

## **COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “CARLOS ANDRADE MARIN” REGLAMENTO INTERNO**

### **Antecedentes. -**

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del IESS, tuvo desde el año 1977, una Comisión de Bioética en apoyo a los trasplantes de donante vivo de riñón y con función de asesorar al hospital en materia de ética. En el año 2010, su designación cambió a Comité de Bioética Asistencial, contando con participación multidisciplinaria; funcionó según la reglamentación internacional vigente y asumió la compleja tarea de analizar y elaborar recomendaciones éticas para dirimir conflictos particulares en el contexto asistencial, a través de un proceso exhaustivo y un intercambio de opiniones teniendo en cuenta todos los valores implicados, buscando siempre la mejor opción para su solución. Poco después, se produjo un rápido desarrollo de la bioética en el país y en atención al Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), publicado en el Registro Oficial N° 279 del 1 de julio de 2014, el Comité de Bioética Asistencial modificó su denominación a Comité de Ética Asistencial. El 23 de abril de 2015, el hospital se acogió a esta resolución, analizó el Reglamento Interno, se modificó y entró en vigencia, siendo posteriormente, reconocido por el Ministerio de Salud Pública, el 9 de diciembre de 2015. En conformidad con la normativa vigente, el Comité actualizó nuevamente su Reglamento Interno el 31 de marzo de 2022 y recibió aprobación por parte del Ministerio de Salud Pública con fecha 15 de junio de 2022.

Los comités de ética asistencial en salud han tenido una marcada influencia y un desarrollo progresivo durante los últimos años, debido a la necesidad de disponer mecanismos de deliberación racionales, democráticos y plurales, formular recomendaciones sobre los problemas éticos que se presentan en la atención sanitaria con efecto a la dignidad humana, y fomentar los principios y valores éticos en las actividades de los profesionales sanitarios.

En concordancia con el nuevo “Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)”, Acuerdo Ministerial 00005-2022, publicado en el Quinto Suplemento No. 118 del Registro Oficial, de 2 agosto de 2022, el Comité de Ética Asistencial en Salud del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín procede a actualizar su Reglamento Interno con el objeto de establecer la estructura, funciones y directrices de funcionamiento.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 1.- Definición. –**

El Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), de acuerdo al Art. 3 del Reglamento Sustitutivo, Acuerdo Ministerial 00005-2022, es un cuerpo colegiado con autonomía de deliberación, de composición multidisciplinaria, al servicio de personal sanitario, pacientes y usuarios y personal administrativo o directivos de los establecimientos de salud, creado para analizar y asesorar en la resolución de posibles conflictos éticos que se suscitan en la práctica asistencial.

#### **Artículo 2.- Principios. -**

El Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín desarrolla sus funciones con plena transparencia y a través de ellas promueve los derechos de las personas, la humanización en el ámbito hospitalario y la mejora en la atención sanitaria.

Se basa en el respeto a la vida, a la dignidad de las personas y su autodeterminación; así como también, en todos los principios que de ella derivan, incluyéndose los principios esbozados en el Informe de Belmont (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia). A su vez, utiliza principios instrumentales para la toma de decisiones en casos concretos.

#### **Artículo 3.- Objetivos.-**

Los objetivos de la conformación del Comité de Ética Asistencial para la salud son:

1. Plantear recomendaciones sobre los conflictos éticos que se pueden generar en el proceso de atención sanitaria, que redunden en la mejora de la calidad de la asistencia y en la protección de los derechos de todos los implicados en la atención de salud.
2. Aportar conocimientos especializados y presentar distintos puntos de vista en relación con los dilemas éticos.
3. Proteger el respeto a la integridad, derechos y libertad de las personas en el ámbito de la atención sanitaria.
4. Promover la humanización en el ámbito hospitalario y la mejora de la atención asistencial dentro del marco de los principios éticos.
5. Fomentar la formación, el conocimiento teórico y práctico de la ética sanitaria, y la reflexión ética de la práctica asistencial, mediante actividades educativas y la elaboración de directrices institucionales.

#### **Artículo 4.- Ámbito de actuación. –**

El Comité de Ética Asistencial desarrolla sus funciones exclusivamente en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, analizando y emitiendo informes sobre los conflictos éticos que ocurren en la actividad sanitaria, y podrá ser consultado por toda unidad de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y otras unidades de salud independientemente de la red de atención a la que pertenezca, que solicite su asesoría, dentro de su referencia geográfica. Podrá apoyar a un máximo de tres (3) establecimientos externos al hospital.

#### **Artículo 5.- Dependencia. -**

El Comité de Ética Asistencial, por su naturaleza, tiene independencia en sus actividades y no estará sujeto a injerencia de otras instancias hospitalarias. Orgánicamente estará vinculado a la Gerencia General del hospital, la cual asignará los medios personales, materiales y económicos necesarios para asegurar el funcionamiento del Comité, así como también, le procurará la infraestructura y el apoyo logístico que su trabajo demande.

