

# Memòria

Any 2015





## Sumari

1. Presentació.....	5
2. El Comitè de Bioètica de Catalunya.....	6
2.1. Descripció .....	6
2.2. Objectius .....	6
2.3. Funcionament.....	7
2.4. Membres .....	7
2.5 Renovació.....	8
3. Activitat.....	10
3.1. Reunions plenàries.....	10
3.2. La Comissió Permanent .....	19
3.3. Grups de treball de l'any 2015.....	20
3.4. Parers i posicionaments .....	21
3.5. Pàgina web .....	37
3.6. <i>Butlletí de Bioètica</i> .....	37
3.7. Altres activitats.....	38
4. Activitat destacada del Comitè de Bioètica de Catalunya en períodes anteriors ..	39
4.1. Documents editats.....	39
4.2. Persones que han format part del Comitè de Bioètica de Catalunya en períodes anteriors .....	47



## 1. Presentació

Com en anys anteriors, l'any 2015 el Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) ha contribuït a donar resposta a diferents inquietuds que preocupaven tant col·lectius professionals de l'àmbit sanitari dins l'Administració com la ciutadania en general.

L'any 2015 ha estat un any de canvis en la societat catalana i també en el CBC, que n'ha renovat la composició d'acord amb les normes que el regulen. Encara que aquest període de canvis ha comportat un enlentiment lògic de l'activitat, els treballs dels seus grups han continuat donant els seus fruits a través de les valoracions que li han sol·licitat diferents òrgans de l'Administració catalana sobre temàtiques diverses, com ara del projecte VISC+ «Més valor a la informació de salut de Catalunya», de la **Guia per al respecte a la diversitat de creences en l'àmbit sanitari** o del **model català de planificació de decisions anticipades**.

Així mateix, l'any 2015 han continuat els treballs del **Grup sobre el Dret a Conèixer els Orígens Biològics**, que a principis de 2016 té previst presentar un document de reflexió i recomanacions derivades de l'exercici del dret de les persones adoptades a conèixer els seus orígens biològics, que abasta tant les adopcions nacionals com internacionals, i que s'estén també a les persones nascudes a partir de procediments de reproducció assistida.

Altres activitats que el CBC ha continuat fent en col·laboració amb altres entitats són l'elaboració d'un diccionari que reculli els principals termes que s'utilitzen en bioètica, una col·laboració entre el Departament de Salut i el TERMCAT. Alhora, s'ha seguit el procés de formació i informació sobre diversos aspectes de la bioètica que són d'interès per als membres del Consell Consultiu de Pacients de Catalunya.

Com mostra aquesta Memòria, el CBC ha renovat un 40% dels seus membres, ha adquirit compromisos nous per treballar l'any 2016 i té l'anel, expressat en moltes ocasions, que les seves reflexions i recomanacions siguin cada vegada més conegudes pel conjunt de la ciutadania.

## 2. El Comitè de Bioètica de Catalunya

### 2.1. Descripció

El Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) és un òrgan consultiu del Govern de la Generalitat de Catalunya de caràcter plural, multidisciplinari i assessor, però no decisor. La seva raó de ser és fomentar la reflexió fonamentada per ajudar a prendre decisions davant de situacions èticament dubtoses. En aquest sentit, el CBC intervé en el debat sobre diferents temes susceptibles de controvèrsia i impulsa la redacció de recomanacions, posicionaments i guies de pràctica professional.

Mitjançant la

ts per una societat plural i diversa.

També és funció del CBC emetre informes relatius a aquelles qüestions que plantegin implicacions ètiques relacionades amb els avenços de la recerca en biomedicina i en ciències de la salut.

A més, el CBC ha de fomentar la formació i la informació de la comunitat científica i mèdica, com també del conjunt de la societat en general, posant en relleu la necessitat de confrontar el coneixement científic i mèdic amb altres àmbits de coneixement com ara el jurídic, el filosòfic i el sociològic, entre d'altres.

### 2.2. Objectius

- Elaborar recomanacions per als professionals que serveixin de referent per a l'acció davant de diferents situacions èticament controvertides en l'àmbit de la pràctica clínica.
- Emetre informes i posicionaments relatius a aquelles qüestions que plantegen implicacions ètiques relacionades amb els avenços de la recerca en biomedicina i en ciències de la salut.
- Organitzar actes de difusió per divulgar els coneixements i les recomanacions del camp de la bioètica.
- Analitzar casos concrets de conflicte provinents del Govern o dels comitès d'ètica, i manifestar-hi el parer.
- Fomentar la formació i la informació en matèria de bioètica entre la comunitat científica i mèdica, i també entre el conjunt de la ciutadania, per tal de motivar la reflexió crítica i fonamentada.

### 2.3. Funcionament

El CBC aborda qüestions que afecten la societat i, per això, parteix d'un enfocament plural, multidisciplinari, independent, no dogmàtic i transparent. Està format per membres que representen el món de la medicina, la gestió sanitària, el dret i les humanitats. Desenvolupa qüestions concretes en diferents grups de treball formats per persones provinents de diferents disciplines i ha creat comissions permanents orientades a analitzar qüestions concretes en les quals participen experts. El mètode de treball és la democràcia deliberativa, un procediment en què les decisions es prenen amb la participació col·lectiva de tots els membres, mitjançant una discussió racional i argumentada.

### 2.4. Membres del CBC del gener al setembre de 2015

Marc Antoni Broggi i Trias, president  
Pablo Hernando i Robles, vicepresident  
Anna Veiga i Lluch, vicepresidenta

Roser Vallès i Navarro, coordinadora  
Josep M. Busquets i Font, secretari

#### **Vocals**

Rogeli Armengol i Millans  
Montserrat Boada i Pala  
Margarita Boladeras i Cucurella  
Francesc Borrell Carrió  
Montserrat Busquets i Surribas  
Lluís Cabré i Pericàs  
Victòria Camps i Cervera  
Xavier Carné i Cladellas  
Francesc José Maria i Sánchez  
José María Mena Álvarez  
Ramon Maria Nogués i Carulla

Màrius Morlans i Molina  
Dolors Navarro i Rubio  
Virtudes Pacheco i Galván  
Miquel Pardo i González  
Milagros Pérez Oliva  
Joan Maria Pons i Ràfols  
Montserrat Puig i Marí  
Francesca Puigpelat i Martí  
Begoña Román i Mestre  
Pilar Salvador Collado  
Núria Terribas i Sala  
Joan Viñas i Salas

## 2.5 Renovació del Comitè de Bioètica de Catalunya

Tal com preveuen els decrets 166/2005, de 26 de juliol, i 226/2008, de 18 de novembre, que regulen el Comitè de Bioètica de Catalunya, un cop exhaurit el mandat de cinc anys dels membres del Comitè, se'n va renovar la composició mitjançant l'Acord de Govern de 26 de setembre de 2015. Com ja havia passat en renovacions anteriors, els nous nomenaments garanteixen la pluralitat i la pluridisciplinarietat del Comitè i, alhora, amb la continuïtat d'una part dels membres, s'assegura que es pugui traspassar un bagatge i una manera de treballar que ha estat útil i fructífera.

La composició del CBC, després d'incorporar-hi els vocals que van proposar altres òrgans del Govern català i d'elegir els càrrecs de president i vicepresidents per part del Ple, és la següent:

### **President**

Marc-Antoni Broggi i Trias

### **Vicepresidents**

Màrius Morlans i Molina

Núria Terribas i Sala

### **Coordinadora**

Cristina Iniesta i Blasco

### **Secretari**

Josep M. Busquets i Font

### **Vocals Professionals procedents de l'àmbit de les ciències humanes i socials, l'economia, la salut, els mitjans de comunicació, la filosofia, l'educació i la recerca**

Ester Giménez-Salinas i Colomer

Anna MacPherson i Mayol

Virtudes Pacheco Galván

Joan Escarrabill i Sanglas

Begoña Román i Maestre

### **Consell de Col·legis de Metges**

Joan Viñas Salas

### **Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya**

Montse Busquets Surribas

### **Consell de Col·legis de Biòlegs**

Miquel Pardo González

### **Consell de Col·legis de Farmacèutics**

Rafael Guayta Escolies



**Comitès d'ètica assistencial**

Clara Llubia i Maristany

**Comitès ètics d'investigació clínica**

Bernabé Robles i del Olmo

**Professionals de l'àmbit docent o investigador de la bioètica**

Ramon Nogués i Carulla  
Margarita Boladeras i Cucurella  
Victòria Camps i Cervera  
Àngel Puyol i González

**Professionals sanitaris clínics**

Francesc Borrell i Carrió  
Montserrat Puig i Marí

**Professionals juristes**

Iziar de Leucoma i Ramírez

**Serveis d'atenció als usuaris dels centres sanitaris**

Pablo Hernando i Robles

**Comissió de Tècniques de Reproducció Humana Assistida**

Montserrat Boada i Pala

**Recerca en biomedicina**

Pere Puigdomènech i Rosell

**Membre a proposta de l'AQuAS**

Joan M. V. Pons Ràfols

**Membre a proposta de l'ICS**

Mercè Carranza

**Membre a proposta del Comitè d'Ètica dels Serveis Socials de Catalunya**

Josep Ramos Montes

### 3. Activitat

#### 3.1. Reunions plenàries

El Comitè de Bioètica de Catalunya ha celebrat quatre reunions plenàries durant l'any 2015: el 28 de gener, el 15 d'abril, el 17 de juny i el 16 de desembre.

##### Reunió extraordinària del 28 de gener

Josep M. Argimon, director de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) va presentar el projecte VISC+ «Més valor a la informació de salut de Catalunya». L'objectiu del projecte és relacionar la informació de salut que es genera a Catalunya d'una manera totalment anonimitzada i segura per tal d'impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en ciències de la salut. Es va fer una relació de les mesures de seguretat previstes i del procés d'anonimització que farà l'AQuAS seguint el que estableix el Grup de Protecció de les Persones pel que fa al Tractament de Dades Personals, creat en virtut de la Directiva 95/46/CE. S'eliminarà la informació identificativa sobre persones físiques i s'eliminarà o reduirà al mínim imprescindible el detall de la informació o altres variables que puguin donar lloc a identificacions indirectes. L'Agència farà auditories per assegurar el funcionament i el compliment correctes de les mesures de seguretat que implementi VISC+. L'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT) té la potestat d'auditar el procés a sol·licitud del Parlament.

Les dades que s'inclouen en el projecte només són les de salut, se n'exclouen les dades administratives o les dades de l'entorn familiar, i en queden excloses com a usuaris, les empreses farmacèutiques, biotecnològiques, asseguradores, les de treball temporal, les de publicitat, etc. Hi ha previst un procés reglat d'aprovació de les sol·licituds en el qual intervindrà un comitè ètic d'investigació.

També està prevista l'opció de no participar-hi mitjançant l'exercici dels drets ARCO (d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició), però una vegada ha desaparegut la identificació personal de la informació (dades anonimitzades), ja no s'apliquen els drets ARCO.

En general, els vocals del CBC consideren adequat l'objectiu del projecte; s'hi apunten, però, alguns aspectes sobre els quals caldria reflexionar:

L'Administració té per llei l'obligació de fer la funció avaluadora del que es fa i és evident que per això cal que accedeixi a les dades que siguin.

