



# Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento

Francesc Abel (Médico ginecólogo, SJ) \*

INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS AND INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEES. ABEL F.

**Keywords:** Bioethics, Patient rights, Bioethics Committees, Institutional Review Boards, Institutional Ethics Committees

**English Abstract:** Scientific progress and development of new technologies compel the

bird of Bioethics Committees to clear up and resolve moral conflicts and new problems for our society.

This work is a well-researched study about this kind of committees, with a review of the historic process of its creation and expansion in USA, giving special attention to the legal aspects and the current situation in Spain.

Function, composition, intervention, efficiency and working of Bioethics Committees, are different aspects examined here, and the basic ethics principles also.

The study is a careful analysis of the different aspects concerned to these Committees. The author gives an useful list with advices to make a new one in hospitals.

## INTRODUCCIÓN

El progreso médico, biológico y farmacológico de los últimos veinticinco años y el desarrollo de nuevas tecnologías de aplicación clínica han obligado a los investigadores a desarrollar su sentido de responsabilidad social y alertado a la opinión pública sobre los nuevos poderes que tales progresos representan sobre la vida humana y la calidad de vida. La bioética aparece, en el horizonte científico, como expresión de la necesidad de los científicos y moralistas de hacer frente a los retos planteados por los nuevos problemas creados por los progresos biomédicos y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores. Con el término bioética, acuñado a principios de los años 70, se asocia una metodología de análisis de problemas clínicos, asistenciales o de investigación, basada en el diálogo interdisciplinario, abierto, sistemático, y éticamente plural<sup>1</sup>. Los comités de bioética que han florecido a la par con los centros de reflexión bioética (Centros o Institutos de Bioética)<sup>2</sup> son instancias o estructuras de diálogo y decisión bioética, es decir, que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional y razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica.

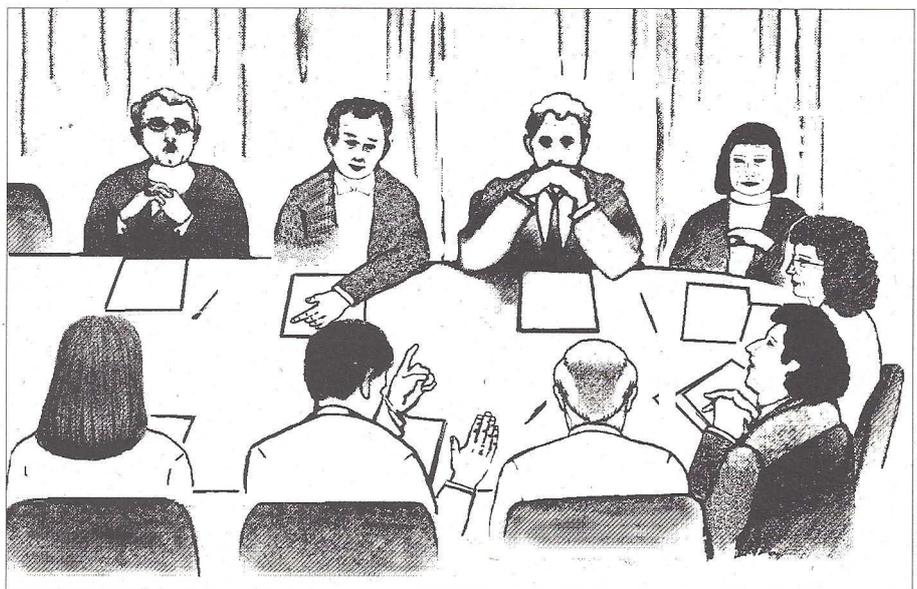
Sin pretender una clasificación rigurosa y con fines didácticos podemos clasificar los comités de bioética en tres bloques convencionales:

1. Comités que tienen como finalidad velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y la protección de los mismos. Estos comités, denominados en Estados Unidos «Institutional Review Boards» son los que se corresponden mejor con los que en España, por la ley del Medicamento de 1990, se denominan *Comités Éticos de Investigación Clínica*<sup>3</sup>.

2. Comités que en el ámbito hospitalario procuran resolver los conflictos éticos que plantean en la asistencia hospitalaria y elaboran protocolos asistenciales en los casos que sea necesaria una política institucional, por la dificultad del problema o por la frecuencia del

mismo. Estos comités deberían asumir, también, la responsabilidad de la formación en bioética de los profesionales del hospital y de otros estamentos del mismo. En nuestro país estos comités se denominan *Comités de Ética Asistencial* y corresponden a los «Institutional Ethics Committees» de los EE.UU.

3. Comités nacionales, permanentes o temporales, con un ámbito de competencia bioética muy amplio o puntual. Los informes que han publicado o publican algunos de estos comités tienen resonancia mundial o por lo menos en todo el mundo occidental. En este grupo incluiríamos como ejemplos: «The Presi-





dent's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research» (1980-1983) en los Estados Unidos; el «Comité Consultatif

National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé», creado en Francia por el presidente François Mitterrand el 2 de febrero de 1983; la «Law Reform Commission of Canada», creada por el Gobierno Federal del Canadá en el año 1971 para estudiar y actualizar de manera continua las leyes federales y los distintos problemas médico-jurídicos.

En el ámbito europeo tienen especial interés los documentos del Consejo de Europa elaborados por diferentes comisiones.

Nos circunscribiremos en este artículo a los comités éticos de investigación clínica (CIC) y a los comités de ética asistencial (CEA).

## I

### COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)

La función común de estos comités, que pueden tener distinta composición, funcionamiento y reconocimiento legal, es la de asegurar la protección de los sujetos humanos que participan en un ensayo o investigación clínica, y también la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración. El modelo que más o menos siguen todos estos comités es el de los llamados Comités Institucionales de Revisión (IRB, Institutional Review Board) de los Estados Unidos, cuyas funciones, composición y responsabilidades estipula la legislación federal<sup>4</sup>. Los principios por los que se rigen fueron formulados por la «National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research» que elaboró el Informe Belmont<sup>5</sup>.

La normativa En España de los CIC viene determinada por la Ley del Medicamento. Al igual que otras regulaciones existentes se apoya en las normas éticas que aparecen en el recuadro contiguo.

Antes de entrar en detalles, es conveniente hacer un breve recorrido a través de los acontecimientos que fueron preparando la aparición, primero, y el florecimiento ulterior de los CIC.

### Historia

**1946.** El Código de Nuremberg establece que el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona en cuestión debe tener capacidad legal para dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de depresión, fraude, engaño, coacción, extralimitación de poder o cualquier otra forma de coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficiente de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa. Esta última condición requiere que antes de tomar una decisión afirmativa, el potencial sujeto de experimentación ha de conocer la naturaleza, duración y propósito de la misma; el método que va a utilizarse y los medios que se pondrán en práctica; todos los inconvenientes y peligros razonablemente previsibles; y los efectos sobre su salud o persona que posiblemente pueden derivarse de su participación en la investigación (art. 1).

**1948.** Primer ensayo clínico con un grupo de control escogido correctamente al azar que permite concluir que la estreptomycin, comparada con el reposo en cama, reducía la mortalidad y mejoraba la evolución radiológica de las lesiones pulmonares tuberculosas<sup>6</sup>.

**1953.** Los «N.I.H.» (National Institutes of Health, Institutos Nacionales de Salud) estipulan que toda investigación que se llevara a cabo en sus clínicas de Bethesda (Maryland) y que involucrara a seres humanos debería ser antes aprobada por un comité responsable de su protección

**1962.** Sir Austin Bradford Hill plantea los conceptos básicos del ensayo clínico controlado<sup>7</sup>.

Se descubren los trágicos efectos teratógenos de la talidomida y se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la ley sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos de los EE.UU., exigiendo que los fabricantes de medicamentos, antes de obtener la autorización de comercialización de un nuevo fármaco, demuestren científicamente su seguridad y eficacia.

**1964.** La Asociación Médica Mundial adopta la llamada Declaración de Helsinki, en la que se efectúa distinción entre experimentación terapéutica y experimentación sin finalidad terapéutica y se establece el principio de que no debe permitirse ningún experimento que comporte un riesgo que se considere importante para el sujeto. Esta Declaración fue revisada en Tokio, 1975; Venecia, 1983; Hong Kong, 1989<sup>8</sup>.

**1966.** El «Public Health Service» del DHEW (Department of Health, Education and Welfare) a través de los NIH determina los principios que deberían regular las investigaciones sobre seres humanos para poder obtener fondos públicos. El

doctor Henry K. Beecher publica el artículo «Ethics and Clinical Research» en el que denuncia un proceder éticamente incorrecto, en 50 casos de investigación publicados, principalmente por la poca información dada a los pacientes sobre riesgos y beneficios posibles<sup>9</sup>.

