



Comitès de Bioètica

M. Teresa García, Francisco José Cambra, Carlos Luaces, Jesús Pineda, Montserrat Garriga

Unitat Integrada Hospital Clínic - Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona

Resum

El progrés científic planteja nous interrogants ètics, en ocasions complexes, que cal afrontar. Una manera de fer-ho és a través de la creació de Comitès de Bioètica. En aquests, diferents professionals de les Ciències i les Humanitats poden dialogar i estudiar des de diferents punts de vista aquestes qüestions. Existeixen bàsicament tres tipus de Comitès, amb funcions i competències diferents: els Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC), regulats per la Llei del Medicament de 1990, la finalitat de la qual és garantir la correcció científica dels protocols d'investigació clínica i la protecció de les persones que participen en ells. Els Comitès Nacionals de Bioètica (CNB), que poden tenir caràcter temporal o permanent per a l'anàlisi de qüestions d'interès general, i els Comitès d'Ètica Assistencial (CEA), encaminats a resoldre els conflictes ètics que es plantegen en l'assistència hospitalària.

Els primers Comitès van néixer els anys 60 a Estats Units i inicialment van tractar temes com la selecció de pacients per dialitzar i la definició dels criteris de mort cerebral. El desenvolupament de la Bioètica es va veure impulsat pels Instituts americans de Bioètica, com el Hastings Center i el Kennedy Institute of Ethics i a Espanya l'Institut Borja de Bioètica. Fins ara els Comitès de Bioètica han demostrat ser instruments eficaços i creix l'interès que desperten els seus documents i les conclusions del seu treball.

Paraules clau: Comitès. Bioètica.

Resumen

COMITÉS DE BIOÉTICA

El progreso científico plantea nuevos interrogantes éticos, en ocasiones complejos, que es preciso afrontar. Un modo de hacerlo es a través de la creación de Comités de Bioética. En ellos, diferentes que profesionales de las Ciencias y las Humanidades pueden dialogar y estudiar desde diversos puntos de vista estas cuestiones. Existen básicamente tres tipos de Comités, con funciones y competencias diferentes: los Comités Éticos de Investigación

Clínica (CEIC), regulados por la Ley del Medicamento de 1990, cuyo fin es garantizar la corrección científica de los protocolos de investigación clínica y la protección de las personas que participan en ellos. Los Comités Nacionales de Bioética (CNB), que pueden tener carácter temporal o permanente para el análisis de cuestiones de interés general, y los Comités de Ética Asistencial (CEA), dirigidos a resolver los conflictos éticos que se plantean en la asistencia hospitalaria.

Los primeros Comités nacieron en los años 60 en los Estados Unidos, e inicialmente trataron temas como la selección de pacientes para dializar y la definición de los criterios de muerte cerebral. El desarrollo de la Bioética se vió impulsado por los institutos americanos de Bioética, como el Hastings Center y el Kennedy Institute of Ethics, y en España el Instituto Borja de Bioética. Hasta ahora los Comités de Bioética han demostrado ser instrumentos eficaces y es creciente el interés que despiertan sus documentos y las conclusiones de su trabajo.

Palabras clave: Comités. Bioética.

Summary

BIOETHIC COMMITTEES

The constant development of new scientific advances results in the development of new ethical challenges that must be addressed. The Committees of Bioethics constitute a good way of confronting these dilemmas. In these committees, professionals of the scientific and humanistic fields can consider these questions from different perspectives. There are three categories of Committees, each one of them with different faculties: 1) The Committees of Ethics in Clinical Research, regulated by the 1990 Law of Drugs, and which role is to guarantee the rightness of the clinical research protocols and the protection of the patients enrolled; 2) The National Committees of Bioethics, temporary or permanent, which role is to analyze questions of general interest; and 3) The Committees of Ethics in Patient Care, and which role is to solve the conflicts that arise in the care of hospitalized patients.

The first committees were constituted in the 60's in the United States, and addressed the selection criteria for dialysis in patients with chronic renal failure, and the definition of brain death. The Bioethics was further developed by the American Institutes of Bioethics, like the Hastings Center and the Kennedy Institute of Ethics and, in Spain, the Instituto Borja de Bioética. The Committees of Bioethics have shown to be efficient tools, and are regarded with increasing interest.

Key words: Committees. Bioethics.

Correspondència:

M. Teresa García Fructuoso
C/ Somatens, 66-68
08950 Esplugues de Llobregat

Treball rebut: 28-10-96. Treball acceptat: 29-12-96.