El fet que es tingui més en compte la finalitat de l'estudi que no pas l'usuari que en sol·licita les dades.

La manera com s'informarà els pacients que tenen dret a exercir els drets ARCO. És important donar publicitat a tots els resultats de les investigacions en què s'han utilitzat aquestes dades.

Tot el procés ha d'aprofundir molt a millorar la transparència, i alhora se n'ha de reforçar la seguretat.

Es va constituir un grup de treball, dirigit per Màrius Morlans, per concretar la resposta del CBC al projecte VISC+.

A la mateixa reunió, Òscar Solans, responsable funcional de la història clínica compartida de Catalunya (HCCC), va presentar la **proposta d'incorporació del curs clínic a la HCCC**, per tal de compartir el curs clínic entre l'atenció primària i l'especialitzada.

Està previst que es pugui limitar l'accés a determinades informacions d'aquest curs clínic, ja sigui perquè el pacient o el professional consideren que és confidencial i, per tant, només serà accessible al professional que l'ha generat. El professional també podrà limitar l'accés a aquelles anotacions que consideri que són de caràcter subjectiu, encara que hi ha un consens bastant ampli entre els membres del CBC que no hauria d'existir aquesta restricció a les anotacions subjectives. Caldria distingir aquelles que es restringeixen per evitar un dany al pacient —per exemple, una orientació diagnòstica que potser no es confirma i pot generar molt dany al pacient— de les d'una altra naturalesa. El curs clínic no es compartirà en La meva salut. Aquesta carpeta ja és accessible als ciutadans que hi tenen accés mitjançant nom d'usuari i contrasenya. Hi ha alguns professionals que es mostren més reticents al fet de compartir el curs clínic a la xarxa.

A la reunió també hi van assistir Carmen Olmos, responsable del Centre de Competència Funcional d'eCAP de l'ICS, i Cati Serra, del Consorci Sanitari del Garraf, que van exposar els models d'història clínica de l'eCAP que té l'ICS i el que utilitza el Consorci Sanitari del Garraf. El Ple no va creure necessari crear cap grup ad hoc per reflexionar sobre el projecte.

### **Reunió plenària el dia 15 d'abril**

En aquesta reunió, el CBC va aprovar el seu posicionament pel que fa a la ***Guia per al respecte a la diversitat de creences en l'àmbit sanitari***, que substituirà la que es va elaborar fa deu anys, sol·licitud de valoració de la Direcció General d'Afers Religiosos del Departament de Governació i Relacions Institucionals de la Generalitat de Catalunya.

Es considera que l'atenció a les creences forma part de l'atenció a l'autonomia de les persones i que aquesta autonomia —reconeguda fins i tot com un principi— té una gran transcendència en la relació clínica; per tant, s'han de tenir presents quan es facin acords amb les esglésies, però la pertinença de valorar aquests acords no és competència del CBC. Amb algunes observacions i suggeriments —com ara que el respecte que se sol·licita per a les persones que professen alguna creença religiosa s'ha d'estendre a aquelles que no en professen cap, o bé el fet que els centres que tenen un ideari religiós en facin una presentació prudent .

A la reunió també es presenta el document ***Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema sanitari català en la recerca, la innovació i l'avaluació***, que ha coordinat Màrius Morlans i que millora substancialment el document de garanties ètiques que havia presentat l'AQuAS en la sessió de gener de 2015; així, entre d'altres es proposa:

—Que el consentiment per a la utilització de les dades s'ha de considerar com a implícit, però l'AQuAS, en tant que responsable de la custòdia dels fitxers, ha de garantir que es puguin exercir els drets ARCO, és a dir, ha d'oferir als ciutadans la possibilitat que demanin que les seves dades no siguin anonimitzades i incloses en els fitxers de VISCS+.

—Que els comitès ètics d'investigació clínica (CEIC), a més de vetllar per l'aplicació correcta dels criteris ètics i científics en la gestió de les sol·licituds, avaluïn l'impacte per a la privacitat de les dades anonimitzades i prevegin el risc de vulneració de

l'anonimització. L'AQuAS, per la seva banda, s'adscriurà a un CEIC públic que avaluarà aquest risc per segona vegada, i es creu convenient que per avaluar determinats projectes els CEIC incorporin pacients afectats per la malaltia que es pretén estudiar.

—Que es faci una aposta clara per la transparència, i es demana que, a més de les memòries periòdiques pertinents, es facin públics mitjançant un registre tots els estudis que s'elaboren, i es publiquin tots els resultats, tant els que són favorables als objectius de la recerca proposada com aquells que donen resultats negatius.

—Que es faci una àmplia difusió del document que ajudi a contrarestar els dubtes i temors que s'han generat en la societat, que en bona part es consideren motivats per una estratègia errònia en la difusió del projecte.

—Que, atès que a Europa també hi ha dubtes sobre iniciatives similars i que la Comissió Europea no ha arribat a cap conclusió definitiva sobre la qüestió, una possibilitat seria fer una espècie de moratòria fins que fos més explícita el posicionament de les instàncies europees, però aquesta opinió no és compartida per la majoria dels membres.

—Que les sol·licituds de dades anonimitzades com les que preveu el projecte VISC+ ja s'estan fent des de fa anys en altres instàncies del sistema sanitari públic sense que s'hagin generat els problemes als quals sovint es fa menció.

—Que una condició sine qua non per endegar el projecte és que s'estableixi clarament la manera en què els ciutadans podran exercir els drets ARCO per oposar-se a la reutilització de les seves dades amb finalitats de recerca.

Finalment, el document s'aprova amb la introducció dels matisos que ha generat el debat i amb dos vots particulars.

### Reunió del 17 de juny de 2015

Estava previst que Pere Vilanova, en qualitat de president, fes la **presentació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra (CNBA)**, però a causa d'una indisposició, Núria Terribas, vocal també d'aquest Comitè, el substitueix.

La Conselleria de Benestar i Salut del Govern andorrà va detectar la necessitat de disposar d'un comitè de bioètica per tal de resoldre els dubtes que plantegen algunes sol·licituds d'empreses de biotecnologia que tenen interès a instal·lar-se al Principat.

Actualment, el CNBA treballa en un esborrany de drets i deures de protecció de la salut, en la valoració del Conveni d'Oviedo, al qual el Govern andorrà té la intenció d'adherir-se, i també en els requisits que han de complir les empreses de recerca biomèdica i de biotecnologia que volen operar al Principat.

Es considera convenient mantenir el contacte amb el CNBA per ajudar a afrontar els reptes que es puguin plantejar en els seus primers anys de funcionament i per poder resoldre com arreu els dubtes que es presenten en la societat andorrana.

També s'analitza la **sol·licitud del Departament de Salut sobre la vacunació sistemàtica**, que, amb motiu del cas de diftèria ocorregut a Olot i dels brots de tos ferina, parotiditis i xarampió, expressa la preocupació que s'està vivint a Catalunya, i demana si el CBC considera adient fer una actualització del posicionament que l'any 2007 va fer sobre la qüestió.

En aquest posicionament s'arribava a la conclusió que era racional fer obligatòries les vacunes del calendari, però que no era raonable aplicar aquesta obligatorietat: «De moment es pot tolerar la llibertat al no-consentiment com a dret relatiu mentre no sigui prou peremptòria la necessitat de protecció del bé comú, mentre siguin pocs, per exemple, els qui no volen. Ara bé, encara que creiem que de moment és millor no utilitzar la imposició i decantar-se per la persuasió, no pot ser que es deixin de banda algunes obligacions fonamentals, de principi, envers la comunitat. Pot passar que, en un futur, aquesta balança de risc-benefici actual s'inverteixi (per augment de la població no vacunada d'origen o augment dels "dissidents"), i hauríem d'estar preparats ja des d'ara per variar de política.»

L'opinió majoritària dels membres del Comitè és reafirmar-se en aquest posicionament. Es posa en relleu la importància de reclamar la responsabilitat dels mitjans de comunicació sobre la vehiculació de teories que fomenten conductes i pràctiques perilloses per a la salut de les persones, perquè sembla que se n'han fet ressò. D'altra banda, es reclama una conducta deontològicament responsable dels professionals sanitaris, que no poden negar les evidències que aporta el coneixement actual sobre l'eficàcia de determinades vacunes per prevenir algunes malalties. S'acorda fer una reunió plenària amb els responsables del Programa de vacunes de la

Secretaria de Salut Pública per exposar les actualitzacions que puguin resultar d'interès per concloure un posicionament. Mentrestant, es fa arribar al Consell Assessor de Vacunació del Departament de Salut, l'opinió majoritària del CBC, que es reafirma en el posicionament de l'any 2007.

Finalment, en la reunió Albert Ledesma i Carles Blay presenten el **model català de planificació de decisions anticipades**, que en la seva elaboració ha comptat amb una àmplia participació de professionals i ciutadans.

Pilar Loncan va recordar que el pla de decisions anticipades es defineix com un procés deliberatiu i estructurat mitjançant el qual una persona expressa els seus valors, desitjos i preferències i, d'acord amb aquests i en col·laboració amb el seu entorn afectiu i el seu equip sanitari de referència, formula i planifica com voldria que fos l'atenció que ha de rebre davant d'una situació de complexitat clínica o malaltia greu que es preveu probable en un termini de temps determinat i relativament curt, o en situació de final de vida, especialment en aquelles circumstàncies en què no estigui en condicions de decidir.

Sara Delgado va exposar les característiques de la guia de planificació de les decisions anticipades adreçada als professionals. Es tracta d'una guia pràctica i àgil, en contacte amb la realitat, té la intenció de transmetre una manera de fer i no d'esdevenir un manual per aplicar de manera mecanitzada, i posa l'accent en l'apoderament de la persona.

Laura Vila va exposar alguns grups de discussió entorn de la PDA.

Els membres dels CBC i alguns membres del Comitè d'Ètica de Serveis Socials de Catalunya (CESSC) que havien estat convidats a la reunió van fer alguns comentaris.

La planificació anticipada de les decisions és una pràctica que s'ha d'anar instal·lant de manera progressiva perquè requereix un canvi de cultura, tant dels pacients com dels professionals. En cap cas no ha de comportar obligacions ni han d'existir incentius en forma de direcció per objectius, com es van implantar, de manera poc afortunada, en el model d'atenció a la cronicitat avançada (MACA).

Ha de quedar més clar quin és l'àmbit d'aplicació de la PDA perquè, d'entrada, en el model conceptual podria semblar que és un instrument per als pacients amb malaltia crònica avançada, encara que en la guia se n'estén l'ús a les persones sanes. Si bé és

cert que sempre es pot planificar, sembla que l'àmbit més idoni és el de les persones malaltes.

Es recorda que el CBC ha format un grup que està treballant un diccionari de bioètica; així doncs, pot ser que sigui oportú redefinir alguns dels termes que s'usen en els documents que tracten sobre el model de decisions anticipades. En el cas que calgui redefinir-los, es buscarà la manera de treballar conjuntament.

Es destaca l'oportunitat d'haver inclòs la diferenciació entre *representant* i *referent* perquè es creu que respon millor a una realitat cada vegada més freqüent, que és aquella en què els cuidadors no tenen una relació familiar amb la persona de la qual tenen cura ni n'exerceixen la representació formal.