**1969.** La «Joint Commission on Accreditation of Hospitals» (JCAH) formada por médicos del «American Hospital Association», «The American College of Physicians» y el «American College of Surgeons», revisa sus normas y pautas médicas. Un grupo de usuarios de la «National Welfare Rights Organization» (NWRO) solicitó participar en la revisión formulando veintiséis peticiones que reflejaban la perspectiva de los pacientes. Algunas de estas propuestas llegaron a formar parte del código de la JCAH comprometiéndose a proteger un conjunto de derechos de los pacientes y a ser responsables de malpraxis en casos de incumplimiento.

**1971.** El Secretario del «Department of Health, Education and Welfare» (DHEW) publica una guía institucional para la protección de sujetos humanos, que ha de ser observada por cuantas instituciones esperen recibir ayudas federales.

**1972.** La «American Hospital Association» adopta la declaración de los derechos de los pacientes con el razonamiento de que la relación tradicional médico-paciente adquiere una nueva dimensión, cuando la asistencia se da en una estructura organizativa y jerárquica.

Se publican las primeras observaciones sobre la influencia que pueden tener determinadas actitudes de los investigadores sobre el valor de los resultados de los ensayos clínicos<sup>10</sup>.

Se tiene conocimiento del estudio sobre la evolución natural de la sífilis en Tuskegee. Con el advenimiento de la penicilina en los años 40, hubiera podido tratarse mejor un grupo de pacientes afectados de sífilis en Tuskegee, Alabama. Un estudio que había comenzado con estos pacientes, 400 negros, en 1932, quiso continuarse y no se les ofrecieron antibióticos. El estudio continuó hasta que se tuvo conocimiento del caso en 1972<sup>11</sup>.

**1974.** El Congreso de los Estados Unidos aprueba el «National Research Act» por el que se crea la «National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research» con el mandato de que recomendara directrices éticas para la investigación al Secretario del HEW, el cual debería ponerlas en práctica en forma de regulaciones o, en caso contrario, dar las debidas explicaciones por no hacerlo. La Comisión acabó su mandato en 1978 y el estudio fue continuado por otra comisión que no fue nombrada hasta el mes de julio de 1979.

**1978.** A propuesta de la «National Commission» el Secretario del HEW, Joseph Califano, crea el «Ethical Advisory Board» (Comité Asesor de Ética) con la finalidad de revisar la propuestas de investigación en sujetos particularmente vulnerables (mujeres, niños, enfermos mentales, prisioneros, moribundos, fetos). Este comité fue disuelto en el año 1980 por Ms. Patricia Harris, nombrada Secretaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) —nuevo nombre del antiguo Departamento de Salud, Educación y Bienestar Social, (DHEW)— poco después de nombrarse la llamada Comisión del Presidente.

**1978.** La mencionada comisión acaba su mandato con la redacción del Informe Belmont, que propone como principios fundamentales en la investigación en sujetos humanos: el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Las aplicaciones prácticas son el

1. Un buen protocolo de investigación.
2. Investigadores competentes.
3. Balance positivo entre beneficios y riesgos.
4. Consentimiento lúcido.
5. Selección equitativa de sujetos, protegiendo especialmente a individuos de grupos más vulnerables.
6. Compensación por daños causados precisamente por la investigación.

consentimiento informado, el balance positivo entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación.

**1980.** Una nueva comisión «President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research» continúa el trabajo de la anterior, con menos presiones desde la perspectiva política de su trabajo. Mientras la primera comisión tenía como objetivo principal el recomendar líneas para una política social, la «President's Commission» tuvo ante todo como principal objetivo la clarificación y el análisis ético de los problemas de modo asequible al pueblo americano. Aunque esta comisión fue aprobada en el año 1978, sus miembros no fueron nombrados hasta 1979. Su trabajo comenzó el 14 de enero de 1980, y concluyó en marzo de 1983, habiendo producido nueve informes <sup>12</sup>.

**1981.** Se publican las «Normas y regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos sobre la investigación en fetos, mujeres embarazadas, fecundación *in vitro* y prisioneros». Se revisan, dos años más tarde, cuando se le añaden las normativas para la investigación en niños. Estas normativas tienen rango de ley federal y exigen que la investigación sea aprobada por un comité ético independiente del promotor e investigador que recibe el nombre de *Comité Institucional de Revisión* (Institutional Review Board).

**1982.** Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos OMS y CIOMS, Ginebra.

**1987.** La «Food and Drug Administration» (FDA) publica una nueva versión de las obligaciones de promotores y monitores de Ensayos Clínicos que actualiza las publicadas 10 años atrás. Estas normas, junto con las obligaciones de los investigadores (publicadas el año 1978) son conocidas como «*Good Clinical Practices*», Normas de Buena Práctica Clínica, si bien la misma FDA no utiliza esta denominación.

**1989.** Se publican las Normas de la Comunidad Europea sobre la Buena Práctica Clínica que

consideran los aspectos éticos y las medidas de control de calidad de un proyecto de investigación clínica.

**1990.** Publicación en España de la Ley del Medicamento, determinando que no se podrá realizar ningún ensayo clínico sin un informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, debidamente acreditados por la autoridad sanitaria competente, la cual lo comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo y que la Administración Sanitaria vele por el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica (art. 64.1 y 65.7).

**1992.** Orden del 25 de octubre del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya de acreditación de los comités éticos de investigación clínica <sup>13</sup>.

Puesto que la Ley del Medicamento incorpora los elementos más substanciales de los Comités Institucionales de Revisión (IRB's) americanos, ahorraremos al lector repeticiones y nos centraremos en lo que nos afecta a nosotros directamente.

La Ley del Medicamento en su artículo 50 define el ensayo clínico como: «...toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.

b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o

diagnóstica determinada.

c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad».

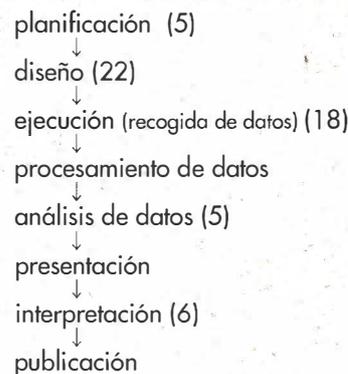
Respecto a los Comités Éticos de Investigación Clínica establece en su artículo 64: «El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados, dimanantes del ensayo».

Según esto la función de estos comités tiene una parte realmente difícil: ponderar los aspectos metodológicos y balance de riesgos y beneficios, y otra relativamente más fácil, a nuestro parecer, que es la de ponderar otros aspectos éticos y legales.

### Aspectos científicos

Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica (CIC) deben estar cualificados para revisar proyectos de investigación valorando en primer lugar si se dispone de suficientes datos científicos, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona el ensayo propuesto son admisibles (art. 60). Otros aspectos que tienen que considerar son: ponderar si el problema que se plantea es importante o banal y si el diseño experimental propuesto es adecuado a los objetivos previstos. Las dificultades que pueden presentarse quedan reflejadas a título de ejemplo en el siguiente esquema:

### 56 sesgos distribuidos en las diferentes etapas de un trabajo de investigación <sup>14</sup>



Como se comprende sólo personas que han trabajado en investigación y con preparación específica pueden abordar estos problemas. Esto exige o bien que el protocolo se presente al Comité de Ética con una valoración previa por un comité científico o bien que el Comité Ético esté



George Tooker. *Corporate Decision* (1983).

En esta tétrica imagen el artista ha querido simbolizar la labor siniestra de ciertos comités, no de bioética, sino de precisamente lo contrario.





constituido por personas con preparación suficiente para analizar la corrección del protocolo experimental. Esta es la vía que, a nivel de mínimos, establece la Ley del Medicamento

al exigir que han de formar parte del comité farmacólogos clínicos, farmacéuticos de hospitales y médicos. Carlos Vallvé en su magnífico libro sobre Buena Práctica Clínica, que hemos utilizado con provecho como guía y libro de consulta, nos facilita esta importante información: «En una encuesta efectuada en Gran Bretaña se comprobó que el 65% de los comités constituidos exclusivamente por médicos aprobaban todos los protocolos sometidos a su consideración; este porcentaje era sólo de un 30% en los comités en los que participaba una enfermera»<sup>15</sup>. La Ley del Medicamento establece que además de médicos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos forman parte del CIC personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista (art. 64.3). Creemos que esto indica claramente la dificultad inherente al científico clínico al entrar en conflicto la necesidad de objetividad científica y lo que se considera como lo mejor para el paciente.