#### **Artículo 6.- Funciones. –**

Las funciones del Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín son:

1. Actuar como consultores en las decisiones clínicas que plantean conflictos éticos, realizando un proceso de deliberación y emitiendo informes y recomendaciones no vinculantes.
2. Elaborar y proponer al hospital, directrices de actuación para aquellas situaciones que, por su mayor frecuencia o gravedad, generan conflictos éticos en el hospital.

3. Realizar capacitaciones para la formación en ética sanitaria y bioética para todo el personal del hospital y en particular de los propios miembros del Comité, incluyendo al miembro representante de la sociedad civil.
4. Fomentar la colaboración y el intercambio de conocimientos con otros comités de ética asistencial o instituciones similares.
5. Impulsar la implementación de los formatos de consentimiento informado y demás documentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la protección de los derechos de los pacientes en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
6. Analizar y validar los formularios de consentimiento informado generados en el hospital, para lo cual emitirá informes sobre el análisis del contenido, promoverá la aplicación de la encuesta de validación sobre la comprensión del formulario y emitirá un certificado de validación del formulario de consentimiento informado analizado, previo a su uso.
7. Emitir informes sobre la capacidad y libre consentimiento del donante, dentro del marco del Programa de Trasplantes de donante vivo.
8. Emitir informes sobre casos en los cuales se estime que la decisión del paciente o su representante legal, de no recibir el tratamiento indicado, lo expone a graves daños en su salud o a un alto riesgo de muerte.
9. Emitir informes sobre los casos presentados al Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en los cuales se tenga duda respecto a la aplicación de la adecuación del esfuerzo terapéutico y limitación de tratamientos de soporte vital.
10. Emitir informes sobre los casos presentados al Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, cuando los tratamientos son fútiles para un paciente terminal en casos de insistencia terapéutica.
11. Proponer al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín las medidas más adecuadas para fomentar el respeto a la dignidad de los pacientes, promover los valores y proteger los derechos de todos los implicados en los casos presentados al Comité de Ética Asistencial.
12. Establecer el proceso mediante el cual los usuarios o el personal de salud del hospital, puede acceder al Comité de Ética Asistencial para solicitar el análisis de cuestiones de carácter ético suscitado en la práctica asistencial.

**Artículo 7.- No son funciones. –**

El Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín no podrá realizar como parte de sus funciones:

1. Imponer decisiones con carácter vinculante, que resulten obligatorias a quien consulta al Comité de Ética Asistencial.
2. Sustituir la responsabilidad de quienes deben tomar las decisiones respecto a los casos en los que se ha solicitado asesoramiento del Comité de Ética Asistencial.
3. Emitir juicios morales o criterios jurídicos sobre la actuación de los profesionales implicados en el caso evaluado.
4. Proponer la imposición de sanciones.
5. Manifestarse sobre denuncias legales en curso, o emitir juicios sobre las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados en el respectivo caso consultado al Comité de Ética Asistencial.

6. Conformar tribunales de auditoría médica o espacios de debate para la discusión de posibles casos de mala práctica médica.
7. Asumir las funciones que serán de ejercicio obligado de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos.
8. Analizar casos de corrupción o aspectos legales o jurídicos.
9. Analizar conflictos de carácter personal suscitados entre el personal sanitario que labora en el hospital.
10. Patentamiento o asignación de cualquier derecho de propiedad intelectual sobre información genética.

## **CONFORMACIÓN**

### **Artículo 8.- Composición. –**

El Comité de Ética Asistencial estará conformado de forma multidisciplinar, de acuerdo con las necesidades del hospital, mínimo por 5 personas, considerando siempre que sea un número impar de miembros, entre los que se incluirá:

- la representación de médicos, enfermeras, u otro profesional sanitario con conocimientos de bioética;
- un abogado experimentado en temas de salud, derechos humanos, derechos constitucionales y/o afines o capacitación, quien podrá no pertenecer a la institución, en caso de que no exista este perfil en la misma;
- un miembro lego representante de la comunidad que no esté relacionado a áreas de la salud o leyes, que no esté en relación de dependencia del hospital y exprese el punto de vista de los usuarios de la atención sanitaria.

Es necesaria la presencia de un especialista con formación en bioética que tenga experiencia clínica, para que ayude en el análisis ético fundamental de los casos y aporte la metodología adecuada. Se pondrá a la diversidad de género entre sus miembros.

### **Artículo 9.- Miembros. -**

Los miembros del Comité serán nombrados por la máxima autoridad del hospital, después de que el Comité de Ética Asistencial del hospital haya analizado y evaluado a los candidatos, previo a convocatoria institucional. Los miembros deberán manifestar su interés de integrar el Comité, suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés, un acuerdo de confidencialidad y cumplirán los requisitos definidos en el presente Reglamento.

Es indispensable considerar la cuidadosa selección de los miembros, exigiendo a los candidatos, requisitos básicos como el conocimiento de su materia, apertura para el diálogo, capacidad de trabajo en equipo, que tengan los perfiles señalados en la composición, compromiso de mantener estricta confidencialidad de toda información a la que tenga acceso, declarar conflictos de interés y ser valorados como personas honorables y comprometidas.