Encara que el model i la guia responen a una voluntat d'integrar les perspectives sanitària i social de la persona, hi ha qui encara veu que fonamentalment continua sent un document elaborat des de l'àmbit sanitari que es trasllada un cop més als serveis socials i que potser no incorpora totes les necessitats que té aquest àmbit.

S'insisteix en la importància que el model dona a fer de l'atenció a les persones el centre, i que això ha de comportar un procés educatiu transversal i una estratègia de tipus poblacional. És un canvi de fons que, a més, ajudarà a fer perdre l'estigmatització que pateixen moltes persones amb malalties cròniques avançades o amb problemes de salut mental.

La Comissió Permanent del CBC va elaborar un posicionament a partir del debat plantejat a la reunió i de les consideracions que li van fer arribar els seus membres.

## **Reunió del 16 de desembre de 2015**

### **Elecció del president i els vicepresidents del Comitè**

Amb motiu dels canvis produïts en la composició del Comitè, el Departament de Salut va proposar les persones per ocupar els càrrecs de president i vicepresidents; com que no hi va haver propostes alternatives, es va aprovar que Marc-Antoni Broggi continuï sent el president del Comitè, que Marius Morlans n'ocupi la vicepresidència primera i Núria Terribas, la vicepresidència segona.



El president creu convenient que l'any 2016, en que es commemorarà el 25è aniversari del Comitè, es faci una jornada en què es convidi totes les persones que n'han format part i s'aprofiti per presentar algun dels treballs que ja ha fet el CBC. Demana i s'acorda que Francesc Borrell i Pablo Hernando, juntament amb el president, els vicepresidents, la coordinadora i el secretari componguin la Comissió Permanent del Comitè. També s'informa que, en virtut de l'apartat 2.3 del Decret 226/2008 que estableix que poden formar part del Comitè persones pertanyents a òrgans adscrits a diferents departaments i organismes que integren l'Administració de la Generalitat i que tinguin entre els seus interessos l'anàlisi i el debat bioètic, el Ple del Comitè accepta incorporar al Comitè els següents tres nous vocals: Joan MV Pons Rafols, a proposta de l'AQuAS; Mercè Carranza, a proposta de l'ICS, i Josep Ramos Montes, a proposta del CESSC.

Es fan unes propostes de treball per al 2016, que són les següents:

Acabar el treball sobre el **dret a conèixer els orígens biològics i genètics de la persona**.

Elaborar el document ***Problemes ètics en l'atenció al final de vida dels infants que pateixen malalties terminals***. Es tracta de fer un document semblant a *Recomanacions als professionals sanitaris per a l'atenció als malalts a la fi de la vida*.

Donar continuïtat al ***Diccionari de bioètica***, un treball endegat conjuntament amb el TERMCAT el 2015.

Revisar o donar el vistiplau, segons escaigui, diferents pronunciaments que el CBC havia fet anteriorment en relació amb el document ***Consideracions ètiques entorn les vacunacions sistemàtiques en la edat pediàtrica***.

Elaborar **les Reflexions i recomanacions sobre les reformes introduïdes a la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora dde l'autonomia del pacient**, que condicionen de manera molt important les decisions d'acceptar tractaments vitals per representació o rebutjar-los.

Elaborar, a partir de la pregunta que el Síndic de Greuges adreça al Comitè, una **valoració de la realització de tractaments de reproducció humana assistida a parelles lesbianes i dones soles a càrrec del Servei Català de la Salut.**

A la reunió la coordinadora Núria Terribas va presentar el document ***Dret a conèixer els orígens biològics i genètics de la persona.***

Seguint la Llei 14/2010, del 27 de maig, dels drets i les oportunitats en la infància i l'adolescència (LDOIA), «Els nens i els adolescents tenen dret a conèixer el seu origen genètic, pares i mares biològics i parents biològics», encara que aquest dret no està exempt de controvèrsia i obliga a plantejar quin n'és l'abast, en cap cas implica una obligació de conèixer, sinó que és el mateix individu qui, a partir d'una edat determinada, pot exercir aquest dret si així ho desitja.

Hi ha dos aspectes importants que cal tenir en compte. D'una banda, si els «orígens» són simplement dades generals sobre el lloc i les circumstàncies del naixement, o bé si comprenen la identitat dels progenitors; i, en segon lloc, si aquest dret també és aplicable a l'àmbit de les tècniques de reproducció assistida, per a les persones concebudes per mitjà de gàmetes de donant, o fins i tot de gestant subrogada. El document pretén reflexionar sobre si la persona que va ser concebuda mitjançant gàmetes donats ha de poder conèixer la seva forma de concepció, o si, a més, aquesta persona també pot conèixer la identitat dels donants ja siguin d'esperma com d'òvuls. Si en l'ordenament jurídic espanyol les raons de mantenir l'anonimat de les donacions de gàmetes no s'han explicat mai clarament, ara, amb l'existència d'una legislació que empara el dret a conèixer els orígens de les persones adoptades, en raó del principi d'igualtat, es faria necessari qüestionar el manteniment d'aquest anonimat i, si escau, canviar la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

La informació sobre els orígens de la persona transcendeix necessàriament l'esfera privada dels progenitors i és a mans de tercers (pares, professionals mèdics, personal de l'Administració) i, per tant, es planteja, d'una banda, si és lícit que aquests tercers puguin tenir informació sobre una persona que la mateixa persona afectada desconeix; i, de l'altra, si d'alguna manera pot quedar garantit l'exercici del dret quan no s'ha

informat la persona adoptada o concebuda mitjançant gàmetes donats sobre la seva adopció o forma de concepció.

El manteniment de l'anonimat també es podria considerar que col·lideix amb el fet que la informació sanitària pertany a qui la genera —en aquest cas, el nascut amb aquest procediment— i és una dada que l'afecta íntimament i de la qual no té informació, mentre que la coneixen els professionals sanitaris que intervenen en el procés i els pares.

A propòsit del que es va debatre es va acordar tornar a posar en funcionament la Comissió sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida, grup de treball estable del CBC, i de renovar-ne la composició. El posicionament final del CBC està previst per a la propera reunió plenària.

### 3.2. La Comissió Permanent

El CBC té una comissió permanent que exerceix les funcions de coordinació dels grups de treball i de preparació de les reunions del CBC. Amb caràcter excepcional i a sol·licitud del conseller o consellera de Salut, la Comissió Permanent pot reunir-se amb funcions consultives per tractar aquells temes en relació amb els quals calgui una resposta immediata, incompatible amb la convocatòria d'una reunió ordinària o extraordinària del Ple.

La Comissió Permanent durant aquest període ha estat integrada per: Marc Antoni Broggi i Trias, president; Pablo Hernando Robles, vicepresident primer; Josep M. Busquets i Font, secretari; Roser Vallès i Navarro, coordinadora —substituïda a partir del mes de juliol per Cristina Iniesta— i Núria Terribas i Sala, vicepresidenta segona; i Rogeli Armengol i Millans, Francesc Borrell i Carrió i Marius Morlans i Molina, vocals designats pel president.

La Comissió s'ha reunit un cop al mes i en dues reunions excepcionals per elaborar propostes de posicionament que posteriorment han estat presentades al Ple. La primera ha estat l'elaboració d'una proposta que s'ha elevat al Ple i ha estat aprovada, el document ***Consideracions del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre la Guia per al respecte a la diversitat de creences en l'àmbit sanitari***; la segona, ***la valoració de la pertinència ètica del projecte VISC+ «Més valor a la informació de salut de Catalunya»***.

### 3.3. Grups de treball de l'any 2015

Els grups de treball del CBC es creen a instància del Ple del CBC i de la Comissió Permanent per tal d'abordar un tema determinat. Per tant, tenen una durada limitada que s'acaba un cop finalitzen els treballs.

La composició dels grups de treball és pluridisciplinària i, segons l'especificitat del tema que s'hagi de treballar, hi participa una proporció d'experts important, membres o no del CBC.

A continuació, es presenten els grups de treball que han protagonitzat el període d'activitat de l'any 2015.

#### 3.3.1. Grup de Treball de Recerca Biomèdica

El Grup de Treball per Analitzar els Aspectes Ètics, Econòmics i Socials de la Recerca Biomèdica en Humans, constituït l'any 2012 pel Comitè de Bioètica de Catalunya i coordinat per Joan M. V. Pons, va presentar el document final a la sessió plenària de desembre de 2014. L'any 2015 s'ha elaborat un material audiovisual que resumeixi els aspectes més importants de què tracta el document *Qüestions sobre la recerca biomèdica: què n'ha de saber el ciutadà?*

#### 3.3.2. Grup de Treball sobre el Dret a Conèixer els Orígens Biològics

Aquest grup —coordinat per Núria Terribas i del qual formen part Marc-Antoni Broggi, Montse Boada, Josep M. Busquets, Joaquim Calaf, Eduard Hernández, Francesc José Maria, Joan Mayoral, Begoña Roman, Miquel Pardo i Anna Veiga— ha començat els seus treballs a finals del mes de novembre.

Té per objectiu elaborar un document de reflexió sobre l'exercici del dret a conèixer els orígens biològics en els àmbits de les persones adoptades, tant en adopcions nacionals com internacionals, i de les persones nascudes a partir de procediments de reproducció assistida i, si és convenient, fer-ne recomanacions.

### 3.4. Parers i posicionaments

#### 3.4.1. Consideracions del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre la Guia per al respecte a la diversitat de creences en l'àmbit sanitari

La Direcció General d'Afers Religiosos del Departament de Governació i Relacions Institucionals de la Generalitat de Catalunya ha demanat al CBC una valoració de la *Guia per al respecte a la diversitat de creences en l'àmbit sanitari*. El CBC agraeix la deferència que això representa i, alhora, que el text esmenti diferents posicionaments i informes seus. El Ple, reunit el 15 d'abril de 2015, fa arribar, sense voluntat exhaustiva, les consideracions sobre la guia que s'exposen a continuació.

El CBC creu encertat que la guia parteixi del respecte a les persones com a criteri bàsic, perquè el respecte que tots devem a la intimitat de cadascú i, per tant, a les seves creences i conviccions, és nuclear per al desenvolupament de l'autonomia personal. En relació amb això, caldria recordar el camí encetat amb la guia de fa deu anys de la Generalitat sobre les creences, certament menys exhaustiva en algun aspecte que l'actual, però molt clara.

El CBC ha defensat sempre que el respecte a l'autonomia personal, reconeguda fins i tot com a principi, és fonamental per a l'atenció correcta dels problemes de salut i per a la bona pràctica professional. En canvi, reconeix que els acords entre església/comunitats religioses i Estat/Generalitat és una qüestió política i, en principi, fora de la competència del CBC; tanmateix, recorda que aquests acords podrien influir en l'atenció sanitària pel que fa a l'equitat entre persones i al respecte degut. Tenint en compte la possibilitat d'influència d'aquests acords, el CBC creu que en el futur haurien de ser més neutrals, que la guia hauria de defensar la neutralitat i que el que s'hi diu es tingués en compte.

