



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-
NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

COMITES DE ETICA

María Elena Samar *
Rodolfo Esteban Avila **
Simón Simonián ***

Las ciencias de la salud son, por su propia naturaleza intrínseca, un quehacer moral. Todas sus actividades, ya sean la práctica clínica, la investigación, la aplicación de innovaciones tecnológicas, etc., están en última instancia dirigidas a los seres humanos y sus decisiones tienen la intención de hacerles bien.

Por otro lado, en los últimos 30 años, el progreso biológico, médico, farmacológico y tecnológico de aplicación clínica y la aparición de una nueva conciencia social han alertado a los investigadores sobre la necesidad de desarrollar su responsabilidad social, e hizo su llamado de atención a la opinión pública sobre el poderío que tales progresos tienen sobre la calidad de vida y aún sobre la vida misma.

Estos acontecimientos han llevado a una reflexión ética y a la aparición de Centros, Institutos y Comités de Ética como estructuras de diálogo y decisión bioética responsables, que intentan realizar una clarificación y resolución racional y razonable de los conflictos morales y de valores que surgen de la práctica clínica o de la investigación. Juan Pablo II ha valorado e interpretado su existencia como una necesidad de los hombres de hoy.

Se pueden clasificar los comités de Bioética desde diferentes aspectos. Una gran clasificación convencional es la siguiente:

* Profesora Asociada Doctora en Medicina y Cirugía. Magister en Salud Materno Infantil.

** Profesor Adjunto. Doctor en Medicina y Cirugía. Magister en Gerencia y Administración de Servicios de Salud.

*** Profesor Adjunto. Doctor en Odontología.

- **Comités éticos de investigación clínica**

Tienen como objetivo velar por la calidad de la investigación en seres humanos y la protección de los mismos. Son los Institutional Review Boards de E.E. U.U. y los denominados Comités Éticos de Investigación Clínica de España (según la ley del Medicamento).

- **Comités de Ética asistencial**

En el área hospitalaria intentan resolver los conflictos éticos que emergen de la actividad asistencial y elaboran protocolos asistenciales en casos en que un determinado problema, ya sea por su frecuencia o su dificultad de resolución, requiere de la necesidad de fijar una política institucional.

Además, es función de estos Comités la formación en Bioética del personal del hospital. Son los Institutional Ethics Committees de E.E. U.U., y los Comités de Ética Institucional españoles.

- **Comités nacionales**

Son comités permanentes o temporales con un campo de competencia bioética sumamente amplio o puntual.

Los informes que surgen del seno de estos comités tienen repercusión mundial. Como ejemplos podemos mencionar:

- l The President's Commission for the Study of Bioethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (E.E. U.U. 1980/1983).
- l Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, creado en Francia por F. Mitterrand (23/2/1983).
- l Law Reform Commission of Canadá, que fue creada por el Gobierno Federal de Canadá para el estudio y la actualización continua de la legislación federal y los problemas médico - jurídicos.

La President's Commission de E.E.U.U. fue constituida por el entonces presidente Jimmy Carter y ampliada en 1982 por Ronald Reagan, siendo su función la de analizar de manera interdisciplinaria con expertos y representantes de distintas especialidades, religiosos y filósofos los problemas bioéticos relacionados con la genética, la biotecnología, la procreación, la asistencia al enfermo terminal y la asignación de recursos en salud.

La Comisión Warnock, de Inglaterra, publicó en 1984 el resonante informe sobre la procreación. La Comisión Bende, de Alemania Federal, estudió la misma problemática.

El Comité National Consultatif d'Éthique, constituido a partir de 1984, delineó sus Avis (pareceres) los que iban destinados no sólo a los poderes públicos, sino a la opinión pública en general.

En Comisato Nazionale per la Bioetica se constituyó en 1990 por iniciativa de la Presidencia del Consejo de Ministros y actuó como su órgano consultivo. Dicho Comisato realizó publicaciones sobre terapia génica, comprobación de la muerte, con-

sentimiento informado, entre otros temas de reflexión ética.

Con respecto a los Comités de Bioética en las instituciones hospitalarias y de investigación, su experiencia avanza en E.E.U.U. en los años '70. En este país nos llama la atención que en 1984 ya hubiese más de 300 comités encargados de la vigilancia de aspectos éticos y morales de la investigación.

