

Guía N° 1

Creación de comités de bioética



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son imputables a los autores, no teniendo que coincidir obligatoriamente con las de la UNESCO.

Las designaciones utilizadas y la presentación del material en esta publicación no suponen la expresión de ninguna opinión por parte de la UNESCO acerca de la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona, ni sobre sus autoridades, ni a propósito de la delimitación de sus límites o fronteras.

Diseño de portada: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas
para la Educación, la Ciencia y la Cultura
7, Place de Fontenoy,
75352 París 07 SP
Francia

© UNESCO 2005
Printed in France
SHS/BIO-2005/01

ÍNDICE

PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	7
Parte I RETOS Y TAREAS RELACIONADOS CON LA CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA..	9
1. La dignidad humana y la doctrina del consentimiento informado.....	10
2. La nueva bioética aplicada de los profesionales de la salud.....	11
3. ¿Qué son los comités de bioética?.....	12
4. Motivos para establecer comités de bioética.....	13
5. Posibles malentendidos en relación con los objetivos y las funciones de los comités de bioética	16
Parte II ESTABLECIENDO COMITÉS DE BIOÉTICA EN DIFERENTES NIVELES DE GOBIERNO.....	18
1. Nivel Nacional	18
2. Nivel Regional	19
3. Nivel Local.....	20
Parte III TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA EN DIFERENTES NIVELES DE GOBIERNO.....	21
1. Comités, Comisiones o Consejos de Bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) a nivel nacional.....	22
Antecedentes	22
Objetivos	23
Funciones.....	23
Tamaño del Comité	24
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	25
Financiamiento.....	27
Dilemas de orden bioético: Casos para los CNC.....	27
2. Comités de Bioética de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP).....	31
Antecedentes.....	31
Objetivos.....	32
Funciones.....	32
Tamaño del Comité.....	33
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	34
Financiamiento.....	34
Dilemas de orden bioético: Un caso para los comités de AMP	34

3. Comités de Ética Médica u Hospitalaria (CEH)	36
Antecedentes	36
Objetivos	37
Funciones	37
Tamaño del Comité	40
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	40
Financiamiento	41
Dilemas de orden bioético: Un caso para los CEH	42
4. Comités de Ética en Investigación (CEI)	44
Antecedentes	44
i) Uso de animales en investigación biológica, biomédica y conductual	44
ii) La obligación de proteger a los seres humanos que participan en investigación biológica, biomédica y conductual	45
iii) Dilemas Fundamentales para la Ética en Investigación	47
iv) La Bioética y la investigación transnacional: países externos y países huesped	48
Objetivos	51
Funciones	52
Tamaño del Comité	55
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	56
Financiamiento	56
Dilemas de orden bioético: Un caso para los CEI	57
Parte IV PROCEDIMIENTOS Y OPERACIONES	58
Parte V EVALUACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	61
Parte VI BIBLIOGRAFÍA SELECTA	63
APÉNDICE 1	67
COMITÉS DE BIOÉTICA CREADOS A NIVEL NACIONAL DE GOBIERNO	68
APÉNDICE 2	71
EJEMPLOS DE ESTATUTOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA QUE OPERAN A NIVEL NACIONAL	71

PRÓLOGO

Como su propio nombre indica, la presente Guía no tiene otro objeto que servir de guía. Con ella no se pretende imponer principios éticos de inclusión obligatoria en las políticas de salud o propugnar enfoques concretos que deba adoptar ningún Estado Miembro de la UNESCO, sino presentar una serie de sugerencias basadas en el examen de la experiencia de muchos Estados Miembros que ya han creado Comités de Bioética a nivel nacional, regional o local. La necesidad de plantearse la dimensión moral de los avances científicos y tecnológicos y el propósito de mejorar la salud pública son motivo de que en muchas partes del mundo se hayan creado distintos tipos de Comité de Bioética; en la presente Guía se describen y examinan cuatro de ellos.