La participación como miembro del Comité de Ética Asistencial es totalmente voluntaria.

El gerente y el director médico del hospital no podrán formar parte del Comité de Ética Asistencial del hospital.

### **Artículo 10.- Consultores externos. -**

Además de los miembros permanentes, debe considerarse la presencia de otros profesionales de carácter transitorio o invitados, incluso ad hoc de acuerdo al caso a tratarse, expertos en

temas específicos, como asesores externos al Comité de Ética Asistencial, sólo con derecho a voz, quienes deberán suscribir un acta de confidencialidad como mecanismo de resguardo de la información a la que tengan acceso. Previo a su participación, se enviará una carta con instrucciones sobre lo que es y no permitido para su actuación dentro de la reunión convocada por el Comité.

**Artículo 11.- Autonomía. -**

Los miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido al trabajo del Comité de Ética Asistencial, pero tendrán el deber de guardar reserva sobre los asuntos tratados y las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con la información que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.

**Artículo 12.- Pérdida de condición de miembro. -**

El Comité de Ética Asistencial, podrá prescindir definitivamente de uno de sus miembros, cuando:

1. Por actuación en contra de la moral y la ética, esa persona se vea comprometida en fallo condenatorio de organismo competente.
2. Demuestre desinterés en las reuniones y labores del Comité.
3. Realice actividades paralelas en representación del Comité de Ética Asistencial y sin autorización del mismo.
4. Viole el principio de confidencialidad.
5. A petición propia y expresada por escrito a la Presidencia del Comité, por cese de su actividad profesional en el hospital sea por traslado administrativo, jubilación, enfermedad, desvinculación, etc.
6. Por falta de asistencia, sin justificación, a 3 reuniones ordinarias o 2 extraordinarias.
7. Por incumplimiento a las obligaciones asumidas como miembro del Comité de Ética Asistencial o de las normas de funcionamiento de este.
8. Por pasar a ejercer los cargos de gerente o director médico dentro del hospital.
9. Por delegar la presidencia o secretaría más de tres meses sin justificación.
10. Por finalización del período para el cual fue elegido miembro.

**Artículo 13.- Renovación de los miembros. –**

1. Los miembros del Comité ejercerán sus funciones por un período de cinco años, a fin de asegurar la continuidad de trabajo, y podrán ser reelegidos por varios períodos.
2. Al finalizar los cinco años de gestión, se renovarán un tercio de los miembros con personas que cubran en la medida de lo posible, el perfil que tenían los cesantes y cumplan los requisitos señalados en este Reglamento.
3. Los miembros de reemplazo serán nombrados por la máxima autoridad del hospital, después de que el Comité de Ética Asistencial del hospital haya analizado, evaluado y seleccionado a los candidatos, previo a convocatoria institucional.
4. Se incorporarán personas que hayan demostrado sólidos principios morales y éticos, además de formación en el área de ética sanitaria y bioética de modo preferente.

#### **Artículo 14.-**

En concordancia con el Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)", en casos de renuncia, pérdida de condición de miembro, renovación o incorporación de nuevos miembros, se notificará a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud dentro de los tres días del evento y se procederá a complementar la documentación para nuevo registro de los miembros del Comité dentro del plazo de 60 días.

#### **COORDINACIÓN DEL COMITÉ**

##### **Artículo 15.- Dignidades.-**

El Comité contará con un Presidente/a designado de entre sus miembros, quien tendrá formación en bioética, será elegido en una reunión ordinaria por la mayoría simple de los miembros del Comité y será ratificado por la autoridad máxima del hospital. La convocatoria a elecciones, deberá constar en el orden del día.

En ausencia temporal del Presidente, será un miembro del Comité asignado por el Presidente del Comité quien lo reemplazará; en ausencia definitiva, será designado por la mayoría de los miembros del Comité.

El Comité contará además con un secretario/a designado por el presidente y aprobado por los miembros del Comité.

##### **Artículo 16.- Funciones del Presidente/a del Comité. -**

Son funciones del Presidente/a:

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del Reglamento Interno del Comité de Ética Asistencial.
2. Convocar en coordinación con el secretario/a a las reuniones del Comité y presidir las mismas.
3. Definir el orden del día de las reuniones.
4. Decidir las prioridades en el orden de presentación de pacientes y de los temas a tratar.
5. Invitar por decisión individual o a propuesta del Comité a personas cuya interacción con el Comité pueda resultar enriquecedora para su tarea.
6. Presidir las reuniones, actuando como moderador.
7. Declarar conflictos de interés que puedan interferir sus actividades.
8. Contribuir al mantenimiento de vínculo con otros Comités de Ética Asistencial.
9. Elaborar conjuntamente con el resto de miembros, un informe anual de la gestión del Comité de Ética Asistencial.
10. Proponer a los miembros del Comité, la agenda de trabajo anual, conformar comisiones y distribuir tareas.
11. Fomentar la capacitación en materia de ética sanitaria, tanto de los miembros del Comité como del personal del hospital.
12. Representar y ser el vocero del Comité de Ética Asistencial.
13. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a y los miembros del Comité las actas de las reuniones.
14. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