En Europa se constituyó en el seno del Consejo de Europa el Comité *ad hoc* D'Experts sur les Progress des Sciences Biomedicales (CAHBI), el que estudió y trabajó sobre los problemas bioéticos con el objetivo de preparar las recomendaciones y resoluciones como directriz jurídica para sus Estados Miembros, a la luz de los derechos humanos. Codificado en la convención de los Derechos Humanos y las libertades fundamentales.

Se pueden esbozar otras clasificaciones de los Comités, por ejemplo, según el tipo o por sus áreas o funciones.

TIPOS DE COMITES

Internacionales
Nacionales
Regionales
Locales
Académicos
De Investigación

COMITES HOSPITALARIOS

- de revisión de valores éticos y de decisiones sobre la solución de casos individuales
- de toma de decisiones y políticas éticamente más generales, por ejemplo la distribución de recursos, disponibilidad hospitalaria para la atención de una determinada problemática, etc.
- Consultivos. Por ejemplo: aconsejar ante el caso de pacientes terminales.
- de pronóstico. Por ejemplo: el propuesto por el juez Hughes ante el sonado caso de Karen Quinlan.

POR AREAS O FUNCIONES

Por enfermedad
Por temas
Para aconsejar
Para supervisar
Para dar información legal, etc.

MODELOS DE COMITES

- **El comité Ético - Praxiológico** : es el verdadero Comité de Bioética. Representa la "Conciencia ética" del hospital o del servicio de salud y es parte integrante de éstos. Es un grupo interdisciplinario, abierto y sistemático, éticamente pluralista que dirige los dilemas éticos que ocurren dentro de la institución.
- **El Comité Deontológico - Técnico**
- **El Comité Jurídico - Científico**

Estos dos últimos son Comités de expertos profesionales que remite a un orden externo, a diferencia del primero, por ejemplo, al Estado, a los colegios, a las asociaciones, etc.

COMITES DE ETICA ASISTENCIAL

Denominados también Comités Hospitalarios de Etica y Comités Éticos de Atención Clínica, aparecen ante la necesidad de los médicos de compartir la toma de decisiones que afectarán la calidad de vida del usuario y que implican un riesgo tanto por los resultados de determinados tratamientos o intervenciones como en la valoración de riesgos / beneficios.

En forma más actual estos Comités se constituyen ante el deseo de respetar la autonomía del paciente y ante las necesidades de dar respuestas a casos difíciles que requieren decisiones rápidas y que entrañan conflictos de valores del paciente o de su familia con los del profesional y la institución de salud desea proteger.

Estos conflictos de valores también suelen surgir entre los mismos miembros del equipo de salud.

FUNCIONES, COMPOSICION, ACTUACION, FUNCIONAMIENTO Y AUTORIDAD DE LOS COMITES DE ETICA ASISTENCIAL

FUNCIONES PRINCIPALES

- Educativa o docente
- Normatizadora
- Consultiva

Función educativa: Transmite conceptos y experiencias a los miembros del grupo y luego hacia todos los miembros de la comunidad hospitalaria y por último hacia la comunidad.

El Comité debe orientar su conversación ante los diferentes auditorios. También debe atender a la formación bioética de los miembros de la institución.

Función normativa: Es el resultado de la maduración del Comité; si comienza a redactar normas significa que ha sido aceptado por el hospital.

Elementos para la estructuración de las normas:

- 1- Determinación de la norma: Puede ser aceptada institucionalmente, pero no individualmente.
- 2- Determinación de principios y valores: Por ejemplo la santidad de la vida.
- 3- Lista de definiciones: Es propia de cada institución. Por ejemplo qué quiere decir peligro de muerte inminente, enfermo terminal, paciente competente e incompetente, tratamiento proporcionado o desproporcionado, calidad de vida, etc.
- 4- Lista de procedimientos: Por ejemplo qué debe escribirse en una historia clínica con respecto al asesoramiento del Comité, etc.
- 5- Elaboración de protocolos de actuación en casos en los que surgen problemas o conflictos éticos. Por ejemplo: criterios de actuación ante prematuros de muy bajo peso, determinación de muerte cerebral, confidencialidad, etc.

Función consultiva o de revisión de casos: Prospectiva o retrospectiva para ayudar y ofrecer consejos y soluciones. Otras funciones son:

- Protección de los derechos de los pacientes.
- Asesoramiento en investigación en seres humanos.
- Asesoramiento en la justa asignación y distribución de recursos.
- Asignación de recursos.