Si el text que s'analitza vol parlar únicament de diversitat religiosa, el títol de la guia ho hauria de concretar: «diversitat de creences religioses»; si no, hauria de ser més explícita en el reconeixement que, a part de les creences religioses, hi ha en el nostre entorn pràctiques (com ara el ioga) o espiritualitats (de tipus cosmològic, ecologista o simplement no dual) que també s'haurien de considerar. En aquest sentit, quan en la introducció es diu «si bé l'espiritualitat no és religió», potser seria més adequat que s'hi

digués «l'espiritualitat no es limita a la religió» i que el clàssic concepte de religió/espiritualitat caldria reformular-lo sobre aquesta realitat.

La guia també hauria de fer esment a l'àmbit a què es refereix, que és sobretot personal, la qual cosa determina que l'Administració hagi de garantir que l'atenció sanitària el tingui en compte i el respecti i, alhora, sigui curosa a mantenir-se en una posició equidistant entre diferents creences o idearis. Certament, hi ha condicionants socials i culturals que poden modular l'equidistància, però la guia hauria de ser una bona oportunitat per reivindicar-la.

Caldria que el reconeixement en la guia de la necessitat de respecte a la diversitat no es limités als «centres sanitaris» o «hospitalaris», sinó que al llarg del text es parlés de centre o de situació «d'internament», perquè és important implicar també centres sociosanitaris i residencials.

El CBC no comparteix la recomanació que els professionals rebin formació «específica pel que fa als drets i deures de les persones en matèria de diversitat i de llibertat religiosa, de pensament i de consciència», si no és que s'inclou en la formació sobre drets i deures en general, sobretot pel que fa als conceptes d'autonomia personal i no-discriminació.

Disposar d'un ideari de centre és consubstancial amb moltes institucions sanitàries catalanes. Però la guia hauria de demanar que això no comportés imposicions de pràctiques no desitjades pel pacient i que fos compatible amb una presència prudent dels signes d'aquest ideari, en previsió de pacients que no el comparteixin.

Aquest requisit hauria de ser especialment explícit en les capelles o espais d'oració, que haurien de ser espais de reflexió d'utilització multiconfessional, oberts a diferents pràctiques i que acollissin ciutadans amb tot tipus d'espiritualitat per al recolliment personal. L'adscripció visible d'aquests espais a un sol col·lectiu no s'adiu amb el respecte que mereixen els altres que no en són.

Quan es parla de cures pal·liatives, si bé és cert que —tal com diu la guia— s'ha de respectar la voluntat d'aquelles persones que per raó de les seves creences no desitgen rebre tractaments pal·liatius del dolor, també és convenient que la guia dissipï sobretot, i abans de res, els dubtes que encara es tenen respecte d'alguns tractaments indicats al final de la vida (d'analgèsia o de sedació, per exemple). Ha de quedar-hi

més clar que l'ajuda primordial que s'espera dels professionals i les institucions és la d'evitar o mitigar el dolor i el sofriment, la qual és diferent en cada situació, persona i moment.

Ser respectuós amb les creences de les persones no implica no promoure una deliberació empàtica amb el malalt, sempre evitant imposar el criteri propi; sobretot quan s'estima que es podria evitar un dany o promoure un benefici important. En aquest sentit, creiem que cal tenir present les recomanacions fetes en el document del CBC sobre l'atenció als malalts al final de la vida.

La guia inclou una referència a peticions sustentades amb motius de creences que poden significar imposicions poc raonables: per exemple, discriminar quant al sexe l'atenció dels professionals sanitaris. El CBC està d'acord que no s'han de «[...] treure conclusions anticipades sobre l'origen de les peticions [...]», tot i que també és cert que donar una resposta merament satisfactòria a aquestes peticions, de vegades, pot ser poc respectuós amb els mateixos professionals o, en d'altres, maleficient o discriminatori. Seria molt desitjable promoure algun tipus de reflexió amb les diferents confessions per avançar en determinats punts conflictius del que propugnen.

Per acabar, el CBC vol fer esment a unes formalitats discutibles del text. La llista de les diferents creences o pràctiques confessionals que es presenten hauria de seguir l'ordre alfabètic o bé indicar quin criteri se segueix a l'hora d'esmentar-les. I, després, pel que fa a la selecció d'exemples de «bones pràctiques», no queda tampoc clar com s'ha elaborat: no és exhaustiva, perquè n'hi ha altres de conegudes en el context català, i convindria explicar els motius d'aquesta selecció concreta, o bé fer-ne una relació completa.

### **3.4.2. Principis ètics i directrius per a la reutilització de la informació del sistema de salut català en la recerca, la innovació i l'avaluació**

#### Introducció

El projecte VISC+ «Més valor a la informació de salut de Catalunya» té per objectiu primordial impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en l'àmbit sanitari mitjançant la reutilització de la informació sobre salut que es genera a Catalunya, sempre anonimitzada degudament per evitar la identificació de les persones de les quals es tenen les dades.

La recerca biomèdica té una importància cabdal per millorar la salut i l'atenció sanitària; i cal protegir els drets dels individus que hi participen de qualsevol possible vulneració respectant uns principis ètics, com els que es proposen en l'Informe de Belmont.

L'AQuAS, entitat responsable de la gestió i de la posada en funcionament del projecte, conscient dels riscos potencials per a la privacitat de les persones i els possibles conflictes entre les institucions i les persones implicades, va sol·licitar l'assessorament del CBC.

La presentació del projecte en el Ple del CBC del 28 de gener d'enguany va propiciar un debat viu sobre les tensions i els conflictes entre els interessos legítims en joc. D'una banda, s'ha de tenir en compte el benefici social que representa l'increment del coneixement sobre aspectes rellevants de l'atenció a la salut i l'aplicació que tenen en la millora de l'assistència; de l'altra, s'ha de respectar el dret a la privacitat de les persones i avaluar el risc que pot comportar la utilització de les dades sobre salut.

La informació de caràcter personal és privada, i la custòdia i la protecció recauen en la responsabilitat de les persones i en les condicions de seguretat amb què es recullen, s'emmagatzemen i s'utilitzen. No és el mateix la confidencialitat o l'obligació professionals de custodiar la informació íntima i personal revelada en rebre l'assistència que la seguretat o el conjunt de procediments tècnics per evitar accessos, modificacions o usos no autoritzats de dades emmagatzemades i protegir, així, el sistema de qualsevol dany.

Aquest conflicte d'interessos entre el benefici social dels resultats de la recerca i el perill per a la privacitat de les dades personals no és més que un cas específic de les tensions generades entre les polítiques adreçades a assolir el bé comú i els drets de les persones que suposadament es poden beneficiar d'aquestes polítiques i que poden patir un perjudici. No deixa d'haver-hi semblança amb els assaig clínics de nous fàrmacs en què també s'ha de sospesar el quocient benefici-risc.

En la sessió del CBC es van esmentar els marcs legislatius específics que regulen la recerca en salut i la protecció de la privacitat, però també es va considerar que les iniciatives innovadores, com és el projecte VISC+, poden plantejar situacions complexes no previstes o poc precises en les legislacions corresponents.

De fet, la utilització de les dades agregades dels ciutadans, les anomenades *dades massives*, planteja reptes que són objecte de debat arreu del món, amb propostes de regulació ètica no només en el camp de la salut, sinó en altres àmbits com l'educació i el transport. Hi ha eines utilitzades en les xarxes socials que capturen, sense el consentiment informat de l'usuari, multiplicitat de dades de caràcter personal. L'usuari ho accepta pels avantatges que en pot obtenir, malgrat que no és prou conscient de l'ús que es pugui fer de les dades personals que aporta voluntàriament.



És per aquest motiu que el Ple del CBC va acordar la constitució d'un grup de treball amb l'objectiu d'identificar els principis ètics que han de regir l'actuació de les persones implicades en el projecte VISC+, ciutadans, professionals sanitaris, investigadors i servidors de la funció pública, els drets i deures que se'n deriven i els procediments i directrius per respectar-los, així com les funcions dels òrgans garants que han de vetllar per l'aplicació dels principis i els procediments que els garanteixen.

## 1. Principis ètics

### 1.1. Respecte a les persones

El respecte a les persones, segons l'Informe de Belmont, incorpora la convicció ètica que els individus han de ser tractats com a agents autònoms. Una persona autònoma és la que té capacitat per deliberar sobre les seves finalitats personals i per actuar d'acord amb aquesta deliberació.

Mostrar falta de respecte per l'autonomia d'una persona és rebutjar les seves decisions, negar-li la dignitat i la llibertat d'actuar d'acord amb la seva voluntat, o no proporcionar-li la informació necessària per prendre una decisió.

La Declaració universal dels drets humans de les Nacions Unides proclama les llibertats i drets mínims inherents a la condició de persona que tothom ha de respectar.

### 1.2. Solidaritat

La solidaritat és la convicció ètica que les persones, per la seva condició d'éssers lliures i iguals, han de tenir un comportament fraternal per garantir la convivència. Solidaritat, de la seva arrel sòlid, cohesionat, es pot interpretar de la manera següent: el que afecta una persona també afecta els altres membres que formen part d'un mateix cos que comparteix interessos comuns, la comunitat.

Queda reflectida en l'article primer la Declaració universal dels drets humans i és la regla bàsica en què es fonamenta.

Inspira els principis de la justícia social, que són els fonaments del nostre sistema públic de salut: l'accés universal (de tota la població) i l'equitat (d'acord amb les necessitats de salut i no per altres raons).

El projecte VISC+ facilita i promou la participació solidària dels usuaris del sistema de salut de Catalunya que, amb les dades anonimitzades prèviament, contribueixen a impulsar la recerca biomèdica en pro del bé comú.

### 1.3. Justícia

El principi de justícia, tal com el formula Rawls, inclou les conviccions ètiques següents:

1. Tota persona ha de tenir un dret igual al sistema més ampli possible de llibertats bàsiques iguals compatible amb un sistema similar de llibertat per a tothom.
2. Les desigualtats socials i econòmiques han de ser arranjades de manera que:
  - a) contribueixin al benefici més gran dels més desfavorits, però de manera coherent amb un principi d'estalvi just; i alhora
  - b) estiguin lligades a càrrecs i posicions que siguin accessibles a tothom en condicions d'igualtat d'oportunitats equitativa.

Per aquest motiu, en la selecció dels projectes de recerca que es poden beneficiar de la informació de VISC+, és recomanable prioritzar els que tenen com a objectiu la resolució de problemes rellevants de salut, especialment els de les poblacions més desfavorides, enfront d'aquells projectes que aportin poc valor al conjunt de la societat.

En tot cas, mai no s'hauria de proporcionar informació per dur a terme projectes els resultats dels quals, directament o indirectament, propiciïn qualsevol tipus de discriminació o estigmatització de grups de població concrets o persones afectades de malalties específiques.

#### 1.4. Eficiència

L'eficiència és la convicció ètica que en la gestió pública les decisions han de tenir en compte la proporcionalitat entre el benefici esperat i els recursos esmerçats.

La seva formulació clàssica, de concepció utilitarista, és l'expressada per John Stuart Mill quan afirma que les bones accions i, per tant, les bones polítiques són les que proporcionen més benestar a un nombre més gran de persones.