#### **Artículo 17.- Funciones del Secretario/a del Comité. –**

Son funciones del Secretario/a:

1. Convocar juntamente con el presidente/a del Comité, a las reuniones del Comité e invitar a terceros según decisión acordada con el presidente/a.
2. Redactar las actas de las reuniones y el informe de los casos analizados.
3. Declarar conflictos de interés que puedan interferir sus actividades.
4. Consignar la asistencia a las reuniones en el acta respectiva y verificar el quórum requerido.
5. Suscribir conjuntamente con el Presidente/a las actas y documentos generados por el Comité.
6. Elaborar conjuntamente con el resto de miembros, un informe anual de la gestión del Comité de Ética Asistencial.
7. Mantener la custodia del archivo del Comité de manera cronológica (Actas, informes de casos, documentos confidenciales).
8. Cumplir las funciones asignadas por el Presidente/a del Comité, dentro del ámbito de su actuación.
9. Cumplir con las disposiciones del Reglamento Interno del Comité de Ética Asistencial del hospital, así como la normativa aplicable a comités de ética asistencial vigente.
10. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

#### **Artículo 18.- Funciones de los Miembros del Comité.**

Son funciones de los miembros las siguientes:

1. Asistir y participar activamente en las reuniones convocadas por el Presidente/a del Comité, tanto ordinarias y extraordinarias, como en la deliberación de los casos de consulta al Comité.
2. Aprobar y suscribir las actas de las reuniones.
3. Colaborar con su participación en las distintas comisiones a las que se le asigna.
4. Declarar conflictos de interés que puedan interferir sus actividades.
5. Generar directrices y recomendaciones de actuación en campos específicos de la ética sanitaria, que serán aprobados por el Comité.
6. Cumplir con las funciones asignadas por el Comité.
7. Asistir a los eventos de capacitación en materia de ética sanitaria y bioética, generados, tanto por el Comité como por otra institución.
8. Reemplazar al Presidente/a y/o Secretario/a, en caso de ser requerido.
9. Cumplir con las disposiciones del Reglamento Interno del Comité de Ética Asistencial del hospital, así como con la normativa aplicable a comités de ética asistencial vigente.
10. Mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso.

### **FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

#### **Artículo 19.- Conflicto de interés y confidencialidad.-**

Los miembros del Comité de Ética Asistencial del hospital, personal administrativo y consultores externos del Comité, suscribirán un acuerdo de confidencialidad que manifieste la obligatoriedad de mantener estricta confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso durante la deliberación de casos y otras funciones del Comité al que son convocados.

Suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada caso consultado al Comité, en el que participen; en caso de existir conflicto de interés, se declararán impedidos de participar en las actividades de conflicto.

**Artículo 20.- Normas generales.-**

1. El funcionamiento del Comité de Ética Asistencial del hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín estará sometido a lo previsto en este Reglamento y a la legislación vigente sobre Comités de Ética Asistencial para la Salud emitida por el Ministerio de Salud Pública.
2. El Presidente/a convocará a los miembros del Comité, al menos una vez por mes para las reuniones ordinarias y, a reuniones extraordinarias cuando haya solicitud de revisión de casos, solicitud de consulta de la autoridad del hospital y a solicitud de uno o varios miembros del Comité.
3. Se considera conveniente que las reuniones extraordinarias sean un recurso de excepción, y las recomendaciones que se propongan en ellas, deberán surgir de la reflexión cuidadosa y sin apresuramientos, al igual que en las reuniones ordinarias.
4. Para dar inicio a las reuniones se requiere la presencia de la mitad más uno de los miembros, siendo imprescindible la presencia del presidente, secretario, así como de los miembros que cumplan con los perfiles establecidos en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistenciales para la Salud, expedido por el Ministerio de Salud Pública.
5. Ningún miembro (a excepción del presidente y secretario) podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones. Las decisiones del Comité se adoptarán por consenso, pero en el caso de que éste no se logre, puede considerarse la simple mayoría, debiendo registrarse en el acta el motivo de discrepancia y los argumentos éticos que lo justifiquen. Cuando sea necesario un voto nominal, en caso de empate, el/la Presidente, tendrá voto dirimente.
6. El Comité podrá constituir comisiones que estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno.
7. El Presidente/a del Comité de Ética Asistencial, elaborará el calendario de reuniones y capacitación anual, que será presentado al resto de los miembros para su aprobación.
8. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto relacionado con dilemas éticos.
9. Los miembros del Comité están obligados por el principio de confidencialidad y suscribirán un acuerdo de confidencialidad al inicio de sus funciones.
10. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, quienes también quedarán sujetos al principio de confidencialidad.
11. El hospital exonerará a los miembros del Comité, de sus funciones asistenciales, en el período en que duren las reuniones ordinarias y extraordinarias; asistencia a los eventos de capacitación en materia de bioética y ética sanitaria que se generen en la ciudad y/o convocados por el Ministerio de Salud Pública, tanto como alumnos como expositores; y, para el trabajo de las comisiones asignadas por el Comité, para lo cual el Presidente/a pondrá en conocimiento de la autoridad del hospital correspondiente.
12. Las demás establecidas en la Legislación vigente.