García MT, Cambra FJ, Luaces C, Pineda J, Garriga M.
Comitès de Bioètica.
Pediatria Catalana 1997; 57: 303-306.



Introducció

Paral·lelament al progrés de la Medicina, s'observa un interès creixent per la Bioètica, disciplina de la qual a penes es parlava fa uns anys. El nivell científic assolit ha posat en marxa l'aplicació de noves tecnologies en el camp de la investigació i de la terapèutica clínica; citarem, entre moltes, les tècniques de suport vital en les Unitats de Cures Intensives, les possibilitats actuals de la trasplantació d'òrgans i teixits, i, és clar que també, el conflictiu avenç de l'enginyeria genètica.

Els metges es veuen obligats sovint a prendre decisions difícils, en què es plantegen conflictes de valors. En conseqüència, es produeix el lògic acostament entre la Medicina i l'Ètica, reflex de la preocupació, per part dels professionals de la salut, de garantir la defensa dels drets i de la dignitat de la vida humana davant d'un progrés la velocitat del qual no coneix les pauses. Preocupació que és compartida per l'opinió pública, la qual, informada puntualment pels mitjans de comunicació sobre les perspectives i les esperances obertes i els nous dilemes que comporten, vol tenir veu i vot sobre el seu futur¹.

Actualment cal la reflexió sobre les conseqüències de certes decisions, actuacions i actituds en l'aplicació de les possibilitats tecnocientífiques. La influència que poden tenir sobre l'home i la societat, sobre els valors individuals i el bé comú, és extremadament important, com també ho és la nostra responsabilitat enfront de les generacions futures perquè la investigació i les seves aplicacions sempre vagin dirigides al servei de la dignitat de l'home i del progrés humà.

Definició. Metodologia. Tipus de comitès

L'intent d'abordar racionalment els problemes plantejats en el camp de la Bioètica ha donat lloc a la creació de Comitès multidisciplinaris que incorporen professionals sanitaris, gestors i ciutadans. El Dr. F. Abel defineix els Comitès de Bioètica com a estructures de diàleg i de decisió interdisciplinària, és a dir, capaces d'assumir la responsabilitat d'intentar clarificar i resoldre de manera racional i raonable els conflictes de valors que es presenten en la investigació o en la pràctica clínica².

La metodologia per analitzar els problemes d'aquests Comitès es basa en el **diàleg interdisciplinari**, mitjançant el qual professionals del camp de les ciències i les humanitats aporten perspectives diferents i complementàries per a la solució dels conflictes de valors que es plantegen.

Es parteix d'uns principis bàsics que, per la seva universalitat, poden ser acceptats prèviament per tothom. Són els anomenats principis *Prima facie* que enumerarem a continuació. El principi de **respecte a la persona**: tot home és persona i, com a tal, és un fi

en ell mateix i és igual als altres; el principi d'**autonomia**, pel qual s'ha de respectar la llibertat i la consciència de les persones; el principi de **justícia**, que impedeix la discriminació per raó de raça, sexe, cultura, religió, etc.; i els principis de **no maleficència** (el deure d'evitar fer mal a altri) i de **beneficència**: prestar l'ajut necessari a qui el necessita³.

La reflexió ètica des de la medicina resultaria incompleta sense l'aportació del punt de vista d'altres ciències, com ara la metafísica, l'antropologia, l'economia o el dret, que contempen altres aspectes de l'home que, més enllà del purament biològic, es puguin veure afectats per l'aplicació de les noves tecnologies mèdiques.

El diàleg bioètic es planteja qüestions d'índole filosòfica: Què o qui és l'home? En què consisteix l'autèntic progrés humà? Què hem de fer per aconseguir una Medicina més humanitària? La Bioètica també arriba a la **individualització** i anàlisi de cada cas concret, i busca salvaguardar el bé de cada individu com a persona i el bé comú de la societat a la qual pertany.