Composición

Es beneficioso que en el Comité se encuentren representados diferentes puntos de vista, se asegure la interdisciplinariedad y que el número de miembros asegure un trabajo eficaz.

Revisando la literatura sobre la constitución de los Comités hemos observado que existe una oscilación entre 5 a 25 miembros. En el caso de un Comité con un número importante de constituyentes se hace prioritario una muy buena preparación de las sesiones, un material de estudio muy bien trabajado y una dirección experimentada de las discusiones.

Con respecto a las cualidades de sus integrantes se aconseja no sólo experiencia profesional sino también personas abiertas al diálogo, buena predisposición y habilidad para trabajar en el grupo como iguales y tener un verdadero interés en las cuestiones éticas.

En general parece haber consenso en que en este tipo de Comité haya 1/3 de médicos, 1/3 de enfermeros y 1/3 de otras personas entre las que puede haber un especialista en ética, un abogado, un asistente social, un representante de la comunidad, un psicólogo,

un antropólogo, un filósofo, representantes de varias religiones, etc.

En E.E.U.U. se recomienda incluir a una persona ajena a las profesiones de la salud.

Actuación

De la experiencia de diferentes Comités de ética se desprende la conveniencia de llegar a un acuerdo por consenso y no por mayoría de votos, a lo cual debería arribarse únicamente cuando todas las instancias de debate y opiniones han sido agotadas y no se alcanza a un resultado consensuado.

La decisión del Comité tendrá un carácter de asesoramiento y servicio.

Sus recomendaciones no son obligatorias y a quien en última instancia le compete la decisión, es el médico encargado del caso, de acuerdo con el paciente o sus representantes legales.

El Comité debe tener autonomía e independencia para garantizar su imparcialidad. El Comité es un lugar complejo donde el médico trae aspectos científicos, dificultades y dilemas de la cuestión debatida.

En el seno del mismo se debe llegar a una verdad negociada con los demás miembros. Se debe lograr una concordancia del mismo.

Funcionamiento

Se asegura el funcionamiento del Comité cuando existe su reconocimiento oficial por parte del hospital.

Autoridad

La autoridad de los Comités Hospitalarios de Ética es moral y a pesar de que no puedan ser perfectos deben representar la mejor alternativa para la solución de situaciones éticas difíciles.

Ante todo análisis de casos que se haga en el seno del Comité debe empezarse por lo que se ha dado en llamar pre-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:

- 1- Problemas relacionados con la calidad de vida, respetando los sistemas de valores del profesional y del paciente / familia.
- 2- Identificación de valores, clasificación, priorización y elección.

COMITES ETICOS DE INVESTIGACION CLINICA

Estos Comités pueden tener una composición, funcionamiento y reconocimientos legales diferentes, pero se integran en una función común que es la de asegurar:

- * La protección de los sujetos humanos que participan en un ensayo o investigación clínica.
- * Relevancia y revisión científica del protocolo de investigación sometido a su consideración.

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.

Normas éticas en los que se deben apoyar los Comités Éticos de Investigación Clínica.

- 1- Un buen protocolo de investigación.
- 2- Investigadores competentes y calificados.
- 3- Balance positivo riesgo / beneficios.
- 4- Consentimiento informado.
- 5- Selección equitativa de sujetos con protección de los individuos de grupos más vulnerables.
- 6- Compensación por daños ocasionados por la investigación.

Aspectos científicos

Los miembros del Comité deben revisar los proyectos de investigación valorando si hay suficientes datos científicos, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales de experimentación, que permitan garantizar que los riesgos que pueda ocasionar a la persona el ensayo propuesto se encuentre dentro de lo admisible.

También debe evaluar si el problema planteado es relevante o no, y si el diseño experimental se adecua a los objetivos propuestos.

De todo lo anterior se desprende que el Comité deberá estar conformado por personas que tengan una preparación suficiente para realizar un análisis crítico del protocolo experimental.

Aspectos éticos y legales

Para aprobar una investigación se deben cumplir las siguientes condiciones:

- 1- Se deben minimizar los riesgos.
- 2- Los riesgos deben ser razonables, en función de los beneficios que se esperan obtener

y de la relevancia de los conocimientos que se puedan esperar.

- 3- Se deben seleccionar los sujetos equitativamente.
- 4- Se pedirá el consentimiento informado a cada persona, el que deberá estar documentado.
- 5- El seguimiento y control deberá estar en el proyecto de investigación y garantizará la seguridad de los pacientes y el secreto profesional.