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La lúcida y libre participación de voluntarios o pacientes en un ensayo clínico requiere una información correcta y suficiente, y una suficiente comprensión de beneficios y riesgos.

Para aprobar una investigación el comité velará para que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que se minimicen los riesgos.
2. Que éstos sean razonables, en función de los beneficios que se esperan y la importancia de los conocimientos que puedan esperarse razonablemente.
3. La selección de los sujetos ha de ser equitativa.
4. Se pedirá el consentimiento a cada persona.
5. Este consentimiento *informado* se documentará debidamente.
6. El proyecto de investigación ha de incluir el seguimiento y control para garantizar la seguridad de los sujetos y el secreto profesional.

La Ley del Medicamento determina que: «Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos,

de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información» (art. 60.4).

«En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito» (art. 60.5).

«La instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los dos apartados anteriores se efectuarán ante y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente.

Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo» (art. 60.6).

«*Revocación del consentimiento.* El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa» (art. 61).

La Ley del Medicamento prescribe además las siguientes protecciones: «La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación en el supuesto de que desista» (art. 60.7).

«*Aseguramiento del ensayo.* La iniciación de un ensayo clínico "con productos en fase de investigación clínica" o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse» (art. 62.1).

«Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubre enteramente los daños responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad» (art. 62.2).

«Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la

salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido» (art. 62.3).

## ALGUNAS OBSERVACIONES IMPORTANTES PARA LOS CIC

Se han de considerar como sujetos vulnerables que requieren especial protección los pacientes mentales, los niños, las minorías étnicas, los estudiantes que pueden recibir compensaciones académicas si participan en un determinado estudio, los pobres, las mujeres embarazadas...

Con referencia a los niños y otros aspectos concretos de los sujetos vulnerables la Ley del Medicamento no entra en detalles pero al incorporar las normas de Buena Práctica Clínica, conviene saber que existe en Estados Unidos legislación sobre el particular, que viene recogida en las adiciones que se hicieron en el año 1983 a las Normas y Regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos del Título 45 del Código de Regulaciones Federales de los EE.UU., parte 46.

No podemos entrar en el análisis de estas normativas pero conviene retener el concepto de *riesgo mínimo*, sobre todo cuando se aplica a los niños. Significa que los riesgos o daños que se prevén en la investigación propuesta no son mayores ni en magnitud ni en probabilidad, que los peligros ordinarios que se encuentran en la vida diaria o en los tests rutinarios físicos o psicológicos. Este concepto tiene una dificultad adicional cuando el riesgo mínimo, o el riesgo mayor que el mínimo, no presenta la perspectiva de beneficios directos a los individuos. Desde la perspectiva ética, una corriente importante de pensamiento se inclina a pensar que ni padres ni tutores legales pueden dar el consentimiento vicariante en casos de niños o de personas con retraso mental. Las normas mencionadas establecen matizaciones importantes para no cerrar la puerta a estas investigaciones.

## NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)

Estas normas son una serie de medidas de carácter administrativo que deben ser observadas para que el informe de un ensayo clínico sea aceptado por las autoridades sanitarias (específicamente por la Food and Drug Administration) como

demostración substancial de la seguridad y eficacia de un nuevo medicamento. Las exigencias básicas que debe reunir un ensayo clínico según estas normas son:

1. Información básica.
2. Protocolo y formulario de registro de casos.
3. Investigador y monitor adecuados.
4. Aprobación por Comité Ético y Consentimiento informado.
5. Instalaciones clínicas adecuadas.
6. Monitorización correcta.
7. Registro de muestras.
8. Documentación del curso del ensayo.
9. Comprobación de los datos clínicos.
10. Procedimientos Operativos Standard.

La industria farmacéutica es la primera interesada en asegurarse de la seguridad, eficacia y aceptabilidad por las autoridades sanitarias. Téngase en cuenta que la inversión necesaria para desarrollar un nuevo fármaco a mitad del año 1991 se calculaba en 231 millones de dólares<sup>16</sup>. De aquí que la observancia de estas normas, muy detalladas, permite garantizar, desde la vertiente más objetiva y razonablemente controlable, que el ensayo es éticamente correcto y que si el comité es competente y cumple su función es ético y desaparece o disminuye la dificultad en la denominación que la Ley del Medicamento eligió: Comité Ético de Investigación Clínica en vez de Comité de Ética de la Investigación Clínica.

### INVESTIGACIÓN CLÍNICA AL MARGEN DEL ENSAYO CLÍNICO

Los seis principios enunciados al iniciar este capítulo (véase pag. 6) son válidos también para cualquier investigación con sujetos humanos y al igual que en los ensayos clínicos «deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados» (Ley del Medicamento, art. 60.2).

### ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICOS (CIC)

En el momento en que escribimos estas líneas solamente el *Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya* ha elaborado la normativa para la acreditación de los CIC<sup>17</sup>. Esto ha sido posible gracias al esfuerzo del doctor Marc Antoni Broggi, coordinador de la Comisión Asesora en materia de Bioéti-

ca, adscrita al Conseller de Sanitat i Seguretat Social (Resolución del 03.07.1991)<sup>18</sup>. Al margen de las disposiciones administrativas nos interesa destacar que desde la perspectiva jurídica resuelve el problema de competencias con los comités éticos de las unidades de investigación, creados en 1990 (Orden del día 12.12.1990) al quedar asumidas sus funciones por los CIC. Con este motivo la composición de los CIC constará de un mínimo de 7 miembros, entre los cuales tiene que haber:

- a) Un médico.
- b) Un médico farmacólogo clínico.
- c) Un farmacéutico de hospital.
- d) Un diplomado en enfermería.
- e) Un miembro de la unidad de atención al usuario.
- f) Un jurista.
- g) Otra persona ajena a las profesiones sanitarias.
- h) Un miembro del comité ético asistencial de la institución, si lo tiene.
- i) Un representante del sector o de la región sanitaria del Servei Català de la Salut, cuando se trate del comité de referencia de uno de éstos (art. 2.1).

En las sesiones en que se analicen únicamente proyectos de investigación que no incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios, la composición mínima obligatoria del comité será la misma del punto anterior, salvo las personas previstas en los apartados b), c), f) (art. 2.2). El director general de *Recursos Sanitaris* nombrará, entre los miembros del Comité, a propuesta del órgano directivo de la institución, un presidente (art. 2.3).

### DIFICULTADES

Los CIC tendrán que enfrentarse a las dificultades que supone la escasez relativa de farmacólogos clínicos y la convección de muchos médicos de que su criterio y no un ensayo clínico es suficiente para prescribir un medicamento para indicaciones diferentes a la autorizada. La exigencia de la industria farmacéutica y el imperativo legal que da a la Administración la misión de velar por el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica aparecen como una garantía de seriedad en la investigación clínica en el Estado español. No debe infravalorarse en ningún caso el volumen de trabajo que puede recaer en estos comités<sup>19</sup>.

### SÍNTESIS CONCLUSIVA

Al finalizar este capítulo queremos subrayar dos principios que ningún CIC

puede olvidar:

1. Un protocolo, de ensayo clínico o de investigación, científicamente incorrecto o sin una base científica sólida, es éticamente inaceptable.

2. El respeto a la dignidad de la persona exige el respeto a la autonomía del paciente para decidir, debidamente informado, participar o no en un ensayo o investigación clínica y de revocar en todo momento su consentimiento.



## II LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LOS HOSPITALES

### COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA)

Estos comités surgen como consecuencia de la necesidad de los médicos de compartir decisiones que afecten la calidad de vida de los pacientes y que conlleven el riesgo de la incertidumbre, tanto por los resultados previsibles de determinadas terapias o intervenciones, como en la valoración de riesgos y beneficios. Nacen, en su forma más reciente, como deseo de respetar al máximo la legítima autonomía del paciente o como consecuencia de la función coactiva de la ley.

Surgen también los CEA como respuesta al problema de dar pautas de actuación coherentes en casos difíciles, que se presentan con frecuencia, necesitan decisiones rápidas cuando lo hacen y entran en conflicto valores del paciente, o de su familia, con los valores que los profesionales de la salud y la institución sanitaria desean proteger. Los conflictos pueden darse, además, entre el paciente y la familia y, también, entre los mismos miembros del equipo asistencial al diferir en la jerarquización de valores.

Los problemas son de fondo y de forma. Los de fondo responden a la pluralidad de cosmovisiones de nuestra sociedad. Los de forma se refieren a la toma racional de decisiones. Los primeros son objetivo prioritario aunque no exclusivo de los Centros e Institutos de Bioética, mientras los segundos parecen los más propios de los comités de ética asistencial.