És la concepció ètica que inspira els criteris per prendre decisions i fer prioritzacions de manera raonable en l'àmbit de la salut, basats en la mesura dels resultats de les intervencions amb mètodes precisos i reproduïbles, i en els diferents tipus d'anàlisis que relacionen les conseqüències de les intervencions (supervivència i qualitat de vida) amb el seu cost (anàlisi de cost-efectivitat i de cost-utilitat), que sempre és un cost d'oportunitat, perquè, atès que els recursos sempre són finits, el que es posa en un lloc s'ha de treure d'un altre. Cal, però, anar amb compte quan les decisions que es prenen seguint aquests criteris poden excloure grups de població marginals.

L'eficiència suposa també, en el cas de VISC+, que el seu desenvolupament no tregui recursos dedicats a l'atenció sanitària, sinó que ha de tenir un finançament que el faci

sostenible i millorable, d'acord amb les necessitats de recerca que vagin sorgint i el progrés tecnològic.

## 2. Drets i deures

### 2.1. Confidencialitat

La protecció de la intimitat és un dret bàsic recollit en l'article 12 de la Declaració universal dels drets humans. La intimitat és el fonament de la personalitat i de l'autoestima, allò que ens individualitza, i és per aquest motiu que no té uns límits objectius. Cadascú delimita el que considera com a privat, com a íntim.

Els ciutadans són els titulars de la informació que es genera quan són atesos en els centres de salut i només els professionals que els atenen estan autoritzats a accedir-hi. Preservar la confidencialitat de les històries clíniques és un deure dels professionals assistencials i una responsabilitat compartida amb els directius dels centres que han de regular-ne la custòdia, com ha manifestat aquest CBC respecte a la HCCC. L'accés indegut que captura la traçabilitat ha de ser sancionat degudament.

La confidencialitat de les dades de salut està regulada per llei, que preveu excepcions en la utilització per a la recerca, la docència o l'avaluació de la qualitat assistencial, entre d'altres, i amb les mesures corresponents per preservar l'anonimat.

### 2.2. Bé comú

Entenem per *bé comú* el que és compartit per tots i en benefici de tots els membres d'una comunitat, en el sentit que el benefici comporti una millora general, no només física o econòmica. Joan XXIII el defineix com el conjunt de les condicions de la vida social amb les quals les persones, les famílies i les associacions poden assolir amb més plenitud i facilitat els objectius propis.

Els servidors de la funció pública tenen el deure de promoure el bé amb les seves polítiques. Els ciutadans tenen el dret d'esperar aquest comportament de polítics i servidors de la funció pública, però al mateix temps tenen el deure de contribuir a l'assoliment del bé comú.

Els objectius de les polítiques de salut pública són inassolibles sense el compromís dels ciutadans amb independència del benefici individual que se'n pugui derivar. És aquesta dissociació entre el benefici social —que no sempre va acompanyat d'un benefici individual— el que fa que la promoció del bé comú no sigui només un dret, sinó també, un deure ciutadà. No s'hauria de treure d'aquest fons comú, ni els professionals de la salut ni els usuaris dels serveis, sans o malalts, més que el que sigui necessari i adequat.

Els beneficis socials de la recerca en salut es poden incloure en el concepte de bé comú perquè aporten un coneixement que contribueix a millorar les intervencions sanitàries. Aquest benefici sovint és possible gràcies a la participació altruista de les persones subjectes d'investigació.

Els ciutadans contribuiran al desenvolupament del projecte VISC+ en la mesura que percebin que té l'objectiu de promoure i tenir cura de la seva salut, tant de les generacions presents, ja que es pot escurçar notablement la durada de certes recerques que requerien molt de temps anteriorment com de les futures. Un altre benefici possible és comprovar determinades hipòtesis sense haver de recórrer a la recerca biomèdica amb humans, i alliberar-los dels perills inherents.

### 3. Procediments i criteris

#### 3.1. Consentiment

Les autoritats sanitàries han d'informar els ciutadans dels objectius, els principis i els procediments del projecte VISC+, així com dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) respecte de les seves dades de salut, tal com explícita la legislació sobre la matèria (vegeu la nota 4).

La magnitud de les dades i el desconeixement a priori dels objectius de la recerca en la captació i la introducció de les dades personals en els centres de salut dificulta —si no fa inviable— la sol·licitud del consentiment individual i específic per reutilitzar dades anonimitzades.

En principi, l'anonimització despersonalitza les dades, que ja no són identificables, i els drets ARCO deixen de ser aplicables un cop s'ha fet. Les directrius recents de la Unió Europea avalen l'ús de les dades personals anonimitzades degudament. És per aquest motiu que el CBC creu que el consentiment ha de ser implícit i que l'AQuAS, en tant que responsable de la custòdia dels fitxers, ha de garantir que els drets ARCO puguin exercir-se en tot moment abans i, en conseqüència, oferir la possibilitat als ciutadans que ho demanin que les seves dades no siguin utilitzades, ni anonimitzades, i que no siguin incloses en els fitxers de VISC+.

No obstant això, les expectatives que ha suscitat la posada en funcionament del projecte ofereixen l'oportunitat als seus responsables de propiciar el debat públic sobre els beneficis que VISC+ pot aportar en l'assistència sanitària, així com les mesures per prevenir els riscos inherents a la privacitat i a la seguretat de les dades personals, tal com es recomana, per exemple, en una publicació recent.

#### 3.2. Protecció de la privacitat

L'AQuAS, com a responsable de la governança de VISC+, ha d'implementar tots els mecanismes al seu abast per garantir la protecció de la privacitat de les persones, mitjançant l'anonimització de les dades, com a principal mitjà per preservar la confidencialitat i reduir els riscos de vulnerar-la.

L'anonimització, que va molt més enllà de la supressió de noms i cognoms, abasta moltes altres dades personals identificadores i, segons els casos, el mateix problema de salut s'haurà de tractar especialment o evitar l'accés a aquestes dades.

L'Agència, com a responsable de la custòdia dels fitxers, assegura que vetllarà perquè les entitats o persones encarregades del tractament compleixin aquests principis i directrius i perquè no tinguin conflictes d'interès amb empreses privades.

Les sol·licituds de serveis VISC+ s'han d'analitzar de forma individual, per comprovar que compleixen tots els criteris previstos per protegir la privacitat i es denegaran les que representin un risc que no pugui ser contrarestat amb les mesures d'anonimització corresponents.

També s'ha de crear un registre de sol·licituds en el qual es faci constar el resultat de l'anàlisi de riscos i les seves conclusions.

Altres mesures que ha d'implementar l'Agència per protegir la privacitat de les dades són:

- Denegar qualsevol petició que no compleixi totes les garanties pel que fa al risc de reidentificació de les dades anonimitzades.
- Denegar qualsevol petició per creuar dades anonimitzades de VISC+ amb altres dades alienes al projecte que no aportin el consentiment informat explícit i específic de les persones implicades.
- Fer signar als sol·licitants un compromís de garanties per mantenir la privacitat i la seguretat de les dades dels serveis VISC+, que inclogui les clàusules següents:
  - El sol·licitant no pot emprendre accions per reidentificar les dades que l'Agència hagi facilitat de forma anonimitzada.
  - El sol·licitant ha de comunicar a l'Agència qualsevol dada que se li hagi facilitat anonimitzada quan es detecti el risc de reidentificació.
  - El sol·licitant no pot fer cap altre ús del servei VISC+ que no sigui estrictament l'autoritzat.

- El sol·licitant ha de disposar de les mesures de seguretat dels fitxers d'acord amb la llei i ha d'acceptar que l'Agència faci una auditoria per comprovar el compliment d'aquestes mesures.
- Mantenir la proporcionalitat de la petició i accedir només a les dades anonimitzades mínimes imprescindibles per donar cobertura a la petició.
- Eliminar la informació no necessària per assolir els objectius de la petició, com les variables d'un cas anònim que no seran utilitzades.
- Eliminar tots els identificadors: de persones, professionals, codis de centres de salut o codis geogràfics, excepte en els casos en què sigui estrictament necessari, sempre que l'anàlisi prèvia de l'Agència posi de manifest que no hi ha risc per a la privacitat i l'anonimització prèvia d'aquests identificadors com a mínim una vegada.
- Revisar i implementar periòdicament els canvis i les innovacions en la normativa de protecció de dades i dels mecanismes i metodologies destinats a protegir-ne la privacitat.
- Qualsevol altre mecanisme alternatiu que l'Agència consideri adient amb la finalitat de garantir que no hi ha cap risc en la privacitat de les persones.

En aquest sentit, abans de proporcionar les dades per a un projecte de recerca, es recomana efectuar una avaluació sobre l'impacte en la privacitat per identificar els riscos potencials en els diferents elements del projecte, així com les mesures protectores que calgui implementar per prevenir els riscos detectats i fer-ne el seguiment.

Igualment, l'Agència ha de fer el seguiment de l'impacte sobre la privacitat durant tot el projecte VISC+. És especialment recomanable l'avaluació de la seguretat quan s'apliquen mesures de generalització en la utilització de les variables considerades com gairebé identificadores, com quan en comptes de la data de naixement individual es proporcionen les dades per grups d'edat.

### 3.3. Avaluació del benefici social i científic

Les sol·licituds d'ús de dades anonimitzades de salut, mitjançant els serveis de VISC+, han d'anar sempre acompanyades d'una justificació detallada del probable impacte social i científic dels resultats de l'estudi, així com del benefici esperat per al desenvolupament de la recerca en el camp biomèdic, per a la millora de la salut de la ciutadania i la qualitat de l'atenció i prestació de serveis sanitaris, avalat per un informe del Comitè d'Ètica i Investigació Científica (CEIC) del centre del sol·licitant.

En aquesta avaluació s'ha de tenir en compte l'experiència i competència del sol·licitant, d'acord amb, per exemple, el nombre d'articles previs publicats amb

referència a l'objecte de l'estudi i l'expertesa en el maneig i l'anàlisi de grans bases de dades, així com la seva oportunitat segons l'adequació a les línies estratègiques dels plans directors de salut, la incidència i la prevalença de la malaltia, la morbiditat o mortalitat, la freqüència d'ús dels medicaments, l'impacte socioeconòmic o l'equitat d'accés.

En tot cas, les peticions de serveis de VISC+ s'han de fonamentar en decisions objectives encaminades a assolir els interessos generals de la ciutadania. És per aquest motiu que, quan la recerca se centri en subjectes d'un grup poblacional concret o una malaltia específica, com poden ser les persones que pateixen una diabetis o una demència, és recomanable que s'hi incorporin persones vinculades a la població objecte d'estudi, tant en el procés d'elaboració del projecte com en el d'avaluació del CEIC corresponent.

#### 3.4. Adequació del sol·licitant

En la fase actual del projecte s'estableix que només poden sol·licitar els serveis de VISC+ les persones que treballin en centres de recerca públics i del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), sempre que els projectes s'adeqüin a les directrius esmentades.

No obstant això, i tenint en compte la tradició al nostre país de col·laboració entre el sector públic i el privat en l'àmbit de la recerca i els resultats obtinguts —que d'altra manera serien inassolibles—, es recomana que un cop consolidat el projecte, s'estableixi la possibilitat de donar accés a persones que treballen en empreses o institucions privades l'objectiu primordial de les quals és l'R+D+I en l'àmbit de les ciències de la vida i de la salut.