**Artículo 21.- Reuniones ordinarias. -**

Son reuniones previstas en el calendario inicialmente aprobado por los miembros del Comité y todas aquellas que no tengan carácter urgente y sean convocadas dentro de los plazos previstos en este Reglamento.

1. El Comité de Ética Asistencial, deberá reunirse en sesión ordinaria, al menos una vez al mes y sus miembros serán convocados por el Presidente/a con una antelación mínima de 2 días hábiles con respecto a la fecha fijada para la reunión, mediante quipux y correo electrónico personal.
2. En cada convocatoria deberá constar el orden del día que será conocido con la debida anticipación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
3. En las reuniones ordinarias del Comité se tratarán los siguientes asuntos: actividades de gestión del propio Comité; actividades de formación; elaboración de documentos o protocolos; deliberación de casos.
4. Como norma general, se deben tratar exclusivamente los temas indicados en el orden del día.

**Artículo 22.- Reuniones extraordinarias. -**

Son reuniones convocadas con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para las convocatorias ordinarias debido a asuntos que no admiten demora.

1. Se pueden convocar a propuesta de cualquiera de los miembros del Comité de Ética Asistencial o a petición de la parte interesada.
2. Por tratarse de asuntos urgentes se admite que estas convocatorias puedan efectuarse de forma verbal o escrita, procurando reunir el mayor número posible de miembros, debiendo celebrarse en el menor plazo posible, en general 48 horas desde su solicitud, estableciéndose un período máximo de respuesta de 72 horas. Cuando la convocatoria se realice de forma escrita, se la hará a través de quipux y/o correo electrónico personal.
3. En las reuniones extraordinarias no se pueden tratar temas diferentes al del motivo concreto que justificó su convocatoria.
4. Lo tratado en una reunión extraordinaria, se incluirá en el orden del día del acta correspondiente.
5. Si la reunión es emergente, que no puede ser diferida para una reunión ordinaria o extraordinaria, deberá ponerse en conocimiento en la siguiente reunión ordinaria, para conocimiento del resto de miembros del Comité y se hará constancia en el acta correspondiente.

**Artículo 23.- Actas. –**

De cada reunión del Comité se levantará un acta, la cual se deberá presentar en la siguiente reunión ordinaria, para aprobación y suscripción de todos sus miembros. Esta acta es confidencial y solo se podrá entregar a la autoridad competente por orden judicial o por requerimiento de la autoridad sanitaria nacional.

Las actas que deberán ser elaboradas por el secretario/a del Comité, tendrán un formato pre-establecido en el que se consignarán: los nombres del presidente/a, secretario/a y de los

asistentes, el orden del día, el desarrollo de la reunión, resoluciones y tareas o compromisos adquiridos por los miembros (Anexo 1).

**Artículo 24.- Capacitación. -**

En concordancia con el Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)", el Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, elaborará un cronograma de capacitación para los miembros del Comité y los profesionales sanitarios, propuesto para desarrollar durante todo el año, el cual deberá ser aprobado por el Pleno y suscrito tanto por el Presidente/a del Comité como por la máxima autoridad del hospital.

Al finalizar el año, en el informe correspondiente, el Comité de Ética Asistencial, remitirá a la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública, los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

**Artículo 25.-**

La capacitación comprende:

1. Docencia dirigida a los miembros del Comité de Ética Asistencial, con el objetivo de que adquieran herramientas para deliberar y argumentar los problemas éticos de las consultas efectuadas al Comité:
  - a. A lo largo de varias reuniones ordinarias se expondrán temas relacionados con la ética en atención sanitaria y problemas ético-clínicos.
  - b. Se podrá invitar a expertos en el campo de la bioética y ética sanitaria para que contribuyan en la formación de los miembros del Comité.
2. Docencia dirigida a la comunidad del hospital y/o unidades de apoyo, con el objetivo de que los profesionales sanitarios sean capaces de reconocer principios éticos de su práctica profesional:
  - a. Se establecerán contactos con Docencia y Talento Humano del hospital a fin de colaborar con temas de ética sanitaria en relación a las necesidades detectadas en el hospital.
  - b. Se deberá realizar al menos tres eventos académicos sobre temas concretos de la ética sanitaria para el personal del hospital, con la colaboración de todos los miembros del Comité de Ética Asistencial. Se podrá invitar según el tema, a expertos en la materia, en calidad de profesores.

**Artículo 26.- Deliberación de Casos. -**

El Comité de Ética Asistencial del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín ayuda y asesora en los casos difíciles que le son requeridos, a través del razonamiento deliberativo que es un proceso cuyo objetivo es la toma de decisiones cuando hay problemas éticos, misma que requiere de racionalidad y prudencia en su análisis.