Dejando aparte las funciones de los Institutos de Bioética no hay duda alguna que los CEA han de resolver a menudo problemas con cierta urgencia y, cuando no es así, el pluralismo ético de la sociedad y de los mismos CEA impone también la coherencia en la toma de decisiones, que han de ser racionales y



razonables. Racionales, por el hecho de que los argumentos de razón permiten la referencia a principios generales aceptables, o por lo menos comprensibles, y razonables en el sentido

de que las conclusiones pueden ir más allá de la consecuencia lógica de los principios. Los CEA pueden crear el espacio de reflexión para la valoración de cada caso concreto en su singularidad. Esto abre el paso a las excepciones justificables, a una mejor comprensión de la realidad y a una mayor madurez en las decisiones bioéticas.

Hagamos, ahora, un breve repaso histórico de los inicios de los CEA y su expansión, en los Estados Unidos, en particular.

### Historia

**1960.** En este año el doctor Belding Scribner consigue facilitar la diálisis repetida, gracias a la construcción de un sencillo ingenio. Crea el primer centro de diálisis en Seattle y se ve obligado a hacer una selección de pacientes que pueden beneficiarse de esta técnica. Entre los pacientes para quienes la indicación es correcta, los criterios de selección deben efectuarse por razones no médicas. Creó un comité que hizo cuanto pudo, pero parece que no llegó a una sistematización o jerarquización de prioridades. La pluralidad de puntos de vista hizo la tarea difícil y parece que en el comité no hubiera una persona entrenada en el análisis ético. La vida del comité fue breve, dado que el gobierno federal patrocinó los gastos del tratamiento de todos los enfermos con necesidad de diálisis, creando las facilidades oportunas.

**1968.** La revista JAMA publica el informe del Comité Ad Hoc de la Facultad de Medicina de Harvard, sobre la definición de muerte cerebral. Este informe será el origen de la formación de comités en los hospitales, para decidir cuando se dan las condiciones de muerte del tronco encefálico y las posibilidades éticas y legales de desconexión de la respiración asistida a los pacientes <sup>20</sup>.

**1970.** Creación de un Comité de ética asistencial para el tratamiento de pacientes terminales en el Massachusetts General Hospital, presidido por el doctor Ned H. Cassem, psiquiatra.

**1971.** En este año se formó en el Hennepin County Medical Center (Minneapolis) un comité que se denominó «Thanatology Committee», para decidir sobre problemas médicos, éticos y legales, en el tratamiento de pacientes terminales. El doctor Cranford, neurólogo, se asoció a este comité y se convirtió en un entusiasta defensor de los comités de bioética en los hospitales y en un animador de la red de comités de bioética en los hospitales de Minnesota.

**1973.** La doctora Karen Teel, pediatra en Austin, Texas, escribe un importante artículo favoreciendo la creación de comités de ética en los hospitales, para resolver problemas de ética asistencial.

Este artículo tuvo gran influencia en el Tribunal Supremo de New Jersey, que dictó sentencia en el caso de Karen Ann Quinlan <sup>21</sup>.

**1974.** Con motivo de la inauguración del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Sant Joan de Déu, el doctor Lluís Campos i Navarro tiene la idea de crear un Comité de Orientación Familiar y Terapéutica, que será el origen del Comité de Ética actual, creado para la resolución colegiada e interdisciplinar de casos conflictivos desde la perspectiva ética.

**1976.** El Tribunal Supremo de New Jersey dictamina que si un comité de ética del hospital en el que está ingresada Karen Ann Quinlan, de 21 años, en situación de coma prolongado, declara que si el pronóstico de irreversibilidad de vida cognitiva es correcto, autorizará la demanda de los padres adoptivos —que fueron declarados tutores legales— de desconectar a la paciente de la respiración asistida. Dos notas curiosas sobre el caso: 1) los médicos tuvieron dificultad en el diagnóstico de estado vegetativo crónico debido a que la causa del coma fue la ingestión de sustancias psicotrópicas y alcohol; 2) los abogados pretendían utilizar el caso como *casus belli* para modificar la Enmienda 14 de la Constitución de los EE.UU., que se refiere a la intimidad (*privacy*); 3) el convencimiento generalizado, de los jueces y la opinión pública, de que la desconexión ocasionaría la muerte por apnea. De hecho Karen Ann Quinlan murió de neumonía en su casa, 9 años después de la sentencia, 10 años después de haber entrado en coma.

**1978.** El nacimiento de la primer niña, Louise Joy Brown, como resultado de una fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria en la Gran Bretaña, representa el origen de una auténtica revolución en el tratamiento de la esterilidad. Las posibilidades que ofrece la fecundación asistida y la transferencia de embriones y los riesgos que entrañan hacen necesaria la creación de comités de estudio tanto nacionales como supranacionales que florecen entre los años 1982 y 1985.

**1983.** Una comisión creada por el presidente de los EE.UU., Jimmy Carter en el año 1980: «President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research», publica el informe *Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment*. El informe recomienda que se creen comités en los hospitales para tomar decisiones éticamente correctas en los casos de pacientes incapaces mentalmente, en pacientes inconscientes y en recién nacidos gravemente enfermos.

**1984.** En Estados Unidos, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS), antiguo Departamento de Salud, Educación y Bienestar Social (DHEW) y la Academia Americana de Pediatría, recomiendan la creación de Comités de Bioética en los hospitales, para el estudio de los problemas éticos en neonatología, revisión de casos, docencia al personal sanitario y elaboración de normas institucionales.

No creo que sea exagerada la afirmación de que la gran mayoría de los CEA nacieron en los EE.UU. con una fuerte

motivación: la de proteger la autonomía de los pacientes en conformidad con las prescripciones legales referentes al consentimiento informado de los pacientes o al derecho a rehusar un determinado tratamiento, aun cuando en el ejercicio de este derecho se siga la muerte del sujeto.

Los informes «Belmont» y «Deciding to Forego Life Sustaining Treatment» han jugado un papel decisivo en la proliferación de CEA. Los comités de ética asistencial en perinatología, que reciben el nombre de «Infant Care Committees» surgen en un clima muy polémico en relación al no tratamiento selectivo de recién nacidos con malformaciones. Si bien la legislación americana no impuso la creación de estos comités, condicionó las subvenciones federales a su existencia. La proliferación de estos comités resulta altamente comprensible. Creo interesante conocer las circunstancias que llevaron a la Academia Americana de Pediatría a apoyar la normativa propuesta por el DHHS y la entrada en vigor de la Ley PL 98-457 del 15 de abril de 1985, que define la negligencia en pediatría, en la atención a los niños con minusvalías. Aunque el caso más remoto que desencadenó una fuerte conmoción en Estados Unidos se dio en el Johns Hopkins Hospital de Baltimore en 1963, permitiendo el equipo facultativo la muerte de un recién nacido con síndrome de Down y atresia duodenal, siguiendo la voluntad de los padres <sup>22</sup>, los casos más recientes conocidos con el nombre de Baby Doe 1 y Baby Doe 2 precipitaron una injerencia, a nuestro modo de ver indebida, de los poderes judiciales en la atención a los neonatos con malformaciones. Veámoslo con más detalle:

**Baby Doe 1.** El 9 de abril de 1982 nació en Bloomington, Indiana, un niño con síndrome de Down y fístula traqueoesofágica. Los padres rehusaron la corrección quirúrgica del defecto. El caso fue llevado a los tribunales. A los cinco días los jueces fallaron a favor de los padres. Al día siguiente se hizo recurso de la sentencia al Tribunal Supremo, pero el niño murió este mismo día.

**Baby Doe 2.** El 11 de octubre de 1983 nació una niña en Smithtown, New York, con espina bífida y mielomeningocele. Los padres prefirieron que no se operara inmediatamente. Un abogado denunció al hospital para forzar la intervención del mielomeningocele. Los jueces fallaron a favor de los padres que razonablemente habían aceptado la colocación de una válvula para reducir la hidrocefalia. Cuando la niña contaba 6 meses de edad fue dada de alta y los padres se la llevaron a casa.