També és aconsellable que hi puguin accedir ciutadans individuals o en representació d'associacions de persones malaltes o altres associacions cíviques, sempre que les sol·licituds s'adeqüin a les directrius esmentades.

S'haurien d'excloure de l'accés als serveis de VISC+ —excepte els que són de lliure accés o dades obertes— i, per tant, de l'ús de dades anonimitzades de salut, la resta d'empreses o institucions l'activitat principal de les quals no sigui la R+D+I del sector biomèdic, com, per exemple, les asseguradores de salut o similars, les empreses de col·locació o contractació de personal, les empreses de publicitat i de màrqueting o les de prospecció comercial.

#### 3.5. Adequació de l'ús

Els serveis de VISC+ i les dades anonimitzades només es poden demanar perquè siguin analitzades quan els sol·licitants justifiquin que l'ús que se'n farà es correspon a alguna de les finalitats que preveu la llei:

1) recerca mèdica; 2) estudis epidemiològics; 3) docència; 4) assistència sanitària; 5) administració i gestió dels centres sanitaris; 6) inspecció per part de l'Administració sanitària; 7) gestió sanitària per part de l'Administració sanitària, i 8) estadística oficial declarada al Pla estadístic.

En qualsevol cas, el sol·licitant ha de demostrar prèviament que està habilitat per exercir l'activitat per a la qual justifica la petició. Això implica que no només caldrà justificar la finalitat per a la qual vol accedir als serveis de VISC+, sinó que la seva raó social o activitat com a empresa o institució estigui associada o tingui una relació directa amb la finalitat pretesa.

### 3.6. Sostenibilitat econòmica

El projecte de VISC+ no té afany de lucre. Està previst que l'Agència n'exerceixi la governança, la gestió i la inversió necessàries per tal que els sol·licitants adscrits als centres de recerca catalans acreditats i del SISCAT puguin accedir a la informació sense que hagin d'assumir-ne cap cost.

No obstant això, i si en el futur es decideix ampliar la possibilitat d'accés als serveis del VISC+ a empreses, entitats o persones privades, aquestes haurien de fer-se càrrec dels costos de la creació, el manteniment i la gestió dels fitxers amb les dades anonimitzades, per tal de garantir, d'una banda, la sostenibilitat del projecte en el temps i, de l'altra, que no hi haurà desviament de recursos econòmics de l'Administració catalana destinats a l'assistència.

### 3.7. Rendició de comptes i transparència

La governança del projecte VISC+ es fonamenta en la transparència i la rendició de comptes, posant a disposició de la ciutadania tant les directrius i els criteris per la selecció dels projectes de recerca com els resultats obtinguts amb la finalitat d'incrementar la informació del sistema sanitari.

L'Agència es compromet a publicar una memòria anual de l'activitat de VISC+ amb la informació rellevant sobre els projectes, l'ús que s'ha fet de les dades anonimitzades de salut i el registre de peticions rebudes. Es recomana la creació d'un registre públic en què consti el títol de la investigació, l'investigador o grup de recerca que ha sol·licitat els serveis de VISC+, així com els resultats de la recerca.

També es faran públiques la composició del Comitè de Governança, del Consell Científic Assessor (CCA) així com del CEIC a què s'hagi adscrit l'Agència, amb una declaració de cada membre sobre els possibles conflictes d'interès que puguin tenir respecte del VISC+.

### 3.8. Avaluació externa



L'activitat i el funcionament del projecte VISC+ ha de poder-se avaluar externament per mitjà d'auditories independents, que incloguin totes les funcions i òrgans del projecte. Les funcions, els procediments, els serveis o les tasques que no es puguin avaluar externament amb una metodologia fiable s'han de modificar o, en últim cas, excloure's de VISC+.

Aquesta avaluació externa completa del VISC+ s'ha de fer, com a mínim, un cop cada dos anys i quan hi hagi un canvi rellevant en el projecte que pugui significar un risc per a la protecció de la privacitat o en la seguretat dels fitxers. De la mateixa manera, l'Agència ha d'implementar un mecanisme d'auditoria interna continuada per al funcionament diari del projecte. Els resultats de les avaluacions externes s'han de fer públics i utilitzar-se per corregir les deficiències identificades.

Les avaluacions les ha de fer un tercer, independent de l'Agència i de VISC+.

#### 4. Òrgans garants

El CBC veu que, per tal de vetllar pel respecte dels principis ètics i dels drets i deures que se'n deriven, així com dels procediments i directrius que garanteixen l'ús adequat de les dades anonimitzades, l'Agència es compromet a constituir un conjunt d'òrgans externs i interns amb la responsabilitat de garantir-ne l'aplicació efectiva.

Per exemple, la composició dels òrgans garants que s'assenyalen serà pública, així com el procediment per a la selecció i la renovació dels membres.

##### 4.1. Òrgans externs

###### 4.1.1. Consell Científic Assessor

El Consell Científic Assessor (CCA) té com a funció principal assessorar l'Agència en la governança del projecte VISC+ i vetllar per una gestió de riscos correcta, l'avaluació de l'impacte sobre la privacitat i l'execució de mesures mitigadores de riscos. També assessorarà sobre l'ús dels serveis que puguin requerir els potencials investigadors sol·licitants.

Estarà format per personalitats rellevants en matèria de recerca biomèdica i en la docència en estadística i anàlisis de dades sobre salut.

###### 4.1.2. Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Els comitès ètics d'investigació clínica (CEIC) tenen com a funció principal assegurar l'aplicació correcta dels criteris ètics i científics en la gestió de les peticions, especialment en les sol·licituds en què calgui avaluar l'impacte per a la privacitat de les

dades anonimitzades quan es prevegi que el risc de vulnerar-la és elevat. També comprovarà que les peticions s'adeqüen a les finalitats justificades pel sol·licitant.

L'Agència s'adscriurà, segons el projecte, a un CEIC públic d'entre els acreditats a Catalunya, que serà el de referència per al projecte VISC+.

#### 4.2. Òrgans interns

##### 4.2.1. Delegat de protecció de dades

L'Agència instituirà la figura d'un delegat de protecció de dades per al projecte VISC+. Té la funció principal de vetllar perquè, en l'àmbit operatiu, els òrgans i les persones vinculades al projecte respectin i apliquin els principis ètics i els procediments i directrius que el regeixen.

També seran funcions seves vetllar per la gestió de riscos en la seguretat de les dades, avaluar de forma constant l'impacte sobre la privacitat de VISC+ i executar i implementar mesures per detectar i prevenir els possibles riscos.

##### 4.2.2. Comitè de Gestió de la Demanda

L'Agència constituirà un comitè encarregat de gestionar les peticions d'accés als serveis VISC+ dels interessats. Aquest Comitè ha d'avaluar i resoldre favorablement o desfavorablement cadascuna de les peticions rebudes en el marc del procés de gestió de la demanda que s'ha definit. El delegat de protecció de dades ha de formar part d'aquest Comitè.

El Comitè és el responsable en l'àmbit operatiu de garantir que les sol·licituds s'adeqüen a aquests principis i criteris i d'avaluar les situacions de risc potencial, dubte, o conflicte. És en funció del resultat d'aquesta avaluació que podrà proposar al Comitè de Governança la intervenció i l'aprovació del CEIC de referència.

Quan la recerca tingui com a subjecte un grup poblacional concret o una malaltia específica, el Comitè proposarà que persones vinculades a la població objecte d'estudi participin en el procés d'avaluació.

##### 4.2.3. Comitè de Governança

El Comitè de Governança de l'Agència és el principal responsable que la utilització de les dades anonimitzades es faci seguint els principis ètics i les directrius que regeixen el projecte VISC+.

Té la responsabilitat, aleshores, de comprovar que s'acompleixin els principis esmentats i els criteris ètics i científics:

- En les sol·licituds de les peticions de serveis, dins del marc del procés de gestió de la demanda.
- En el model de seguretat i custòdia dels fitxers de les dades anonimitzades.
- Quan es produeixin modificacions dels serveis VISC+.
- En l'accessibilitat a noves fonts d'informació anonimitzades i les seves condicions d'ús.
- En la gestió de riscos del projecte i l'avaluació continuada de l'impacte sobre la privacitat.

A més, per això gestionarà i garantirà que les auditories externes avaluin el grau de compliment i implementació dels principis i criteris ètics i científics que orienten i regulen VISC+.

I, per acabar, haurà de decidir, a proposta del Comitè de Gestió de la Demanda, l'assessorament del CEIC de referència per a VISC+ quan s'identifiquin peticions que impliquin situacions de risc per a la privacitat, dubtes o conflictes ètics o científics.

#### Conclusió

Com a conclusió, el CBC entén que el projecte VISC+ és una oportunitat per millorar la qualitat i la sostenibilitat del sistema públic de salut que requereix la contribució anònima i solidària dels ciutadans, que en són sostenidors i beneficiaris.

El respecte als principis ètics i als criteris aquí exposats per part dels implicats, ciutadans, investigadors i servidors de la funció pública, amb una atenció especial a la custòdia i la seguretat de les dades; així com a la prudència i la transparència en la implantació del projecte han d'esvair els dubtes que puguin malmetre la confiança dels ciutadans en un projecte d'aquesta naturalesa.

#### **3.4.3 Consideracions del Comitè de Bioètica de Catalunya sobre el model català de planificació de decisions anticipades**

El CBC es congratula de la iniciativa d'aquest model català de planificació de decisions anticipades (PDA) que han presentat al seu Ple de 17 de juny de 2015 alguns dels membres del seu ampli grup de treball, dirigit pel Programa interdepartamental d'atenció social i sanitària i la UVic. El CBC creu que representa un pas necessari pel que fa a la personalització i el respecte a la voluntat del malalt. És una mostra de com es pot ajudar que cadascú s'apropii al màxim del seu procés de malaltia i que les decisions que s'han de prendre sobre la persona siguin més enraonades, fruit d'una deliberació franca, compartides. I en tot això segueix l'estela de molts documents de bioètica de fa anys i, en concret, del mateix CBC.

De tota manera, el CBC voldria remarcar que les directrius i els procediments que aquest model i la seva guia aconsellen han de perseguir i afavorir un canvi de cultura que pot ser lent i que no s'hauria de caure en la temptació fer servir el pes de l'Administració per accelerar-lo, perquè això podria produir efectes contraproductius. Les directrius i els procediments s'han de presentar i defensar com a actuacions recomanables per a la bona pràctica assistencial, la que avui esperen els nostres conciutadans, però sense voler dirigir excessivament la relació clínica, en la qual sempre s'ha de prioritzar l'adaptació a cada situació diferent que no pas models generals.

Per tant, convé evitar al màxim que sigui un tema de control quantificable (mitjançant DPO, per exemple) com es va fer amb el pla d'intervenció individualitzat i compartit (PIIC) en el cas dels pacients crònics complexos i els pacients amb malaltia crònica avançada i que va generar una certa desconfiança entre professionals, malalts i famílies. S'ha de tenir en compte que hi ha persones que poden tenir resistències personals i que es poden sentir desconcertades per haver-se de plantejar aquestes qüestions en un moment determinat. Per tant, sempre s'ha de posar l'èmfasi en el fet que l'acompanyament es faci seguint la flexibilitat i el ritme que requereix cada persona.