Estos comités han recibido varios nombres: 1) "comité de ética", "comisión de ética o comisión de bioética" y "consejo de bioética" a nivel nacional; 2) "comités de bioética de asociaciones médicas profesionales" a nivel nacional y regional; 3) "comités de ética médica u hospitalaria", generalmente creados a nivel local; y 4) "comités de ética en investigación", creados a diferentes niveles en varios Estados Miembros.

La Guía ha sido diseñada no solo para los ministros, sino también para sus asesores de política a nivel nacional, regional y local, a los dirigentes y miembros de las asociaciones de profesionales de la salud y de investigación científica y a los presidentes y miembros de diversos tipos de comités de bioética. Naturalmente, todos ellos son independientes a la hora de afirmar sus propósitos, articular sus funciones y determinar sus procedimientos de trabajo habituales.

No cabe duda de que, con el tiempo, las sugerencias que figuran en la Guía podrían pasar a formar parte de acuerdos y políticas centrados, por ejemplo, en la forma de controlar el uso o el abuso de los conocimientos recién adquiridos en el campo de la biología, el conocimiento médico y la biotecnología. Sin embargo, en el momento actual tenemos que delimitar un marco de referencia crítico y un sistema de valores que nos permitan juzgar cada descubrimiento biológico, molecular, genético o biotecnológico a medida que se desarrolla y se inserta en los impresionantes dominios de las ciencias de la vida y las ciencias de la salud.

Los comités de bioética constituyen una plataforma ideal para implementar los distintos instrumentos normativos adoptados por la UNESCO, en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003). Dada su condición de organismo internacional normativo en la esfera de la bioética, la UNESCO ayuda a sus Estados Miembros a implementar y desarrollar infraestructuras adecuadas, como por ejemplo programas de enseñanza, directrices, reglamentos, legislación y comités de bioética.

Con el paso de los años, la División de Ética en Ciencia y Tecnología de la UNESCO ha acumulado abundante experiencia ayudando a los Estados Miembros a abordar dudas y dilemas de orden ético relacionados con los avances en el extenso campo de las ciencias

biológicas y la biotecnología. La presente Guía es la primera de una serie encaminada a facilitar asistencia práctica a los Estados Miembros que estudian la posibilidad de crear y dar apoyo a los comités de bioética. Agradecemos al Profesor Emérito Stuart F. Spicker, fundador y ex editor de la revista *Hospital Ethics Committee Forum*, el apoyo y los conocimientos aportados en la preparación de esta Guía.

Cabe esperar que los nuevos avances en las ciencias biológicas y la biotecnología sirvan para que, tal vez con la participación y la cooperación de comités de bioética nacionales, regionales y locales, consolidados o recién formados, los Estados canalicen dichos conocimientos para que redunden en beneficio no sólo de las personas (pacientes y sujetos sanos que acceden a participar en investigación con humanos), sino también de las sociedades en su conjunto e incluso de la comunidad mundial. Es posible que la creación de comités de bioética sirva de prelude para la creación por parte de los países de plataformas y órganos de debate ético, análisis y desarrollo de políticas.

La constante reflexión sobre cuestiones bioéticas planteadas por los avances surgidos en el vasto espectro de las ciencias biológicas y las distintas biotecnologías nos ofrecerá una oportunidad inmejorable de orientar nuestro futuro dirigiéndolo al beneficio de los ciudadanos de todos los Estados Miembros.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO

INTRODUCCIÓN

Afirmar que las personas desempeñan papeles diversos a lo largo de su vida constituye ya un lugar común. Así se expresa Shakespeare en *Como gustéis*:

Todo el mundo es un escenario

Y todos, hombres y mujeres, son meros actores.

Todos tienen sus entradas y salidas,

Y cada hombre representa en su vida múltiples dramas ...