En el caso de Baby Doe 1 el Presidente Reagan ordenó al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos



(DHH) que se aplicara a los niños la sección 504 de protección a minusválidos de la llamada «Rehabilitation Act». A las cinco semanas de la muerte de Baby Doe 1 se publicó un decreto declarando ilegal la supresión del soporte nutritivo o la atención médico-quirúrgica necesaria para corregir algún problema que amenace la vida de un niño con minusvalía si: 1) el hecho de no comenzar lo se funda en la discapacidad, 2) ésto no contraindica el tratamiento. Una regulación final del decreto ordenaba colocar, en lugares bien visibles de las salas de partos, de pediatría, de cuidados intensivos pediátricos y en las guarderías infantiles, rótulos con el siguiente texto: «La Ley Federal prohíbe la omisión discriminatoria en la nutrición y tratamiento de los niños con minusvalías». Al mismo tiempo se ordenaba la colocación en estas facilidades de un teléfono rojo, al alcance de los usuarios, con línea directa al DHHS, para denunciar irregularidades.

Este Decreto, ampliamente debatido en círculos médicos y jurídicos, tanto por su formulación como por defectos de procedimiento, no prosperó pero fue madurando la idea de que debía definirse con claridad el concepto de negligencia en pediatría. Así la «Baby Doe Protection Law» declara que, incurre en el delito de negligencia si no se administra un tratamiento, que se considera correctamente indicado, a un niño con minusvalía, afectado por un problema que puede causarle la muerte. La poca precisión en estos conceptos obligaron a matizar que no se incurre en este delito en los casos siguientes:

1. Cuando el niño está en coma irreversible.
2. Cuando el tratamiento sólo prolongaría la agonía o fuera razonablemente considerado ineficaz o inútil.
3. Cuando el tratamiento, inútil en cuanto a la supervivencia, fuera considerado inhumano.

Aun cuando la instauración de los comités de ética pediátrica no ha sido legalmente obligatorio, los problemas jurídicos planteados y la opinión pública los han hecho convenientes<sup>23</sup>.

### EXPANSIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Entre los años 1983 y 1985 la «American Hospital Association's National Society for Patient Representation» realizó una encuesta sobre los hospitales que habían creado comités de ética. El 59 % de los hospitales americanos los tenían funcio-

nando. En el año 1985 los tenían el 67 % de los hospitales docentes y de éstos el 86 % eran comités establecidos con un promedio de 7 reuniones anuales y el resto eran comités creados Ad Hoc. Se debe a los hospitales con más de 500 camas el incremento de comités de ética asistencial en los últimos años. Maryland, en el año 1987, fue el primer estado que decretó la obligatoriedad de instaurar en los hospitales los CEA «patient advisory committees». Los temas más tratados por los comités son:

- normativas sobre reanimación;
- continuación o no de respiración asistida u otras formas de soporte vital a los pacientes;
- muerte cerebral;
- consentimiento informado;
- investigación en humanos;
- docencia de bioética;
- metodología en la toma racional de decisiones<sup>24</sup>.

No es ajena a esta expansión la participación, a veces excesiva, de los tribunales de justicia norteamericanos en la solución de conflictos bioéticos. Esto no puede extrapolarse a otros países, incluyendo la Gran Bretaña. A pesar de ello, las denuncias que ha originado esta participación revelan, ante todo, la negativa de la sociedad en dejar en manos de los médicos determinar todos los aspectos relacionados la salud, la enfermedad, la calidad de vida o el proceso de morir. La revolución del paciente frente al paternalismo médico ha comenzado a dejarse sentir en todo el mundo occidental. Esta revolución tiene, como aspecto positivo, la mayoría edad en la relación médico-paciente y como aspecto negativo el fácil recurso a los tribunales.

Nuestro país ha comenzado ya a seguir, lentamente, el camino hacia una mayor madurez en la relación médico-paciente. Aumenta el número de médicos convencidos de que hay que informar correctamente al paciente, cuyas preferencias en el tratamiento hay que escuchar. Lamentablemente, el camino de la denuncia fácil a los tribunales también ha comenzado. Creemos que se requiere un esfuerzo conjunto entre los organismos médicos y la judicatura para encontrar fórmulas más adecuadas a las existentes para la resolución de conflictos bioéticos<sup>25</sup>.

En todo caso estamos convencidos que los CEA tienen papel importante a jugar en el momento actual de la medicina española, no sólo para resolver conflictos asistenciales, sino para ayudar a es-

tablecer y esclarecer lo que desde siempre se ha llamado *lex artis* que no puede quedar atezada por el miedo ni dictada por los tribunales.



### FUNCIONES, COMPOSICIÓN, ACTUACIÓN, EFICACIA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CEA

#### Funciones

Las funciones principales de los CEA pueden resumirse los siguientes puntos:

1. Protección de los derechos de los pacientes.
2. Facilitar el proceso de decisión en los casos más conflictivos desde la perspectiva médica.
3. Elaborar protocolos de actuación en aquellos casos en que con frecuencia se presentan conflictos de tipo ético, por ejemplo: criterios de actuación ante prematuros de muy bajo peso; criterios de selección de pacientes en las UVI; determinación de muerte cerebral; confidencialidad, etc.
4. Atender a la formación bioética de los propios miembros del comité y del personal del hospital.

Compartimos plenamente los puntos de vista del doctor Miguel Sánchez, profesor de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense al señalar las **funciones excluidas** de la competencia de los CEA:

1. Amparo jurídico directo de las personas o del hospital. El comité protege de hecho indirectamente a los profesionales sanitarios desde el momento en que son menos probables los pleitos sobre casos que han estado precedidos de las deliberaciones de un comité. Además, los jueces suelen tomar en consideración las recomendaciones previas de un comité correctamente constituido.

Pero el amparo jurídico directo e incondicional no es competencia del comité y constituye uno de sus peligros.

2. Juicios sobre la ética profesional del personal sanitario. Los comités no juzgan la conducta profesional, y por supuesto no ejercen ninguna función sancionadora. Funciones que deben quedar reservadas a otras instancias.

3. Toma de decisiones. Los comités, excepto en casos muy especiales, tienen solamente un papel asesor y dejan la toma de decisiones en las manos de quienes siempre ha estado: el paciente, el médico, la familia o la autoridad judicial.

4. Análisis de problemas socioeconómicos. Los problemas de justicia social encierran un componente ético indudable. Pero los comités de bioética a los que estamos aludiendo, por su experiencia, competencia y educación, no están preparados para abordarlos<sup>26</sup>.



## Composición

En la composición de los comités de ética conviene que estén representados diferentes puntos de vista; que se asegure la interdisciplinariedad y que el número de miembros permita un trabajo eficaz. Una idea clara de cuál es la función del comité ayuda a resolver la cuestión del tamaño del mismo. Una revisión de la composición de diversos comités muestra una oscilación entre los 5 y los 25 miembros. Como se puede comprender, un comité compuesto de muchos miembros necesita un trabajo competente de preparación de las sesiones, un material de estudio bien trabajado y una experta dirección de las discusiones.

Respecto a las cualidades de los miembros, además de la competencia profesional, conviene que sean personas abiertas al diálogo; con la capacidad de funcionar en el grupo como iguales e interesados en las cuestiones éticas.

Parece muy aceptable que el CEA esté constituido por un tercio de médicos, un tercio de enfermeras y un tercio de otras personas, entre los que puede haber un especialista de ética, un capellán, una asistente social, un abogado, un representante de la comunidad, un psicólogo, en función de las características del hospital y de su problemática. En EE.UU. se recomienda que figure en los comités de bioética (Institutional Review Boards e Institutional Ethics Committees, CIC y CEA en nuestra denominación) una persona ajena a las profesiones de la salud. Deseamos subrayar que esta persona conviene que sea culta, prudente y dialogante.

## Actuación

La experiencia de diferentes comités de ética muestra la conveniencia de llegar a acuerdos por consenso y no por mayoría de votos, recurso al que solamente conviene acudir cuando las cuestiones han sido ampliamente debatidas, las opiniones siguen divididas y el recurso a otros miembros ajenos al comité puede resultar inconveniente.

La decisión del comité tiene un mero carácter de asesoramiento y servicio a quien en última instancia compete la decisión, es decir, al médico encargado del caso, de acuerdo con el paciente o representantes legales.

## Eficacia

No hay duda alguna de la eficacia de los comités de ensayos clínicos establecidos

en Canadá, Estados Unidos y Europa. Además de la preocupación ética de proteger a los sujetos humanos, existen otros motivos de peso, como pueden ser: la obtención de fondos para la investigación; el permiso de comercialización de un producto; o evitar sanciones legales y administrativas.

Con respecto a otros comités, puede resultar interesante observar las conclusiones de una encuesta realizada en 1984 en 74 centros de neurocirugía pediátrica en los Estados Unidos (de éstos sólo 24 tenían comités de ética, 13 de ellos de reciente formación como consecuencia de las discusiones sobre los casos Baby Doe y 21 otros centros proyectaban la creación de comités de ética)<sup>27</sup>.

