

DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA, INVESTIGACIÓN Y REGULACIÓN

Los principales logros e hitos alcanzados y los detalles de las tareas realizadas en la gestión del período julio 2014 a enero 2018, que se mencionan en este resumen, se encuentran recogidos en las Memorias anuales elaboradas y publicados en el sitio web institucional en www.minsa.cl, desplegando la pestaña superior que dice Temas de Salud e ir a Bioética. El enlace directo a través la Oficina de Bioética es: <http://ish.redsalud.gob.cl/>

Se enuncian a continuación los logros más destacados, los documentos normativos generados, así como las actividades realizadas:

1. Acreditación del Sistema Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) de Nivel IV.

Desde el año 2014, a solicitud del Subsecretario de Salud Pública se inició un trabajo coordinado con profesionales de ANAMED del ISP y de la DIPOL de Minsal, a fin de avanzar en las brechas de los indicadores de la herramienta OPS - en particular en el Módulo 7 referente a los Ensayos Clínicos y el componente Bioética, para el proceso de Acreditación por parte de esa organización del sistema chileno como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, Nivel IV. El nivel IV significa que la ARN considerada es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Un estrecho trabajo conjunto en equipo entre profesionales del Minsal y del ISP, fue realizado. Las profesionales de la Oficina de Bioética participaron en la Jornada de evaluación correspondiente al Módulo de Ensayos Clínicos; acompañaron a los auditores en la visita a terreno realizada al Comité Ético Científico Acreditado del SSMSO; y asistieron a la reunión final de cierre del proceso.

El equipo acreditador de OPS, luego del análisis de la evaluación realizada, entregó la siguiente Conclusión General: “La evaluación estándar del sistema regulador de medicamentos de Chile mostró una proporción de implementación de 91% de los indicadores críticos de la herramienta estándar para medicamentos, en base a las evidencias presentadas y los medios de verificación utilizados. Considerando que los 9% de los indicadores críticos restantes fueron valorados como ‘Parcialmente Implementado’, se puede concluir que el Sistema Regulador de Medicamentos de Chile, representado por el ISP, es reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr), nivel IV.

El nivel IV significa que la ARN considerada es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos”.

2. Normativa generada.

En su rol de asesorar al Ministerio en los temas que dicen relación con materias que se planteen en el campo de la Bioética en salud y coordinar las acciones necesarias para el fortalecimiento de CEC y CEA, la Oficina de Bioética ha generado diversa normativa al respecto.

- Circular B1 N.º 01 del 8 de enero del 2015: “Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de Comités de Ética Científicos”.
- Circular A15 N°02 del 10 de febrero del 2015: “Declaración sobre hechos que pueden constituir Conflicto de Interés y compromiso de Confidencialidad de asesores y colaboradores externos del Ministerio de Salud”.
- Circular B N°6 del 8 de abril del 2015: “Difunde Guía para el proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Éticos Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud”.
- Resolución Exenta N.º 183/2016 “Modifica Resolución Exenta N.º 403 de Fecha 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud y Mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N.º 151 sobre estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos”.
- Circular N°A15/01 abril 2016: “Actualiza Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comités Ético Científicos”.

3. Fortalecimiento de Comités Ético Científicos (CEC) y Comités Ético-Asistenciales (CEA).

En su tarea de fortalecimiento de los CE tanto científicos como asistenciales, se mantuvo una permanente comunicación con ellos y se contribuyó a generar una red de Comités de Ética que permita enriquecer el trabajo de éstos, compartiendo buenas prácticas y lecciones aprendidas, entre otros a través de la publicación de los listados nacionales de estos comités. La nómina nacional de los CEC Acreditados se actualiza mensualmente a través de la información que envían a nivel central, los referentes de Bioética de las respectivas Seremis. La nómina de los CEA fue creada a partir de lo solicitado en una encuesta nacional y de los antecedentes espontáneamente enviados a esta Oficina. Estos listados son públicos y se

encuentran disponibles en: http://ish.redsalud.gob.cl/?page_id=315 y http://ish.redsalud.gob.cl/?page_id=313

4. Capacitación y difusión.

Las actividades de capacitación y difusión tuvieron un rol predominante entre las tareas asignadas y realizadas por esta Oficina. Fue así como se realizaron seminarios, talleres videoconferencias, se desarrolló un video educativo sobre valores para Minsal TV y últimamente, una cápsula de capacitación en Bioética modalidad en line, que quedará disponible para los funcionarios del sistema público de salud.

- Seminarios.