El consultante (pacientes o familiares, personal sanitario, directivos) deberá elevar la consulta al Comité a través del Formulario de Solicitud (Anexo 2) dirigido al Presidente/a del Comité en el que incluya de modo obligado el resumen de la historia y motivos de consulta. Según el caso, el Comité podrá solicitar un estudio social, una evaluación psicológica y de ser necesario, otro tipo de evaluaciones especiales, previo a la revisión del caso.

#### **Artículo 27.-**

La metodología general de análisis ético se hará teniendo en cuenta el Art. 161 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistencial para la Salud, siguiendo los siguientes pasos:

1. Presentación del caso por la persona responsable de tomar la decisión.
2. Análisis de los aspectos clínicos y sociales del caso.
3. Identificación de los problemas éticos que plantea el caso.
4. Elección del problema ético objeto de análisis.
5. Análisis de los elementos éticos de referencia para el problema ético establecido, en orden a su relevancia; si es necesario se incluirán elementos normativos de referencia.
6. Identificación y deliberación de los cursos de acción posibles a seguir.
7. Sugerencia de recomendaciones.
8. Elaboración del informe final.

Los miembros del Comité de Ética Asistencial tienen como obligación la confidencialidad, debiendo respetar el derecho a la intimidad de todos los implicados y de toda información a la que se acceda en el ejercicio de la deliberación del caso. Si existe conflicto de interés de uno o varios miembros sobre el caso tratado, se abstendrá de participar.

#### **Artículo 28.-**

El Comité de Ética Asistencial, elaborará un informe escrito (Anexo 3), para ser entregado al consultante, en un plazo máximo de siete días laborables a partir de la recepción de la solicitud, según formato establecido en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistencial para la Salud, emitido por el Ministerio de Salud Pública. Los informes emitidos por el Comité de Ética Asistencial son confidenciales, tienen el carácter de recomendación, en ningún caso son vinculantes.

#### **Artículo 29.- Directrices y recomendaciones. -**

El Comité de Ética Asistencial podrá elaborar, sugerir o asesorar la elaboración de directrices, instructivos, guías, recomendaciones y orientaciones de actuación sobre problemas de ética sanitaria vinculados con la calidad asistencial.

El procedimiento a seguir será:

1. Presentación del documento por parte del ponente o representante del grupo de trabajo asignado por el Presidente/a del Comité.
2. Revisión por los miembros del Comité y presentación de enmiendas escritas en un plazo definido de acuerdo a la complejidad de la situación de análisis.
3. Discusión y decisión sobre las enmiendas presentadas que serán aceptadas o rechazadas por el Pleno y en su caso discutidas en trámite único.
4. Aprobación por el Pleno del Comité.
5. Remitir a la Dirección Técnica y Coordinación de Calidad del hospital para aprobación, codificación y socialización de los documentos.

#### **Artículo 30.- Informe anual de gestión. -**

El Comité de Ética Asistencial del hospital, presentará a 30 días de concluido el año, un informe anual de gestión de conformidad a lo establecido en el Art. 185 del Reglamento Sustitutivo del

Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistencial en Salud, emitido por el por el Ministerio de Salud (Anexo 4.)

El informe anual elaborado por el/la Presidente/a y todos los miembros del Comité, se entregará tanto a la autoridad del hospital como a la Dirección de Inteligencia en Salud del Ministerio de Salud.

El informe deberá contener lo siguiente: composición del Comité y cambios de los miembros producidos durante el año; plan operativo propuesto al inicio del año; número de reuniones ordinarias y extraordinarias efectuadas durante el año; casos consultados al Comité sin exponer detalles debido a la confidencialidad; número y nombres de los formularios de consentimiento informado validados en el año; directrices, recomendaciones y otros informes elaborados para mejora de la calidad asistencial; actividades formativas desarrolladas por el Comité de Ética Asistencial y, otras actividades o aspectos que se desee informar.

## **MATERIALES Y RECURSOS**

### **Artículo 31.- Recursos humanos y materiales. -**

Para garantizar el funcionamiento, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a través de la Gerencia, proporcionará al Comité de Ética Asistencial los siguientes recursos:

1. Un espacio para la secretaría del Comité en el que exista el mobiliario mínimo que garantice la custodia y confidencialidad de sus documentos; y, el equipo informático básico que permita manejar la información generada por el Comité de Ética Asistencial.
2. La sala de reuniones en la que se desarrollarán las reuniones ordinarias del Comité en condiciones de confidencialidad.
3. Una asistente administrativa, con dedicación a tiempo parcial, que receptorá las comunicaciones externas dirigidas al Comité; servirá de nexo entre el Comité y los profesionales sanitarios, los pacientes o las Gerencias. Previamente, suscribirá un acta de confidencialidad que garantizará la salvaguarda de la información que comparte en su labor con el Comité.
4. Conforme a lo establecido en el Art. 170 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistencial, el tiempo de los miembros destinado a la gestión del Comité de Ética Asistencial, será reconocido como parte de su jornada laboral.
5. El hospital, de acuerdo con el Plan Operativo Anual presentado por el Comité, asignará los recursos necesarios para asegurar su desarrollo.