En primer lugar se considera que los comités de ética son infrutilizados salvo cuando la prensa airea cuestiones que alcanzan resonancia amplia que obliga a tomar posiciones defensivas. En segundo lugar, aunque estos comités están claramente dominados por los profesionales de la salud y en su composición no figuran miembros de profesiones recomendadas por bioeticistas, son suficientemente representativos según el parecer de los pacientes. Facilitan de manera importante el proceso de decisión a los médicos y resultan de importancia para las enfermeras, pero son percibidos como menos importantes por los pacientes. En tercer lugar, que la presencia de comités de ética en los hospitales no tiene influencia en el número de casos que acuden a los tribunales ni en la frecuencia con que los médicos deciden retirar o discontinuar una terapéutica o tratamientos que mantienen la vida, en el momento en que lo juzguen indicado. Es posible que esta visión corresponda a una visión parcial de la realidad, pero obliga a una prudente actitud ante los comités de ética que creemos han de ser concebidos sobre todo como un lugar de encuentro que facilite la comunicación interdisciplinar, ayudando a los médicos y enfermeras a asumir decisiones muchas veces dolorosas, una vez contrastados pareceres y valoraciones.

No hay que subestimar la importancia que pueden tener algunos comités de ética, ni podemos sobrevalorarla como si se tratara de una panacea para resolver conflictos éticos planteados en la asistencia sanitaria.

## Funcionamiento

Para que pueda asegurarse el funcionamiento es necesario determinar el grado de reconocimiento oficial del hospital.

Consideramos imposible que el CEA llegue a funcionar si no depende de la máxima autoridad del hospital (clínica o gerencial) y si es impuesto al hospital por vía de autoridad.

Una vez constituido el CEA, es muy probable que vaya percibiendo:

1. Que la consecución de un comité que funcione eficazmente requiere tiempo, más de lo que se pensaba al constituirse.
2. Que las decisiones sobre estructura, procedimientos y reglamento interior también suponen una inversión considerable de tiempo.
3. Aparición de crisis periódicas sobre propósitos, objetivos, funciones y responsabilidad del comité.
4. Conciencia creciente de que el principal objetivo del comité es el del servicio al paciente y protección de sus derechos.
5. Conciencia de la necesidad de formación ética de los miembros del comité y de la importancia del estudio de casos.

Al igual que en los EE.UU. también en nuestro país y en Europa, en general, la mayoría de los problemas planteados a los comités de ética, cuya función no es la de investigación, hacen referencia a los siguientes temas: tratamiento de pacientes terminales; evaluación y diagnóstico de muerte cerebral, que puede presentar delicados aspectos en niños presuntos donantes de órganos; decisiones sobre reanimación de pacientes en situaciones críticas; problemas éticos en perinatología; docencia en bioética; distribución de recursos limitados y justicia social, etc.

## AUTORIDAD DEL COMITÉ

La autoridad del comité es moral, pero tendrá fuerza moral en la medida en que se acredite por su trabajo. Si los protocolos que publica son de calidad pueden servir, sin lugar a dudas, como documentos de referencia en casos judiciales. El profesor Miguel Sánchez, al que nos referimos anteriormente, saca las siguientes conclusiones, que suscribimos: «... Estos comités constituyen una vía alternativa y complementaria a una situación como la presente, en la que los médicos se encuentran aislados para tomar decisiones difíciles y siempre bajo la amenaza de las denuncias legales y del recurso a los tribunales...» «El recurso a los tribunales de justicia es casi siempre insatisfactorio por las siguientes razones: 1). Los tribunales tienen generalmente escasa experiencia médica, pueden imponer sus propios valores o adoptar decisio-

nes inadecuadas. 2). Conllevan demasiado tiempo. 3). Tienen elevados costes. 4). Quebrantan necesariamente la confidencialidad. 5). Las soluciones idóneas suelen ser fruto de la armonización y la participación, pero no de la confrontación legal.

De manera que los comités de bioética pueden no ser perfectos, pero representan tal vez la mejor alternativa imaginable para la solución de situaciones éticas difíciles. Y con toda seguridad, las situaciones éticas problemáticas irán multiplicándose en la medida en que la Medicina avance»<sup>28</sup>.

## EL DIÁLOGO BIOÉTICO EN LOS CEA

La «National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research» (1974-1978) recibió el mandato del Congreso de los EE.UU. que desarrollara los principios a que atenerse en la investigación con sujetos humanos, y también que examinara los problemas éticos planteados por la investigación con fetos humanos, niños, prisioneros y enfermos mentales. Los miembros de la comisión constataron la dificultad que tenían al intentar ponerse de acuerdo en el alcance y jerarquización de los principios, salvo cuando eran muy generales. También constataron que fácilmente llegaban a acuerdos, en la mayoría de los casos, cuando discutían sobre situaciones concretas. Al final de todo un proceso de discusión de casos llegaron a la formulación de tres **principios éticos básicos** refiriéndose a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Tres principios fueron identificados como particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos. Después se ha visto que lo son también para la toma de decisiones racionales en la clínica. Son los principios de:

- respeto a las personas
- beneficencia
- justicia

Forman el cuerpo doctrinal del Informe que redactó la «National Commission» con el nombre de Informe Belmont.

### Respeto a las personas

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas: Primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a

la protección. La *autonomía* se define en este contexto como «capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás».

### Beneficencia

Se entiende con este término en el Informe la obligación de no hacer daño. La máxima hipocrática del *Primum non nocere* se incluye en este principio, del que no se distingue. Es decir, en el documento no se distingue entre el principio de beneficencia y el de no maleficencia, distinción importante, como subraya el profesor Diego Gracia, Catedrático de Historia de la Medicina en la Universidad Complutense<sup>29</sup>. Se incluye también el principio de maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños para el paciente.

### Justicia

En el Informe la justicia se entiende como equidad en la distribución de cargas y beneficios. El Informe no entra en el difícil problema de analizar las características que pueden justificar las diferencias en el trato para ciertos fines, como podrían ser:

- a) A cada persona según su necesidad individual.
- b) A cada persona según su propio esfuerzo.
- c) A cada persona según su contribución a la sociedad
- d) A cada persona según su mérito<sup>30</sup>.

Nosotros nos inclinamos a la opción: *A cada uno según su necesidad* y, además, cuando se trata de prestaciones de la Seguridad Social nos inclinamos a optar por favorecer a los más débiles, si la desigualdad resulta inevitable.

La aplicación de estos principios en la conducta que se debe seguir tanto en los CIC como en los CEA exige, por lo menos, los siguientes requerimientos: *consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos y selección equitativa de sujetos en la investigación.*

Queremos añadir un cuarto principio a tener en cuenta en los comités de bioética y es el de **coherencia**: la acción no ha de socavar a la larga el valor que se quiere proteger.

Beauchamp y Childress, basados en

el Informe Belmont publicaron uno de los libros de fundamentos de bioética más leídos hasta el presente<sup>31</sup>. Los autores, al margen de los análisis de los principios establecen unas

normas para la práctica clínica: Los principios enunciados de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia deben considerarse principios que deben ser respetados, en principio, *prima facie*, cuando no entran en conflicto. Estos principios deben jerarquizarse cuando en la situación concreta entran en conflicto, lo cual exigirá el diálogo bioético para ver de llegar a un consenso de todos los miembros del CEA. El profesor Diego Gracia en su más reciente libro *Procedimiento de decisión en ética clínica*<sup>32</sup> ofrece una síntesis rica, enriquecedora y crítica de las diversas metodologías de decisión ética racional aplicadas a la clínica.

Interesa subrayar que en todo análisis de casos que se haga en un CEA es imprescindible comenzar primero por lo que denominamos requisitos necesarios para abordar correctamente la dimensión ética:

1. Historia clínica correcta.
2. Competencia profesional para la discusión científica del caso clínico.
3. Control de calidad.

Después hay que tener en cuenta los problemas relacionados con la calidad de vida, desde la perspectiva profesional y desde la perspectiva del paciente/familia, cuyos sistemas de valores han de ser respetados. Habrá que tomar en consideración, también, los factores no clínicos importantes en el caso.

El doctor Edmund Pellegrino, uno de los primeros bioeticistas americanos preocupado por la metodología, afirma, con razón, que el procedimiento de decisión ética ha de seguir los pasos siguientes:

- identificación de valores,
- clarificación,
- priorización
- elección.

Reproducimos aquí el cuestionario que Pellegrino presenta como pauta en la toma de decisiones:

1. ¿Cuáles son los hechos científicos y técnicos? ¿Qué alternativas de actuación ofrecen?

2. ¿Qué dilemas éticos plantean esas elecciones? ¿Qué principios éticos están en juego?