Els Comitès de Bioètica es poden classificar en tres grups diferents:

- **Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC)**: són aquells que tenen com a finalitat protegir les persones que participen en un assaig o en una investigació clínica i garantir la correcció científica del protocol d'investigació proposat. A Espanya estan regulats per la Llei del Medicament de 1990. Aquesta llei determina que no es podrà fer cap assaig clínic sense un informe previ d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica degudament acreditat per l'autoritat competent i independent dels promotors i dels investigadors. El 1992 la Generalitat va establir les normes per a l'acreditació dels CEIC a Catalunya⁴.
 - **Comitès Nacionals de Bioètica (CNB)**: es creen amb caràcter temporal o permanent, per analitzar i normativitzar qüestions d'interès general. Dels informes que elaboren sorgeixen algunes lleis⁵. A Espanya es van constituir el Comitè per a Trasplantacions el 1979 (Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantació d'òrgans), la Comissió per a l'elaboració de la Llei del Medicament el 1984, i la Comissió per a estudi de la FIC i inseminació artificial el 1985 (Llei 42/1988, de desembre, sobre donació i utilització d'embrions i fetus humans).
- Amb caràcter permanent existeix a Catalunya la Comissió Assessora d'acreditació i avaluació dels centres on es fa reproducció assistida. Des de 1992 hi ha a Espanya un projecte de Reial Decret per a la creació del Comitè Nacional de Bioètica.
- **Comitès d'Ètica Assistencial (CEA)**: són Comitès creats en l'àmbit hospitalari per resoldre els con-



flictes ètics que planteja l'assistència hospitalària. Tenen caràcter consultiu i multidisciplinari, estan al servei dels professionals i usuaris de la institució sanitària i el seu objectiu final és millorar la qualitat assistencial en tots els seus aspectes.

Les seves tres funcions principals són les següents:

- Revisió de conflictes ètics en la clínica assistencial, i estudi de casos particulars, per tal de facilitar el procés de decisió.
- Formulació d'orientacions i protocols comuns d'actuació en situacions clíniques que habitualment plantegen problemes ètics.
- Organització de programes, cursos i altres activitats per tal de fomentar la sensibilitat ètica i procurar la formació ètica del personal assistencial i dels mateixos membres del Comitè.

Les conclusions que són fruit del treball del CEA tenen solament caràcter assessor i no vinculant.

Desenvolupament dels Comitès d'Ètica Assistencial: Notes històriques

Els CEA van néixer als Estats Units en els anys 60. Des del començament van tenir caràcter interdisciplinari. Els primers debats que es van produir estigueren en relació amb la selecció de pacients per ser dialitzats, quan no es disposava de mitjans per dialitzar tothom qui ho necessitava. Posteriorment es va tractar el tema de la definició dels criteris de mort cerebral.

Recordem el cas de Karen Ann Quinlan, de 21 anys, que es trobava en situació de coma prolongat per una intoxicació de barbitúrics i alcohol, i als pares adoptius de la qual els fou autoritzada la demanda de desconnectar-la de la respiració assistida. Els metges van tenir dificultats per al diagnòstic d'estat vegetatiu crònic o causa del coma, i, curiosament, la pacient no es va morir fins al cap de 9 anys, a casa seva, a conseqüència d'una pneumònia.

Posteriorment, arran dels avenços en cirurgia pediàtrica i del progrés de les tècniques de reproducció assistida, van sorgir els coneguts casos de Baby Doe 1 i 2 (nounsats amb malformacions congènites, els pares dels quals van rebutjar d'entrada la correcció quirúrgica del defecte) i de Louise Joy Brown (la primera nena nascuda d'una FIV i transferència embrionària).

La polèmica consegüent i la intervenció dels poders judicials en les decisions terapèutiques van constituir un fort impuls per a la creació de Comitès de Bioètica en els hospitals nord-americans.

Pel 1984 el Departament de Salut i Serveis Humans i l'Acadèmia Americana de Pediatria van recomanar la creació de CEA en els hospitals, per tal de resoldre

qüestions de neonatologia, revisió de casos i docència. Al cap d'un any, el 59% dels hospitals americans tenien en funcionament un Comitè de Bioètica, i actualment aquests comitès tenen caràcter d'obligatorietat en alguns estats.

En la història de la Bioètica cal destacar la importància dels **Instituts de Bioètica**⁶. El primer que es va formar va ser el **Hastings Center**, el 1969. El filòsof Daniel Callahan i el psiquiatre Willard Gayling van començar a reunir-se amb un grup de científics, investigadors i filòsofs amb interès en ciències biomèdiques i es va fundar l'*Institute of Society, Ethics and the Life Sciences* a Hastings, conegut com Hastings Center. La idea primordial era l'interrogant següent: *Què han de fer la societat en general i les professions en particular davant dels notables avenços de les ciències biomèdiques?*

El 1971, el Dr. André Hellegers, especialista en Fisiologia Fetal en el John Hopkins Hospital de Baltimore, va començar a Washington DC el **The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics**. La configuració d'aquest centre va servir de model a d'altres instituts, amb la particularitat de voler confrontar els progressos en els camps de la Medicina i de la Biologia amb els principals sistemes ètics del món occidental, catòlic, protestant i jueu. Actualment aquest institut té el nom de **The Kennedy Institute of Ethics** i està vinculat a la Universitat de Georgetown.