El CBC creu que ha de quedar clar que el PDA i el document de voluntats anticipades (DVA) són complementaris. El DVA es pot elaborar amb plena salut, amb concurs del professional o sense, i a vegades amb molta anticipació; per exemple, quan algú té clar el rebuig a alguna actuació habitual. El PDA en principi és fruit d'una deliberació compartida sobre actuacions més o menys properes en el curs d'una patologia ja en evolució. Tanmateix, alguns desitjos d'ajuda o de limitació mostrats en el transcurs d'un PDA poden aconsellar explicitar-los en un DVA per a més seguretat. Per exemple, el CBC destaca l'oportunitat d'haver inclòs la diferenciació entre *representant* i *referent*, perquè respon a una realitat cada vegada més freqüent en què molts cuidadors no necessàriament són persones que tenen una relació familiar o que exerceixen la representació formalitzada. I qui s'ha presentat i reconegut com a referent pel PDA pot passar a ser-ne representant formalitzat, si es creu necessari, simplement nomenant-lo el malalt en un DVA davant de tres testimonis.

El model i la guia responen a la voluntat d'integrar les perspectives sanitària i la social de la mateixa persona que reflecteix la realitat incontrovertible d'uns problemes que són de responsabilitat interdepartamentals que s'han d'encarar amb valentia i generositat. I el CBC encoratja a continuar aquest diàleg transversal i més obert sempre dirigit al fet que l'atenció se centri en les necessitats de les persones concretes, sobretot de les més vulnerables.

Aquesta guia pot veure's enriquida en el futur amb les aportacions que hi puguin fer, per difondre-la i concretar-la, diferents col·lectius de pacients, professionals i ciutadans.

### 3.5. Pàgina web

Durant l'any 2015 s'han actualitzat els continguts de l'espai d'informació del Comitè i s'han integrat els continguts del *Butlletí* del Comitè. La pàgina web continua mantenint la visualització de manera independent del web del Departament de Salut, i permet accedir a tots els documents i posicionaments que ha fet el Comitè des dels inicis.

En català:

<http://comitebioetica.cat/>

En castellà:

<http://comitedebioetica.cat/>



### 3.6. *Butlletí de Bioètica*



El *Butlletí de Bioètica* del Comitè de Bioètica de Catalunya té com a objectius millorar la comunicació en l'àmbit de la bioètica i contribuir a motivar i estendre el debat i la reflexió sobre la diversitat de qüestions ètiques que s'esdevenen en els àmbits de l'atenció sanitària i de la investigació clínica.

Per elaborar el *Butlletí*, el CBC compta amb la col·laboració dels diversos comitès d'ètica assistencial (CEA) i dels comitès ètics d'investigació clínica (CEIC), que així poden dinamitzar, fer visible i compartir la seva activitat en el conjunt del sistema i contribuir a la millora de la qualitat assistencial.

Durant el 2015 s'han publicat els números 15, 16 i 17 del *Butlletí*, la qual cosa ha permès difondre els parers i els posicionaments del Comitè de Bioètica de Catalunya i

reflectir les aportacions dels membres dels CEA i CEIC de Catalunya. Al final de l'any, el *Butlletí* tenia prop de 3.200 subscriptors.

### **3.7. Altres activitats**

#### **3.7.1. Formació en Bioètica pel Consell Consultiu de Pacients**

Durant l'any 2015 ha continuat el pla de formació-informació sobre aspectes de bioètica que el Consell Consultiu de Pacients considera del seu interès. Els diferents coloquis , han comptat amb la participació de Joan M V Pons, Nuia Terribas Montserrat Busquets, Marius Morlans i, Begoña Roman , tots vocals del CBC.

#### **3.7.2. Elaboració del *Diccionari de bioètica***

El Comitè de Bioètica juntament amb el Departament de Salut i el Termcat han continuat treballant en l'elaboració d'un diccionari que reculli els principals termes que s'utilitzen en la bioètica. L'abast de la proposta fa preveure encara un període llarg per acomodar els temes al sentit en què s'entenen des de la bioètica.

## 4. Activitat destacada del Comitè de Bioètica de Catalunya en períodes anteriors

### 4.1. Documents editats

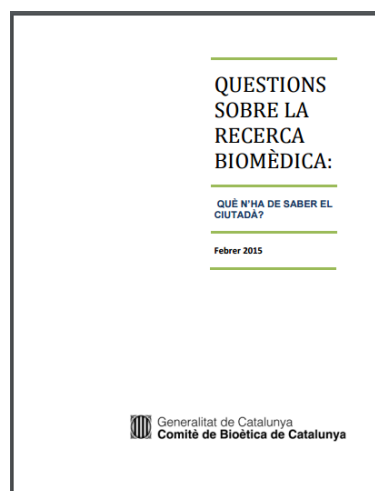
#### Qüestions sobre la recerca biomèdica: què n'ha de saber el ciutadà?

El Comitè de Bioètica de Catalunya posa aquesta guia a disposició dels ciutadans per orientar-los en el món de la recerca biomèdica i, a manera de glossari, exposar-los alguns conceptes, alguns problemes o algunes pràctiques que els poden resultar difícils de comprendre i, també, per contestar algunes de les preguntes que es fa tot aquell a qui es proposa col·laborar en un projecte de recerca.

El ciutadà és sovint objecte passiu dels efectes de la ciència i de la tecnologia pel que fa a la salut; però, a la vegada, se li demana una participació més activa en la seva aplicació i la recerca que els genera. Si els seus coneixements en aquest camp, per exemple, són imprecisos o incorrectes, es pot convertir fàcilment en objecte de manipulació o bé sofrir indegudament conseqüències que no desitjava i pot arribar a ser una joguina inconscient de forces que desconeix.

És més freqüent que es demani al ciutadà sa o malalt la seva participació com a subjecte en estudis de recerca en ciències de la salut. Per tant, és necessari que tingui una idea prou real del que és la recerca biomèdica en general amb la finalitat primordial d'augmentar el coneixement i, també, del que pretén l'estudi concret en el qual se li demana de participar. Per això, ha de conèixer en quines característiques ha de basar la seva acceptació de fer-ho o la seva negativa.

S'ha fet una versió resumida de la guia i editat 5 vídeos que resumeixen els continguts que poden ser de més interès per les persones que tenen interès en la recerca biomèdica



### **Consideracions ètiques en el trasplantament de donant viu (2011)**

Davant dels nous dilemes ètics que sorgeixen a propòsit de l'augment progressiu dels trasplantaments de donant viu a Catalunya, com ara l'atenció als pacients estrangers menors d'edat amb pocs recursos i la pràctica del trasplantament de donant viu amb finançament privat, el CBC, que comparteix la seva preocupació amb l'OCATT i els equips de trasplantament, reflexiona sobre els problemes ètics implicats en aquesta activitat assistencial.

Consideracions ètiques en el trasplantament de donant viu

CONSIDERACIONS ÈTIQUES EN EL TRASPLANTAMENT DE DONANT VIU

Índex

1. Introducció
2. El trasplantament de donant viu en l'era de la globalització
  - 2.1. Situació global i disparitats
  - 2.2. Definicions i principis
  - 2.3. L'autosuficiència com a nou paradigma
3. Els principis ètics en la donació de viu
  - 3.1. La donació de viu, una relació clínica atípica
  - 3.2. La llibertat i la donació de viu
  - 3.3. La justícia i la donació de viu
  - 3.4. Els límits de la llibertat
  - 3.5. La llibertat i la justícia en la donació de viu
  - 3.6. Coacció i compensació material
4. La funció del CEA en la donació de viu
  - 4.1. La relació clínica i el consentiment
  - 4.2. La funció del CEA
5. Situacions concretes
  - 5.1. Consideracions prèvies
  - 5.2. Trasplantament de donant viu a un menor, ambdós estrangers i no residents
  - 5.3. Donació de parent estranger a resident
  - 5.4. Trasplantament de donant viu amb finançament privat
  - 5.5. Receptor d'un òrgan comprat i implantat a l'estranger
  - 5.6. Donació altruista a la llista d'espera
6. Consideració final
7. Bibliografia

Comitè Bioètica Catalunya 1 de 28

### **Aspectes ètics de la innovació clínica. La cirurgia com a exemple (2011)**

A diferència de la recerca (experimentació) en humans, on hi ha una regulació i uns requeriments ètics específics, la innovació quirúrgica no està regulada i es troba en una zona grisa entre la recerca i l'assistència. Com en el cas de la pràctica clínica, la innovació busca un benefici per a un pacient individual; com en el cas de la recerca, comporta quelcom de nou (o de millorat), no provat o fet anteriorment. Així, doncs, els resultats són en principi desconeguts i la seva avaluació completa es realitza per mitjà de la seva utilització en humans. En aquest document, el Comitè de Bioètica de Catalunya fa una reflexió sobre la innovació i formula una sèrie de recomanacions adreçades als malalts, els companys de professió i la comunitat científica, la institució i el sistema sanitari.

Aspectes ètics de la innovació clínica, la cirurgia com a exemple



ASPECTES ÈTIQUES DE LA INNOVACIÓ CLÍNICA  
LA CIRURGIA COM A EXEMPLE

José Borrajo  
M. Rosales  
J. Ferrer-Pagan  
D. Perdomo-Molina  
M. V. Pérez-Santesteban  
A. López-Serra

July 2011

Comitè Bioètica Catalunya 1 de 10



### ***Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg (2011)***

L'any 2006, el CBC va elaborar un document de posicionament sobre les controvèrsies que en aquell moment ja existien entorn dels bancs de sang de cordó umbilical (BSCU). Cinc anys més tard, el CBC va creure convenient reflexionar-hi novament tenint en compte l'estat actual de la situació (coneixements científics, plans i canvis normatius).

El CBC afirma que la controvèrsia principal que plantegen els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg no és de naturalesa científica, sinó ètica. Principalment, es tracta d'un conflicte entre la propietat individual i la llibertat de disposar-ne per a ús privat i la solidaritat equitativa davant de la malaltia.

Després d'analitzar l'estat actual de la situació, el CBC conclou que, tant des d'un punt de vista científicotècnic com des d'un punt de vista ètic, és molt important impulsar l'existència de BSCU públics i no privats.

### ***Guia pràctica de reproducció assistida (2010)***

L'any 2010, la Comissió del Tècniques de Reproducció Humana Assistida i el Departament de Salut van elaborar la *Guia pràctica de la reproducció humana assistida*, on es pot trobar informació sobre diverses qüestions, com ara l'estudi de l'esterilitat, el seu diagnòstic, els tractaments d'esterilitat, els efectes secundaris, els centres on es realitzen tècniques de reproducció humana assistida i elements de suport al ciutadà.

#### **Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús autòleg**

Comitè de Bioètica de Catalunya  
Abril de 2011



Comitè  
Bioètica  
Catalunya



### **Consideracions sobre el document de voluntats anticipades [2002, 2010 (edició revisada i ampliada)]**

Un dels objectius del Comitè de Bioètica de Catalunya és oferir eines per promoure la manifestació de l'autonomia ciutadana. L'any 2002, el Comitè va publicar una guia sobre el document de voluntats anticipades (DVA).