### **Artículo 32.- Archivo y custodia de documentos. –**

1. Las Actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias y los documentos generados en las diferentes actividades desarrolladas por el Comité de Ética Asistencial del hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín son de carácter confidencial y no pueden ser difundidos. Solo por disposición judicial y a pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional se dará apertura de los archivos, contando con la aprobación del Presidente/a del Comité.
2. En los expedientes de casos evaluados deberá constar la solicitud escrita de consulta al Comité, el Acta de la reunión y la copia del informe del Comité emitida al consultante.
3. La documentación se mantendrá tanto en archivo físico como digital, durante siete años; estará bajo custodia del Secretario/a y Presidente/a del Comité de Ética

Asistencial y se ubicará en el área que el Comité considere pertinente. Pasado este tiempo, se mantendrá un archivo digital de las actas y deliberación de casos y el Comité avocará conocimiento del destino del resto de documentos.

**Artículo 33.- Financiación de la capacitación de los miembros del Comité. -**

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín facilitará las condiciones para promover la capacitación externa de los miembros del Comité de Ética Asistencial en materia de ética sanitaria y bioética, según la normativa legal vigente de Talento Humano.

Los eventos de capacitación podrán ser facilitados a través de otros Comités de Ética Asistencial, sociedades u organizaciones científicas e instituciones académicas.

**MODIFICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO**

**Artículo 34.-**

La propuesta de cualquier modificación a este Reglamento, deberá ser presentada al Comité de Ética Asistencial del hospital por escrito, por cualquiera de sus miembros, con el fin de que sea analizada en reunión ordinaria.

La aprobación de toda modificación del Reglamento requerirá el visto bueno de la totalidad de los miembros del Comité, deberá constar en el orden del día de la reunión convocada y estará en concordancia con la normativa vigente emitida por el Ministerio de Salud Pública. El Reglamento modificado deberá ser ratificado por la Gerencia General del hospital y se enviará a la Dirección de Inteligencia del Ministerio de Salud Pública para su aprobación.

**DISPOSICIÓN FINAL**

La modificación al presente Reglamento, se realiza a solicitud del Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de que se adapte el contenido con las nuevas disposiciones establecidas en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética en Investigación en Seres Humanos y Comités de Ética Asistencial en Salud, emitido por el por el Ministerio de Salud, para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética Asistencial en Salud, Acuerdo Ministerial 00005-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 118 de 2 agosto de 2022.

**ANEXOS**

- Anexo 1, Formato de Acta
- Anexo 2, Solicitud de asesoría de caso
- Anexo 3, Informe del CEAS al consultante
- Anexo 4, Formato de informe final

Quito, 10 de mayo de 2023



Firmado electrónicamente por:  
**JORGE LUIS  
PENAHERRERA YANEZ**

Dr. Jorge Peñaherrera Yáñez  
GERENTE GENERAL  
Hospital de especialidades  
Carlos Andrade Marín



Firmado electrónicamente por:  
**ANABELLA GIOVANA  
CIFUENTES SEGARRA**

Dra. Anabella Cifuentes Segarra  
PRESIDENTA  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**GABRIELA ELIZABETH  
MUNOZ VELASTEGUI**

Lcda. Gabriela Muñoz Velasteguí  
SECRETARIA  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**EDISON SANTIAGO  
HUILCA ALVAREZ**

Dr. Edison Huilca Álvarez  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**MARIA YOLANDA  
ODERAY LARREA  
MARTINEZ**

Dra. María Yolanda Oderay Larrea Martínez  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**WENDY YHAIRA  
VILLARREAL ATIENCIA**

Lcda. Wendy Villarreal Atiencia  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**JULIA EDITH SORIA  
SILVA**

Dra. Julia Soria Silva  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**GUSTAVO GERMAN  
LASCANO MONTEROS**

Ab. Gustavo Lascano Monteros  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**GUIOMAR ELENA  
ROSSERO RAMIREZ**

Sra. Guiomar Rossero Ramírez  
MIEMBRO LEGO DE LA COMUNIDAD  
Comité de Ética Asistencial



Firmado electrónicamente por:  
**HUGO ENRIQUE  
MIRANDA MALDONADO**

Dr. Hugo Miranda Maldonado  
MIEMBRO  
Comité de Ética Asistencial



**Anexo 1**

**COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL EN SALUD  
ACTA DE REUNIÓN**

<b>ACTA No.</b>	<b>FECHA:</b>	<b>HORA INICIO: HORA DE TERMINACIÓN:</b>	<b>LUGAR:</b>
REUNIÓN ORDINARIA: ____ REUNIÓN EXTRAORDINARIA: ____			
RESPONSABLES DE LA REUNION:			

**MIEMBROS / ASISTENTES**

NOMBRES Y APELLIDOS	DEPENDENCIA	ASISTIO	
		SI	NO

<b>AGENDA</b>



**DESARROLLO DE LA AGENDA**

Fecha de aprobación del Acta:

ANEXOS            SI ( )            NO ( )

Elaborada por:

**TAREAS Y COMPROMISOS**

No.	TAREA / ACTIVIDAD	RESPONSABLE	ENTREGA
1			
2			
3			

Para constancia firman:

Presidenta Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín	Secretaria del Comité Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín
Miembro lego de la Comunidad Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín	Miembro Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín



Miembro Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín	Miembro Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín
Miembro Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín	Miembro Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín
Miembro Abogado Comité de Ética Asistencial Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín	



## Anexo 2

### COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL EN SALUD SOLICITUD DE CONSULTA

**Persona o servicio que solicita la revisión:** \_\_\_\_\_  
Cargo del consultante: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

**Motivos por los que se solicita su revisión:**

- Requieren recomendaciones, para un caso específico: \_\_\_\_
- Requieren asesoría para la implementación de protocolos o instructivo con implicación ética: \_\_\_\_
- Otros (especifique): \_\_\_\_\_

I. **En el caso de asesoría para un caso específico:**

En sobre cerrado e identificado con la leyenda CONFIDENCIAL, deberá aportarse la siguiente información:

**CASO:** D.A.J.P. (Usar iniciales de los dos nombres y dos apellidos del paciente)

H. Clínica: \_\_\_\_\_

C. Identidad: \_\_\_\_\_

- Resumen de la historia clínica en la que conste:** antecedentes personales y familiares, diagnóstico, tratamiento aplicado, pronóstico; resumen de evolución hasta la fecha de consulta y resumen de principales pruebas diagnósticas.
- Conflicto ético que genera el caso,** sobre el que se solicita asesoría al Comité.
- Informe de Trabajo Social:** condiciones sociales, económicas y familiares. Legales si procede.
- Opinión del paciente, representante, familia y/o profesional, según proceda.**

Nombre y Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_

Admisión a trámite: SI  NO:

Fecha: \_\_\_\_\_



**Anexo 3**

**COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL EL SALUD  
INFORME RELATIVO AL CASO PLANTEADO  
SERVICIO DE -----**

Quito, --- de ----- de 202--

Doctor/ra: \_\_\_\_\_

ASUNTO: CASO R-R-R-R

**1.- Aspectos clínicos. –**

---

---

---

**2.- Diagnósticos actuales y pronóstico. –**

---

---

**3.- Situación social. -**

- a. Entorno familiar y condiciones de vida:
- b. Aspectos psicológicos:
- c. Condición Psiquiátrica (según el caso).

**4.- Resultados de la entrevista efectuada al paciente y/o familiar (según el caso). -**

**5.- Problema ético planteado al Comité. -**

**6.- Análisis Ético. -**

**7.- Conclusiones. -**

**8.- Recomendaciones. –**

---

---

---

Atentamente,

Presidente/a  
Comité de Ética Asistencial  
Hospital de especialidades  
Carlos Andrade Marín

Secretario/a  
Comité de Ética Asistencial  
Hospital de especialidades  
Carlos Andrade Marín

## Anexo 4

### INFORME ANUAL DE GESTIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL CORRESPONDIENTE AL AÑO xxxx

#### 1. Datos Generales

1.1 Nombre del Comité	
1.2 Institución a la que pertenece	
1.3 Correo electrónico	
1.4 Dirección	
1.5 Teléfono de contacto	
1.6 Lugar donde funciona	
1.7 Fecha de aprobación del CEAS	(fecha según consta en la carta de aprobación)

#### 2. Aspectos relacionados al funcionamiento

2.1 Nombre del presidente del CEAS	
2.2 Nombre del secretario del CEAS	
2.3 Nombre de los miembros del CEAS	
2.4 Periodicidad de las reuniones	
2.5 Número de sesiones realizadas en el año	
2.6 Número de consultas recibidas durante el año (detallar el número de solicitudes)	
2.7 Temas consultados al CEAS	
2.8 Número de consentimientos informados validados en el año	
2.9 Enlistar los temas de los consentimientos informados validados	

#### 3. Aspectos relacionados a capacitación

3.1 Número de capacitaciones realizadas por el CEAS para sus miembros en el año	
3.2 Temas de capacitaciones desarrollados por el CEAS para sus miembros	
3.3 Filiación de los capacitadores	
3.4 Número de capacitaciones desarrollados por el CEAS para el personal del establecimiento de salud en el año	
3.5 Temas de las capacitaciones desarrollados por el CEAS para el personal del establecimiento de salud en el año	

#### 4. Conclusiones y recomendaciones

(Descripción de los puntos más relevantes en los que ha trabajado el CEAS durante el año y las recomendaciones para el siguiente período de gestión).

---



---



---



Se debe anexar los documentos que respalden el cumplimiento del cronograma de capacitación realizado.

Fecha: (dd/mm/aa)

Gerente General  
Hospital de Especialidades  
Carlos Andrade Marín

Presidente/a del Comité de Ética Asistencial  
Hospital de Especialidades  
Carlos Andrade Marín