A Espanya es va crear el primer Institut d'Europa, a Sant Cugat del Vallès, l'any 1975, en el marc de la Facultat de Teologia, i va passar a ser fundació privada l'any 1980. També denominat **Institut Borja de Bioètica**, va ser fundat -i és dirigit des de llavors- per Francesc Abel (deixeble i col·laborador d'André Hellegers), el qual ha estat pioner i gran impulsor de la Bioètica a Espanya.

Amb posterioritat a aquest centre es van crear l'**Institut de Brusel·les** el 1983 i el de **Maestrich** el 1985, i després han anat apareixent diversos centres escampats pel món.

A Espanya, el primer Comitè de Bioètica constituït en un hospital va ser el Comitè d'Orientació Familiar i Terapèutica de l'Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, creat el 1974 en inaugurar el Departament d'Obstetrícia i Ginecologia de l'hospital, a càrrec del qual hi havia el Dr. Ll. Campos Navarro.

Es pretenia que la tecnificació de l'assistència mèdica no entrés en conflicte amb la seva humanització. Es volia aconseguir una visió integral de l'home en les seves vessants somàtica, social, psíquica i religiosa, la qual cosa exigia un treball interdisciplinari.

En la dècada dels 90 s'han creat a Espanya uns 20 Comitès d'Ètica Assistencial, i Catalunya és la primera comunitat autònoma que ha legislat sobre el tema amb l'Ordre del 14 de desembre de 1993, del



Departament de Sanitat i Seguretat Social, publicada al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 1836-21.12.1993.

Legislació a Catalunya sobre els Comitès d'Ètica Assistencial:

Ordre de 14 de desembre de 1993, d'acreditació dels CEA

L'esmentada Ordre estableix que la creació d'un CEA al si dels centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya té un caràcter voluntari i que correspon al Director General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social atorgar aquesta acreditació.

L'article 2n estableix quina ha de ser la constitució d'un CEA. Ha d'incloure:

- Metges
- ATS
- Un membre de la Direcció assistencial
- Una altra persona aliena a la institució, amb formació en Bioètica
- Un membre de la Unitat d'Atenció a l'Usuari
- Un membre del CEIC
- Un representant de la comissió de qualitat assistencial
- Un membre de l'Assessoria Jurídica o del Servei de Medicina Legal
- Un representant del sector sanitari o regió sanitària del Servei Català de la Salut.

Existeix la possibilitat de crear comissions o de nomenar assessors per a situacions especials. Quant a les funcions del CEA l'Ordre n'estableix tres de principals:

- Assessorar èticament en decisions puntuals, clíniques i sanitàries.

- Formular orientacions i protocols comuns d'actuació en situacions que habitualment plantegen problemes ètics.

- Organitzar programes, cursos i altres activitats formatives en l'àmbit de la Bioètica.

El CEA s'ha de reunir un mínim de dos cops l'any, i els seus membres han de preservar la confidencialitat de la informació a la qual accedeixen. El Centre Sanitari que constitueixi un CEA ha de garantir la formació específica dels seus membres en Bioètica.

Bibliografia

- 1 Gracia Guillén D. Fundamentos de Bioética. Eudema. Ediciones de la Universidad Complutense. Madrid 1989; 11-13.
- 2 Abel F. Comitès de Bioética. Necesidad, estructura y funciones. Folia Humanística. Set-Oct 1993. Tom XXXI; 334: 389-418.
- 3 Gracia Guillén D. Principios y Metodología de la Bioética. Labor Hospitalaria, 1993; 229: 175-183.
- 4 Ordre del 26 d'octubre de 1992, d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Núm 1671; 18-11-92. 6679.
- 5 Núñez Cubero MP, Terribas i Sala N, Viñas i Pons M. Legislació bioètica a Europa. Bioètica & Debat. 1: 6-7.
- 6 Cambra Lasasa FJ. Análisis evolutivo de un hospital infantil desde el inicio de la Pediatría hasta nuestros días. Tesis Doctoral. Universitat de Barcelona. Facultat de Medicina. Abril 1995.
- 7 Ordre del 14 de desembre de 1993 d'acreditació dels comitès d'ètica assistencial. DOGC. Núm 1836; 24-12-93. 8401.