Tres seminarios fueron realizados en este período:

- I Seminario Internacional de Bioética y Salud, del Ministerio de Salud. El objetivo fue profundizar y actualizar temas de bioética en investigación y en salud pública, así como compartir los avances del proceso de acreditación de los Comités de Ética Científicos. Conferencistas internacionales: Prof. Angus Dawson PhD., Prof. de Public Health Ethics & Head of Medicine, Ethics, Society & History (MESH), U. de Birmingham, y la Sra. Carla Sáenz PhD., Encargada del Programa Regional de Bioética de la OPS y del Comité de Revisión Ética de la Organización (Nov 2014).
- “Reflexión ética y legal sobre Investigación y Discapacidad Psíquica e Intelectual”, espacio de reflexión sobre personas con discapacidad psíquica o intelectual, su potencial capacidad de consentir y su relación con la investigación biomédica en el marco del Artículo 28 de la Ley N.º 20.584 (Julio 2016).
- “Encuentro de Comités Ético Científicos Acreditados” con el objetivo de construir un conocimiento conjunto compartiendo Buenas Prácticas, Lecciones aprendidas y Desafíos que se plantean en el trabajo de los CEC (junio 2017).

- Talleres.

- “Importancia de la Ética en Las Acciones De Salud”. El objetivo fue fortalecer las capacidades de los Comités de Ética Asistenciales y Científicos de los SS y Establecimientos de Alta Complejidad, para contribuir a través de la reflexión bioética al cuidado y seguridad de las personas y respeto de sus derechos, en lo referente a la calidad de atención en salud y a la investigación biomédica (Oct 2015).

- En ese marco, se realizó un Taller especial para los Referentes de Bioética de las SEREMIS del país cuyo objetivo fue abordar el proceso de Acreditación de los CEC que ellos realizan, compartiendo Buenas prácticas y lecciones aprendidas.
- El Taller de Capacitación en Bioética: “Importancia de la Ética en las Acciones de Salud”. El objetivo general de esta actividad de capacitación fue: Fortalecer las capacidades de los Comités de Ética Asistenciales y Científicos de los Establecimientos de Alta y Mediana Complejidad, para contribuir a través de la reflexión bioética al cuidado y seguridad de las personas y respeto de sus derechos, en lo referente a la calidad de atención en salud y a la investigación biomédica (Oct 2016).
- Videoconferencias.

Con el fin de mantener permanente coordinación y comunicación con los Referentes de Bioética de las Seremi, miembros de los CEC y de los Cea del país, se realizaron once (11) videoconferencias a través de la red Minsal: 3 Videoconferencias el año 2015; 4 el año 2016; 3 el año 2017 y 1 en enero de 2018.

- Minsal TV.

Elaboración de videos educativos para ser presentados a través de la Red Minsal TV que transmite en las Salas de Espera de establecimientos públicos de salud de la Región Metropolitana. El tema elegido para desarrollar esta propuesta fue los Valores, el primer video versa sobre el Respeto y una segunda propuesta sobre Solidaridad se encuentra en elaboración. El video está accesible en el canal de YouTube del Minsal en: <https://www.youtube.com/watch?v=CgtmLyW8OqA>

- Actividades de difusión.

Las profesionales asesoras de la Oficina de Bioética participaron de numerosas actividades académicas y jornadas científicas, a las que fueron invitadas para presentar en particular aspectos relativos a la regulación vigente de la investigación biomédica, pero también sobre temas de ética asistencial, en la Región Metropolitana como también en otras regiones del país y en eventos organizados tanto por instituciones públicas como privadas.

- Cápsula de capacitación e-learning.

El Minsal cuenta con una amplia oferta de temas de capacitación a través del Sistema de Aprendizaje a Distancia (SIAD), del Departamento de Formación y Capacitación

DIGEDEP/Subsecretaría de Redes Asistenciales, en la modalidad de e-learning. Sin embargo, el tema Ética no está disponible. Por lo anterior y en consideración que por esta vía se logra optimizar recursos e alcanzar un número mayor de funcionarios interesados en el tema, se encuentra en elaboración en conjunto con la *UVirtual* una cápsula de capacitación en Bioética, que se espera esté disponible a partir de marzo 2018.

5. Secretaría Ejecutiva de las Comisiones de Ética Ministeriales, de Investigación en Salud- CMEIS, y Asistencial -CEAM.

Dos comisiones de ética externas al Minsal, se constituyeron para asesorar a las autoridades de salud en el ámbito ético, tanto en el área de la investigación como en la asistencial. El trabajo realizado se llevó a cabo mensualmente a través de reuniones y la Oficina de Bioética ejerció como Secretaría Ejecutiva de ambas comisiones. Los miembros de esas comisiones elaboraron documentos técnicos, participaron en actividades de capacitación y de difusión, y elaboraron sus respectivas memorias, las que se encuentran a disposición pública en el sitio web institucional ya mencionado.

6. Contribución técnica asesora a diferentes Divisiones del Minsal, en los temas que dicen relación con el campo de la bioética.

La Oficina mantuvo una colaboración permanente con el Gabinete de la Ministra y ambas Subsecretarías, así como con distintas Divisiones, para contribuir con el aporte de los aspectos éticos en el trabajo que cada una de estas instancias técnicas realiza.

ELABORACIÓN	María Ximena Luengo Charath	Isabel Margarita Pacheco Matte
FECHA	05-01-2018	