designe el Director del Hospital del Niño como Presidente (a) de entre los tres que la Comisión presente como tema, quien ejerce sus funciones por tres años adicionales.

5.5. Para la designación de los (a) demás miembros, el (la) presidente (a) y el secretario (a) de la Comisión se reúnen con los diferentes Departamentos descritos en la estructura (punto **4**), para examinar las posibles candidaturas. Estas propuestas son discutidas por el pleno de la Comisión de Bioética a la luz de los requisitos establecidos en el punto **6**. Una vez aceptados (as) se informa por escrito a la Dirección del Hospital del Niño, a quien le corresponde ratificarlos como miembros de la Comisión de Bioética y notificarlos por escrito.

5.6. Anualmente, cada miembro de la Comisión debe ser confirmado en sus funciones por el (la) Presidente (a) de la Comisión. Los criterios de evaluación son los siguientes:

- Más del 80% de asistencia a las reuniones, verificada por la (el) secretaria (o).
- Responsabilidad en las tareas asignadas, determinada por los miembros de la Comisión.
- Interés y compromiso de seguir en la Comisión de Bioética, manifestado por la persona.

5.7. En caso de no cumplir con lo establecido en el punto anterior, el (la) coordinador (a) lo notifica por escrito a la Dirección del Hospital del Niño y al Departamento respectivo para su debido reemplazo.

6. REQUISITOS:

6.1. Pertenecer a la disciplina profesional descrita en la estructura (punto **4**).

6.2. Manifestar interés personal de pertenecer a la Comisión de Bioética y mantenerse actualizado(a) en los temas de bioética y derechos humanos.

6.3. Haber demostrado responsabilidad y compromiso en su trabajo.

- 6.4. Buenas relaciones interpersonales.
- 6.5. Capacidad para trabajar en grupo.
- 6.6. Valores personales (honestidad, tolerancia, respeto).
- 6.7. Firmar un compromiso escrito de confidencialidad a su ingreso.

7. REUNIONES:

- 7.1. La Comisión de Bioética del Hospital del Niño hace reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 7.2. Las reuniones ordinarias se hacen el segundo miércoles de cada mes a las 11:00 AM en el salón de reuniones del segundo piso de la Consulta Especializada.
- 7.3. Las reuniones ordinarias tienen una duración de una hora.
- 7.4. Se hacen reuniones extraordinarias cuando así lo requiera la Comisión, para tratar asuntos no previstos y consultas recibidas de la Dirección Médica, Salas de Hospitalización, Consulta Externa Especializada y otros servicios, previa citación a las mismas por el coordinador (a), quien puede delegar esta función en el (la) secretario (a) o en uno (a) de los (a) vocales.
- 7.5. El quórum de las reuniones lo constituye la mitad más uno de los miembros especificados en la estructura y es necesario la presencia de por lo menos un miembro de la directiva (punto 4).
- 7.6. Los temas a discutir son definidos al inicio del año, pero, pueden ser cambiados si la Comisión considera conveniente incluir un tema de actualidad u otro aspecto prioritario.
- 7.7. Todo (a) funcionario (a) del Hospital del Niño interesado (a) puede asistir a las reuniones en las que se traten temas educativos.
- 7.8. Se extienden invitaciones especiales cuando se vayan a tratar temas específicos.
- 7.9. La asistencia a las reuniones es obligatoria para cada uno (a) de sus miembros.
- 7.10. La falta injustificada a más del 20% de estas reuniones es considerada como falta de interés. El (la) presidente (a) y la secretaria (o) están encargados (as) de conversar al respecto con la persona, en dos ocasiones, y si ésta persiste en no asistir, el (la) presidente (a) hace el informe escrito a la Dirección del Hospital del Niño y al Departamento respectivo para que se haga la designación de otra persona en su reemplazo.
- 7.11. La (el) secretaria (o) toma el acta en cada reunión y lleva un registro confidencial detallado de todas las actividades de la Comisión.

8.0. TOMA DE DECISIONES:

- 8.1. Las decisiones de la Comisión de Bioética del Hospital del Niño se hacen por consenso. Los asuntos tratados en las discusiones son estrictamente confidenciales.
- 8.2. En casos extremos, en los cuales los miembros de la Comisión no puedan llegar a un acuerdo por consenso, la toma de decisiones o los acuerdos finales se hacen por votación nominal del 75 % a favor. Los votos en contra tienen derecho a una explicación de voto en el informe final.
- 8.3. Sólo pueden tomar decisiones los miembros principales de la Comisión.
- 8.4. Los (as) suplentes pueden participar en las discusiones con derecho a Voz.
- 8.5. En ausencia del principal el (la) suplente puede ejercer su derecho a participar en la toma de decisiones según lo especificado en los puntos **8.1 y 8.2**
- 8.6. Cuando se consulte a la Comisión de Bioética sobre algún dilema ético, sus integrantes hacen la investigación mediante las consultas que estimen pertinentes (a los especialistas del área, servicio o departamento, al abogado para ver los aspectos legales vinculados al aspecto ético del problema, a un representante religioso, miembro de la comunidad y otros).
- 8.7. Ninguno de los (a) miembros de la Comisión de Bioética involucrado (a) personalmente, en el caso en cuestión, puede participar en la investigación, en cuyo caso debe declararse impedido (a) para ello y lo (la) reemplaza su suplente.

8.8. La Comisión da por escrito, sus recomendaciones a la Dirección del Hospital del Niño en aquellos casos éticos que le sean consultados.

9.0. INFORMES:

9.1. Anualmente, el (la) Presidente (a) de la Comisión envía un informe escrito de sus actividades a la Dirección del Hospital del Niño.

9.2. La Comisión de Bioética lleva un registro confidencial de cada una de sus deliberaciones y solamente puede ser expuesto por orden de la autoridad competente.

9.3. Estos registros confidenciales pueden ser utilizados por los mismos miembros de la Comisión de Bioética, en consultas posteriores.

9.4. Los archivos de estos registros son destruidos luego de conservarse por un periodo de veinte años.

10.0. REVISIÓN:

Los (las) miembros de la Comisión de Bioética revisan este Reglamento cada cinco (5) años como máximo

11.0. VIGENCIA:

Este Reglamento rige a partir de su aprobación.

Dado en la ciudad de Panamá a los veintiuno días del mes de septiembre del año dos mil seis.

Doctor ALBERTO BISSOT ALVAREZ

Director