Se deben considerar como sujetos vulnerables a: niños, minorías étnicas, pacientes mentales, los pobres, las mujeres embarazadas, los estudiantes que pueden recibir compensaciones de índole académico si participan en un estudio, etc.

Constitución

El comité deberá constar con un mínimo de 7 miembros, entre los cuales deben participar: un farmacéutico del hospital o de la institución, un enfermero, un jurista, un miembro de la unidad de atención al usuario, una persona ajena a las profesiones sanitarias, un miembro del Comité ético asistencial de la institución (si lo tiene) y un representante del sector oficial de salud.

COMITES NACIONALES DE BIOETICA

Son órganos a los que se puede recurrir ante diferentes situaciones éticas, para integrar los distintos aspectos multidisciplinarios, establecer los principios de los que deben derivarse los mismos y hacer que la ética se convierta en una realidad pragmática.

La Declaración de Helsinki (1964) revisada en Tokio (1975) hace referencia a dichos Comités: "Los Comités Nacionales son responsables de supervisar o aconsejar los Comités de ética protectores de una deontología médica y, a través de ella, de la autoridad moral de los médicos".

En los años '70 los Comités Nacionales se empiezan a instituir en distintos países.

**COMITES
PERMANENTES**

Con fuerte orientación jurídica

Comités Nacionales → Australia (la mayoría para el estudio de la terapia con trasplantes de tejidos humanos y sobre tecnologías reproductivas)
↓
Canadá

Comités Nacionales → Dinamarca
para la investigación → Holanda
→ Noruega
→ Suecia

Con orientación ética y jurídica → E.E.U.U.

Con orientación ética → Francia
→ Italia
→ Portugal

**COMITES
TEMPORALES
O AD - HOC**

Alemania Federal

Biotecnología
Evaluación tecnológica y aceptabilidad social
Sistema de salud pública

España

Comisión sobre medicamentos y ensayos clínicos
Comité para trasplantes

Consejo de Europa

Resoluciones y Recomendaciones
Gran Bretaña
The Peel Report
The Black Report
The Warnock Report: sobre reproducción humana asistida

Bibliografía

- ALBERTI K. G. M.: Local research ethics committees. *BJM* 311: 639 - 640, 1995.
- BORDÍN C., FRACAPANI M., GIANNA CARI L., BOCHATEY A.: Bioética. Experiencia transdisciplinar desde un Comité Hospitalario de Bioética. 2ª edición. Buenos Aires. 1996.
- CRAFT Y.: The role of ethics committees. *BJM* 310: 1457-1458, 1995.
- CRAGNO N.: Comités intrahospitalarios de bioética. *Ethica* 13: 27-32, 1994.
- DOLZANI B. M., Barclay C. A. Castro J.M.: Comités de ética para investigaciones biomédicas que involucran voluntarios humanos. *Cediquifa. Boletín n° 30*. Buenos Aires.
- GALENDE I.: Una metodología ética en la investigación. *Ethica* 3: 23-26, 1992.
- Instituto Borja de Bioética: Comités de Bioética. Necesidad, estructura y funcionamiento. *Labor hospitalaria* 229. 1993.
- LAPUMA J., TOULMIN S. E.: Ethics consultants and ethics committees. *Arch. Int. Med.* 149: 1109-1112, 1989.
- LORDA P. S., Concheiro Carro L.: El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med. Clin. (Barc)* 100: 659-663, 1993.
- LORDA P. S.: El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Med. Clin. (Barc)* 101: 174-182, 1993.
- MEEROF M.: *Ética médica*. 2ª edición. Librería Akadia Editorial. Buenos Aires. 1993.
- POLAINO LORENTE A.: *Manual de Bioética General*. 3ª edición. Editorial RIALP S. A. Madrid. 1997.
- SGRECCIA E.: *Manual de Bioética*. Editorial Diana. México. 1996.
- SHA R. M.: Toward developing a Code of Ethics. *J. Dent. Res.* 73: 1783-1787, 1994.
- TEALDI J. C., Mainetti J. A.: Los comités hospitalarios de Ética. *Bioética. Temas y perspectivas*. Publicación Científica N° 527. OPS/OMS. 1990.
- THORNTON J. G., LILFORD R. J.: Clinical Ethics committee. *BMJ* 311: 667-665, 1995.