3. ¿Quién es el paciente y cuáles son sus valores?  
4. ¿Quién es el médico y cuáles son sus valores?  
5. ¿Están en conflicto los valores del médico y del paciente?

6. ¿A qué nivel ético emergen? ¿En qué asunciones prelógicas se basan?

7. ¿Es el conflicto resoluble de modo que respete la opción moral de todas las partes?

8. ¿Cuál sería una buena elección moral para este paciente?

9. ¿Implica esa elección un proceso de consentimiento moralmente defendible?

10. ¿Eres capaz de defender todos los pasos anteriores con criterios racionales?

Hace ahora unos 18 años el Hospital San Juan de Dios de Barcelona (hoy «Hospital Sant Joan de Déu») comenzó el comité de bioética, CEA, pionero en nuestro país en la introducción del diálogo bioético como metodología de trabajo. Creo poder afirmar que, salvo por cuestiones administrativas, las decisiones se han conseguido siempre por consenso, independientemente de la confesionalidad del hospital. Cuando esto ha sido muy difícil hemos considerado que se requería más información y se han hecho más consultas. Finalmente y casi siempre sin excesivas tensiones, el consenso se ha logrado<sup>33</sup>.

### DIFICULTADES EN LA ACEPTACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

En el año 1986 el doctor Mark Siegler de la Universidad de Chicago expresaba su actitud, en aquellos tiempos, frente a los CEA, que creemos compartirán muchos médicos:

«El crecimiento de los "Institutional Ethics Committees" es, por desgracia, uno de los signos de los tiempos. Su desarrollo simboliza el estado triste, deprimido y desorganizado en que ha caído la medicina americana. Los médicos americanos han perdido no sólo el poder político y económico; han perdido también la autonomía para tomar decisiones médicas. Los buenos médicos siempre han integrado los juicios técnicos, las reflexiones éticas y los deseos de los pacientes para llegar a decisiones difíciles. Sin embargo, la frecuencia creciente de los problemas éticos ha animado a algunos médicos y a expertos en ética a sugerir que estas decisiones, demasiado difíciles para los clínicos, las pueden

asumir mejor los comités... Los comités constituyen una amenaza a la relación tradicional entre el médico y el paciente y pueden imponer nuevas cargas administrativas y reguladoras a los pacientes, familias y médicos, sin haberlas contrastado debidamente. La existencia de los comités puede cambiar el lugar de la toma de decisiones, del despacho o de la cabecera del lecho del paciente a la sala de conferencias o a los apartamentos de los ejecutivos»<sup>34</sup>.

Las dificultades que encontramos en nuestro país se reflejan en los comentarios que podemos escuchar en una tertulia de médicos:

a) Estos comités sólo tratan casos difíciles y extremos en los que es difícil probar que una solución determinada es mejor que otra también razonable. No es mejor la decisión del comité que la que yo pueda tomar.

b) Estos comités no pueden enseñarme nada. En 25 años de práctica médica no he encontrado un sólo caso que no haya podido solucionar yo mismo.

c) Interfieren la relación médico-paciente y son instrumentos de la gerencia.

d) Es mejor un buen asesoramiento jurídico. Todos tenemos una ética, en cambio hay que protegerse ante las posibles denuncias.

e) La bioética y las instituciones relacionadas, entre ellas los comités de ética, constituyen un nuevo poder y colegio invisible de especialistas: los biócratas.

Sin la menor duda de fundamento de estas opiniones, queremos hacer las siguientes observaciones:

1. Conviene dejar claro que un comité de ética trata de manera sistemática el impacto de las decisiones médicas sobre la dignidad humana, problema que no puede reducirse a categorías médicas y que hoy se muestra bastante más complejo que antaño. Ciertamente los CEA no son el único centro de decisiones éticas en un hospital, ya que éstas se hallan indisolublemente unidas al ejercicio correcto de la profesión. De todas maneras, cuando de nuestras decisiones sesiguen unas consecuencias que afectan a la calidad de vida de manera incomparable a lo que sucedía hace treinta años, resulta ventajoso el apoyo del grupo de consulta —el CEA— que, en el mismo hospital se ofrece a compartir la preocupación y empeño en tomar decisiones correctas. Es distinto actuar solo (o en equipo profesional técnico) que hacerlo

sinérgicamente con personas que ofrecen perspectivas y cualificaciones complementarias y que se sienten involucradas en los CEA con el convencimiento de que una medicina sólo es correcta cuando a la corrección científica se suma una correcta decisión en la resolución de conflictos de valores.

2. Son muchos los profesionales de la salud, médicos especialmente, que no aceptan que se ha producido un profundo cambio en la relación médico/enfermera-paciente y que el respeto a la dignidad del paciente exige el respeto a la autonomía del paciente, tal como la hemos definido. Creemos, al contrario de otros especialistas en bioética norteamericanos, que los pacientes prefieren ser adecuada y correctamente informados más que tomar parte activa en procesos de decisión. Creemos que, en nuestro país, la autonomía que reclama el paciente es posible ejercerla en un clima de confianza al médico, si este informa correctamente al paciente.

3. Es importante que el comité se presente y se considere como lugar de consulta al servicio de la comunidad asistencial y de los pacientes. En ningún caso el comité puede aceptar la dimisión del médico de su responsabilidad profesional en la toma de decisiones. Incluso cuando el comité publica un protocolo de actuación, éste ha de utilizarse como la normativa e instrumento de ayuda institucional y colegial. No podemos negar el peligro que tiene el CEA de convertirse en mero instrumento al servicio de los intereses de la institución. Este peligro se ha de prevenir en la composición de los CEA, asegurándose que los intereses de los pacientes están representados, y en el reglamento interior.

4. El diálogo entre medicina y ley, está casi en sus comienzos en nuestro país. Es conveniente disminuir el temor de los médicos ante las denuncias y descorazonar las denuncias infundadas. Es conveniente, además, convencerse que la legislación americana y las sentencias de sus tribunales no son, sin más, superponibles en España, creyendo que los jueces españoles actuarían igual. El sistema legal fundamentado en la *common law* no es extrapolable a los sistemas jurídicos que como el nuestro, el francés, el italiano, el alemán, el portugués, se fundan en el derecho romano. La ley en las cuestiones médicas, cuando no se trata de delitos tipificados en nuestros códigos jurídicos, es un arma de dos filos. En principio, cuanto menos se legisle el acto médico, mejor. Encontrar el

punto medio ideal es tarea de todos. Los CEA pueden contribuir a clarificar para los médicos y para los jueces la *lex artis* de cada especialidad.

5. No se puede negar que la bioética tiende a convertirse en biopolítica. Es ésta una buena razón para no quedar al margen de esta evolución, para orientarla, por lo menos, en el camino correcto. El ámbito más apropiado es el del comité de ética, permanente o *Ad Hoc* de ámbito nacional o supranacional. Los CEA pueden ser los lugares ideales de entreno, discusión y negociación entre visiones plurales. Sus documentos pueden ser instrumentos de ayuda a los parlamentarios cuando se tratan cuestiones bioéticas.

Finalizaremos este artículo, con unos consejos, por lo que solicitamos la benevolencia del lector:

## CONSEJOS PARA CONSTITUIR UN COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL

1). Que sea necesario. Creemos que puede ser un criterio el hecho de que el hospital tenga 200 camas o más. Otro criterio puede ser el tipo de pacientes que el hospital atiende, por ejemplo un hospital oncológico o un hospital materno-infantil.

2). Que un grupo de médicos y enfermeras, como mínimo, estén motivados para comenzar.

3). Contar con la aprobación y participación de la máxima autoridad médica y de gobierno del hospital.

4). Crear una comisión gestora que trabajará durante el primer año con el siguiente encargo: 1) identificación de los problemas que justifican la creación de un CEA; 2) analizar si es más conveniente la creación de un comité permanente y renovable o la creación de comités *Ad Hoc* según la problemática a tratar; 3) elaboración de un reglamento de funcionamiento provisional en el que se determinen el número de personas que han de constituir el comité, el número de reuniones, nombramiento del secretario provisional; determinar la frecuencia de reuniones.

5). Comunicación a todo el personal del hospital de la constitución de la comisión gestora, invitando a los que tengan interés en participar a ponerse en contacto con la comisión gestora. La comunicación ha de explicar claramente que la pertenencia al comité representa un servicio profesional no remunerado.

6). Determinar la metodología de trabajo. Es muy importante clarificar cuáles van a ser los principios o docu-

mentos de referencia (Códigos y normativas que se van a tener en cuenta). La lectura del Informe Belmont y de algún tratado de Bioética, resulta obligada.