L'experiència adquirida durant aquest temps va fer que fos oportú renovar-la i posar-la al dia a través l'edició del 2010. Amb aquesta guia, el Comitè pretén contribuir a la reflexió i fer-la arribar tant a la ciutadania com als gestors i els professionals de la salut i del dret.



### **Recomanacions del Comitè de Bioètica de Catalunya davant el rebuig dels malalts al tractament (2010)**

El document presenta la fonamentació ètica i legal del rebuig a les actuacions mèdiques i insisteix en la diferència que hi ha entre el rebuig del pacient a una proposta mèdica i la seva acceptació però amb limitacions.



### **La persona menor d'edat en l'àmbit de la salut (2009)**

Aquest informe té l'objectiu de presentar una sèrie de recomanacions que ajudin els professionals a reflexionar i mantenir una posició activa davant d'una situació certament complexa: la de compaginar el dret a decidir del menor amb l'obligació dels pares de vetllar per ell, la qual cosa preocupa també molt el conjunt de la societat.

El document vol tenir una visió integral del valor de la salut i ajudar a donar línies per promoure l'exercici responsable de l'autonomia del menor en aquest àmbit.



### ***Recomanacions als professionals sanitaris per a l'atenció als malalts al final de la vida (2009)***

Aquest document està enfocat a ajudar els professionals sanitaris que han d'assistir malalts pròxims a la mort. S'hi destaca que tot pacient autònom té dret tant a no consentir com a demanar positivament certes actuacions mèdiques, i la seva voluntat s'ha de respectar, tant des d'un punt de vista ètic com legal. Encara més, el professional, sigui quina sigui la seva especialitat, ha d'ajudar a morir el pacient que està a prop de la mort sense que aquesta acció es confongui amb l'eutanàsia passiva, sinó com l'acceptació del ple dret a la integritat i el no-patiment del malalt.



En el document s'afirma que el tractament precoç del dolor, un bon diagnòstic, una previsió realista i no obstinada, una companyia compassiva, un ambient adequat i una cura pal·liativa prudent i personalitzada, són els factors que possibiliten un final de la vida de qualitat.

### ***Informe sobre la interrupció de la gestació (2008)***

L'any 2008, el CBC va elaborar un document anomenat *Reflexions sobre la interrupció voluntària de l'embaràs*, que tractava aspectes en relació amb l'objecció de consciència i la interrupció de la gestació més enllà de la setmana 22 per malformacions fetals greus.

Seguidament, es va considerar adient ampliar la reflexió a altres aspectes que també tenen incidència en l'atenció a la interrupció de la gestació: aspectes ètics, jurídics, socials i sanitaris.



L'*Informe sobre la interrupció de la gestació* (2008) va ser el resultat d'aquest treball. Inclou, en una primera part, quatre ponències presentades com a punt de partida per a la discussió. En la segona part hi ha les conclusions de les ponències, i, en la tercera, les recomanacions derivades tant dels treballs presentats com del debat que van generar aquests treballs.

### ***Valoració del risc i prioritització en polítiques de salut pública: a propòsit de la pertinència de la vacuna del papil·lomavirus humà (2008)***

Les mesures de salut pública es dissenyen per



Per a un sector de professionals, l'acord produït al si del Consell Interterritorial del Ministeri de Sanitat i Consum d'introduir en el calendari de vacunes del Sistema Nacional de Salut la vacuna contra el papil·lomavirus humà va plantejar aquests dubtes.

En conseqüència, es va generar un debat amb punts de vista diferents sobre l'oportunitat i la conveniència de vacunar les adolescents en el marc del sistema públic de salut. El CBC va considerar convenient contribuir a aquest debat des de l'òptica que li és pròpia, és a dir, la deliberació i el diàleg. A través de les aclaridores exposicions dels ponents i de les opinions que l

### ***Consideracions ètiques i socials sobre el calendari de vacunacions del Departament de Salut (2007)***

L'any 2007, el Comitè de Bioètica de Catalunya va respondre a la sol·licitud, formulada pel Consell Assessor del Departament de Salut, relativa a unes informacions que van sorgir en els mitjans de comunicació en què es qüestionaven aspectes de l'oportunitat de la pràctica de la vacunació sistemàtica que se segueix a Catalunya.

Per tal d'elaborar el seu posicionament, el CBC va comptar amb les aportacions dels responsables de la Direcció General de Salut Pública del Departament de Salut: Antoni Plasència, Carmen Cabezas i Lluís Urbitzondo.



En aquest document es reflecteixen un conjunt de consideracions i recomanacions plantejades en aquella reunió i que el Comitè va considerar adient fer extensives a tots els professionals del sistema.

### ***Orientacions sobre la diversitat cultural i la salut (2007)***

Per mitjà d'aquest document, el Comitè va voler posar en relleu que cada cop es produeixen més canvis en la nostra societat i que, consegüentment, calia fer un nou plantejament a l'hora de fer valer els drets, independentment de la procedència i la cultura de les persones.

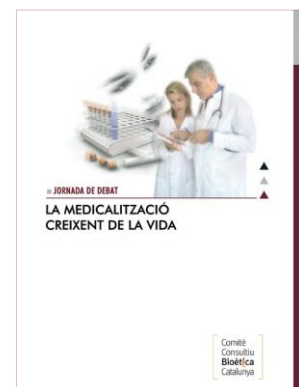
El respecte a la dignitat, a la llibertat i a la igualtat de les persones pot plantejar dubtes a l'hora de desenvolupar determinades pràctiques socials. L'àmbit sanitari és receptor de moltes peticions i fins i tot d'exigències que els professionals poden arribar a qüestionar dins la seva responsabilitat i el seu compromís social.



### ***La medicalització creixent de la vida. Jornada de debat (2007)***

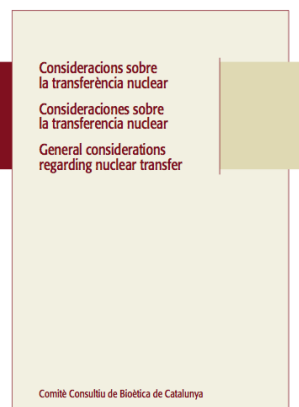
L'any 2007, alguns membres del Comitè de Bioètica de Catalunya i algunes persones convidades van organitzar una jornada de debat sobre les implicacions ètiques, socials i legals dels progressos biomèdics i la utilització que se'n fa actualment.

Les reflexions que van sorgir en aquesta jornada es van editar en el text *La medicalització creixent de la vida. Jornada de debat (2007)*.



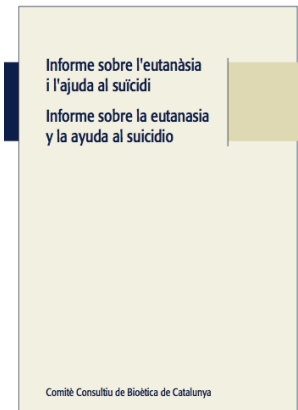
### ***Consideracions sobre la transferència nuclear (2006)***

A través de l'elaboració d'aquest document es va voler remarcar la necessitat d'una reflexió racional i metòdica després dels nous descobriments en medicina i biologia, que comporten un increment notable de les controvèrsies ètiques.



### ***Informe sobre l'eutanàsia i l'ajuda al suïcidi (2006)***

Aquest document va voler contribuir a impulsar un debat que ajudés a trobar la manera de fer front a la inquietud de les persones que no veuen protegida la seva autonomia en el marc legal actual. El seu objectiu és ser un punt d'inici o continuació d'un debat que ha de ser ampli, plural, sense pors ni limitacions conjunturals, tal com pertoca fer a un òrgan consultiu independent que basa la seva raó de ser en el foment de la deliberació i la reflexió.



### ***Consideracions ètiques entorn de la informació sanitària (2004)***

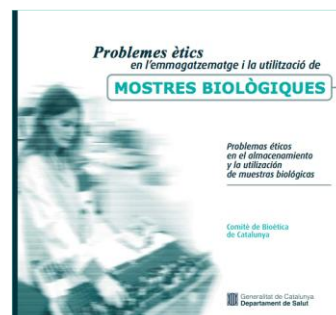
Hi ha una opinió cada cop més generalitzada sobre la necessitat que la població tingui informació realista d'allò que pot esperar-se dels diferents avenços mèdics, tant per evitar una idealització prematura que no té en compte determinats riscos, com una condemna sobtada que no espera l'avaluació a mitjà termini. La informació mèdica, tant en l'àmbit científic com en l'entorn social, requereix un plantejament ètic específic. Encara que cadascun té àmbits concrets —les revistes científiques i els mitjans de comunicació—, cada cop estan més imbricats i, per tant, l'abordatge pot tenir un punt de trobada comú.



En aquest sentit, s'estableixen uns criteris i unes recomanacions que vinculen els diferents estaments implicats en la informació sanitària amb independència del seu nivell. A més, s'apunten els mecanismes i les estratègies que faciliten el seguiment i el compliment d'aquestes recomanacions per tots els implicats.

### ***Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques (2004)***

La temàtica del document fa referència a l'obtenció, l'emmagatzematge i la posterior utilització de mostres biològiques (cèl·lules, teixits, sang i fluids humans), i com també de les dades obtingudes o relacionades amb aquestes mostres.



#### 4.2. Persones que han format part del Comitè de Bioètica de Catalunya en períodes anteriors

F. Abel i Fabre(†), S. Alsius i Clavera, J. R. Arisa i Clusella, M. Artigas i Lage, J. L. Ausin Herbella, J. Ballester Roselló, J. R. Bardina i Boixadera, M. T. Bassons i Boncompte, M. A. Benito i Vives, J. M. Bertran i Soler, M. Boada i Rovira, Ll. Bohigas i Santasusagna, L. Bonet i Rull, M. J. Borràs i Pascual, J. M. Bosch Banyeres, L. Buisán i Espeleta, E. Busquets i Bou, J. Calaf i Alsina, J. Camí i Morell, D. Canals Ametller, M. Cañellas Grifoll, S. Cardús i Ros, M. Casado González C. Constante i Beitia, J. C. Cordón i Bofill, P. Corominas i Baulenas, D. Elvira i Martínez, J. Esperalba i Iglesias, P. Ferrer i Salvans, M. Gasull i Vilella, A. Granados i Navarrete, J. Hernández García, A. Jovell i Fernández, J. Klamburg i Pujol, J. Ll. Lafarga i Traver, J. Martínez Carretero(†), R. Manzanera López, E. Mendoza i Garriga, Ll. Monset, R. Moreno i Amich, J. Pascual Ortuño i Muñoz, X. Muñoz Pasqual, J. M. Payà Padreny, I. Picas i Forcadell, M. L. de la Puente i Martorell, T. Pujol i Castells, O. Quintana i Trias, T. Rabadà i Arnau, O. Ramis i Joan, E. Rebés i Solé, J. Rodés i Teixidor, M. E. Sala, R. Sales i Guàrdia, P. Salvá i Lacombe, S. Schwartz i Riera, E. Sedano i Monasterio, J. Serrahima i Vilardell, J. Sierra de Benito, L. Torralba i Novella, R. Vallès i Navarro, J. Varela i Pedragosa, J. Vidal i Bota, A. Vilarrasa Cagigós, M. Viñas i Pons, F. Ximeno i Roca.