7). Comenzar a tratar algunos temas importantes en los que todos puedan opinar fácilmente, por ejemplo: la información al paciente o la confidencialidad, pensando que, en su día, convendrá redactar un documento operativo, es decir, de aplicación práctica en el hospital.

8). Invitar a alguna persona que haya formado parte de comités de bioética (CIC o CEA) para un asesoramiento inicial sobre el trabajo que se plantea desarrollar y pasos ulteriores.

9). Asistir a algún curso de cuestiones de bioética y a alguna reunión con otro hospital que haya puesto en marcha un comité de ética asistencial.

10). Constituir el primer comité, presentándose a la candidatura, los que lo deseen, de la Comisión Gestora y otros posibles candidatos identificados en el curso del año.

11). Pedir la acreditación a la autoridad competente (en Cataluña, *Conselleria de Sanitat*).

12). Evaluación semestral o anual, con revisión de prioridades y metodología. ○

\* El autor es un reconocido experto en bioética, campo en el que posee una larga experiencia; dirige el Institut Borja de Bioética, c/ Llaseres, 30. 08190 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

Este artículo apareció publicado por primera vez en 1993 en la revista *Folia Humanística* 31 (334): 391-418, y en la revista *Labor Hospitalaria* 229: 136-146. Agradecemos la autorización para reproducirlo en *Natura Medicatrix*.

## NOTAS

- Roy Branson fue el primero en indagar el origen del término bioética y la evolución en su utilización posterior en su artículo: «Bioethics as individual and social. The scope of a consulting profession and academic discipline». *The Journal of Religious Ethics*, 1975; 3: 121. Identifica el nombre usado por vez primera en el artículo de Potter, van Rensselaer: «Bioethics for whom?» y «General discussion II». *Annals of the New York Academy of Sciences* 1972; 196: 200-205, 243-246.
- Información y referencias pueden encontrarse en Abel, F. La bioética, origen y desarrollo. Introducción al libro *La vida humana: origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*. Abel, F., Boné, E., Harvey, J., eds. P.U.C. e Instituto Borja de Bioética, 1989.
- Ley del Medicamento 25/1990 (20 de diciembre, BOE núm. 306 22 de diciembre, 1990).
- «Department of Health and Human Services» Rules and Regulations 45 CFR 46 (Title 45; Code of Federal Regulations; Part 46). Federal Register, Vol. 46, n.º 16, lunes, 26 de enero, 1981. Traducción al castellano en Ensayos Clínicos en España (1982-1988). Ministerio de Sanidad y Consumo. Monografías Técnicas n.º 17, 1990, Anexo 7, y en *Labor Hospitalaria*. Número Monográfico sobre Códigos Deontológicos y Normativas Ético-Jurídicas recientes, 1986; 18: 248-58.
- El Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (Bethesda, Md.: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978). Traducción al castellano en *Ensayos Clínicos en España*, op. cit., Anexo 4.
- Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *Br. Med. J.* 1948; 2: 769-82.
- Bradford Hill, A. *Statistical methods in clinical and preventive medicine*. Livingstone, Edinburgh, 1962.

8) Asociación Médica Mundial. *Libro de Declaraciones*. Famborough, Hampshire, England, 1985. Textos posteriores a esta fecha también han sido difundidos por esta asociación. La Declaración de Hong Kong puede encontrarse también en *Medicina e Morale* 1991. Documentazione p. 149. Excepto la Declaración de Hong Kong que es casi idéntica a la de Tokio (o Helsinki II), se encuentran recopiladas en *Labor Hospitalaria* Códigos Deontológicos y Normativas ético-jurídicas recientes 1986; 18: 197-202.

9) Beecher, Henry K. Ethics and Clinical Research. *N. Engl. J. Med.* 1966; 274: 1354-60.

10) Hardt, F. D., Huskisson, E. W. Measurement in rheumatoid arthritis. *Lancet* 1972; 1: 28-30.

11) Brandt, A. M. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report* 1978; 8 (6): 21-29.

12) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. —Defining Death (July, 1981).

—Whistleblowing in Biomedical Research (September, 1981).

—Making Health Care Decisions (Vols. I, II, III) (October, 1982). —Splicing Life (November, 1982). —Screening and Counseling for Genetic Conditions (February, 1983).

—Implementing Human Research Regulation (March, 1983). —Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment (March, 1983).

—Securing Access to Health Care (Vols. I, II, III) (March, 1983).

13) Orden del 26 de octubre. DOGC del 18 de noviembre de 1992.

14) Sacket, D. L. Bias in analytic research. *J. Chronic Dis.* 1979; 32: 51-63.

15) Vallvé, Carlos. *Buena Práctica Clínica. Recomendaciones Internacionales en Investigación Terapéutica*. Madrid: Farmaindustria, 1980, Serie Científica. Cita el artículo del Suppl. n.º 2, 1982, 1983 del Institute of Medical Ethics: Research ethics committees in England and Wales: the institute's survey. London, 1986. Las referencias 6 y 7 las debemos a su libro, pp. 31 y 55.

16) *Scrip* N.º 160. October 16, 1991, p. 13.

17) Orden del 26 de octubre de 1992, DOGC del 18 de noviembre de 1992. La Orden entró en vigor el 19 de noviembre y da un plazo de 6 meses para las adaptaciones pertinentes y de solicitud de acreditación.

18) Esta comisión asesora la forman: Presidente: Josep M. Bosch Banyeras; Coordinador: Marc Antoni Broggi i Trias, Vocales: Francesc Abel i Fabre, Josep Alonso de Ros, Rogeli Amegol i Millans, Lydia Buisán i Espeleta, Jordi Camí i Morell, Xavier Carné i Cladellas, Xavier González Mestre, Jordi Klamburg i Pujol, M. Virtudes Pacheco i Galbán, Eugeni Sedano i Monasterio, Pau Salvà i Lacombe, Simó Schwatz i Riera, Joaquim Serrahima i Viladell, Montserrat Viñas i Pons y Oriol Ramis-Juan.

19) Los dos mil comités institucionales de revisión en los EEUU. habían revisado unos 6,5 protocolos por mes, cada uno, como promedio C. Vallvé, op. cit., p. 158. El Comité Ético del Ospedale San Raffaele revisa unos 60 protocolos al año (comunicación del doctor Manuel Cuyás, S.J., miembro del comité).

20) Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definitions of brain death: The definition of irreversible coma. *JAMA* 1968; 205 (6): 85-88.

21) The Physician's Dilemma, A Doctor View: What the Law should be. *Baylor Law Review* 1975; 27: 6, 8.

22) Para un detallado análisis de este caso en sus vertientes éticas, véase Gustafson, J. M. Mongolism, Parental Desires, and the Right to Life. *Perspectives in Biology and Medicine* 1973; 16: 529-557.

23) Hosford, Bowen: Bioethics committees. The health care provider's guide. Rockville, Md.: An Aspen Publication, 1984, p. 53-60, 259-285.

24) Smith, George, P. The Ethics of Ethics Committees. *The J. of Contemporary Health Law and Policy* 1990; 6: 157-70, p. 161 s.

25) Idea acanciada desde hace tiempo por el Dr. Moisés Broggi y plenamente compartida por el autor del artículo. Diversas circunstancias frustraron, hace pocos años, reuniones con magistrados y médicos forenses, para trabajar en esta dirección.

26) Sánchez González, M. Nuevos problemas éticos y nuevas soluciones: Los comités de bioética. Ponencia presentada en el III Congreso de Servicios de Atención al Usuario de la Sanidad, en Málaga, los días 18-20 de enero de 1990.

27) Gallo, A. E. Hospitals Ethics Committees. A pediatric neurosurgical perspective. *Child's Nerv. Syst.* 1985; 1: 132-136.

28) Sánchez González, M., op. cit., cfr. nota 26.

29) Gracia, D. *Primum non nocere. El Principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica*. Discurso para la recepción pública de Académico electo. Instituto de España. Real Academia de Medicina, Madrid, 1990.

30) Outka, Gene: Social Justice and Equal Access to Health Care. *Journal of Religious Ethics* 1974; 2: 11-32.

31) Beauchamp, T. L., Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1979, ed. revisada 1989.

32) Gracia, D. *Procedimientos de decisión ética en clínica*. Madrid: Eudema Universidad, 1991.

33) Martín Rodrigo, M. Dieciocho años de experiencia de un comité de ética. *Todo Hospital*/89, Septiembre 1992, 45-50.

34) Cramelspacher, G.P. Institutional Ethics Committees and Case Consultation: Is there a role. *Issues in Law and Medicine* 1991; 7: 73-91, p. 76.