En la esfera de la bioética, es probable que cada uno de nosotros desempeñe uno o dos papeles en distintos momentos; si enfermamos o nos lesionamos, podemos ingresar en un hospital como pacientes, mientras que si participamos en estudios biomédicos, conductuales o epidemiológicos tomaremos parte activa en ensayos clínicos y protocolos de investigación.

En los últimos cuarenta años, varios Estados han sido testigos de una modificación radical en las actitudes y comportamientos de su población, tanto pacientes como personas que han accedido a participar en ensayos clínicos. Esta modificación se observa en la actitud activa que caracteriza a los pacientes y los participantes en las investigaciones de hoy en día, en contraste con la actitud pasiva que había sido el estándar entre generaciones previas.

A la par que se producían estos cambios, se adoptaron medidas formales encaminadas a proteger los derechos y el bienestar de los pacientes y las personas que participaban en las investigaciones. En varios Estados se fue conformando y llevando a la práctica la doctrina del consentimiento informado, que adquirió especial relevancia inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial en el marco de la labor de los tribunales militares de Nuremberg (en particular, el Juicio a los Médicos) y la creación y divulgación del Código de Nuremberg (1947). Este último plasmaba la respuesta de la sociedad civilizada a las barbaridades y los atroces "estudios" a los que, en nombre de la ciencia médica, los nazis sometieron a prisioneros y detenidos que nunca dieron su consentimiento; se recoge una respuesta semejante en la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948.

Las democracias se basan en el principio de que el poder ha de ejercerse con el consentimiento de los gobernados; la doctrina del consentimiento informado responde a la intención de extender este principio a la medicina y las ciencias biológicas. Entre otras cosas, la doctrina exige que se informe del carácter de los estudios y de sus posibles beneficios y riesgos para así obtener el consentimiento genuinamente fundamentado de las personas que acceden a participar en la investigación. Aunque se tiende a pasar por alto el hecho de que el Código de Nuremberg trata del papel que desempeñan las personas en su calidad de pacientes, este texto ha adquirido

especial pertinencia por lo que refiere al papel secundario que las personas desempeñan en el contexto del cuidado de la salud, en la medida en que acceden a participar en ensayos de investigación clínica casi siempre dirigidos por médicos que también son científicos.

Los códigos y las declaraciones por sí mismos son letra muerta. Al margen de lo acertados que sean o de la sinceridad con que se redacten, no garantizan su propio cumplimiento. Para que no se queden en un mero despliegue de retórica, deben asumir su defensa personas encargadas de formular, aplicar y supervisar políticas públicas. A título de ejemplo, cabe señalar la función del *Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE) de Francia y del Consejo de Bioética del Presidente de los Estados Unidos (dos de los comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) creados a nivel nacional por un número de Estados cada vez mayor) como plataforma de orientación y asesoramiento puesta a disposición de los responsables políticos y los gobiernos de sus respectivos países (ver Apéndice 1). En último término, los gobiernos y las personas que influyen en ellos son quienes suministran o cortan el oxígeno que requieren los comités de bioética para respirar. Al respecto, conviene señalar también que algunos Estados han optado por crear comités de bioética bajo estatutos, lo cual ha servido para codificarlos en la estructura gubernamental y otorgarles permanencia virtual (véanse, por ejemplo, la Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca, los Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia y los Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán, que figuran en el Apéndice 2).

En vista de que su labor va dirigida fundamentalmente a los gobiernos, los ministerios y los expertos, instancias todas que asesoran a los Estados Miembros, así como a responsables políticos concretos, la UNESCO ha de tener en cuenta y abordar sin cesar la importante dimensión que supone la política científica, no sólo para ayudar a los gobiernos de sus Estados Miembros a elaborar y aplicar políticas en el ámbito científico, sino, de forma más concreta, para abordar los aspectos éticos de tales políticas.

Para articular detenidamente este mandato con detalle, en la presente Guía se examinan cuatro metas principales y cuatro tipos de comité de bioética creados en tres niveles de la administración pública. Las metas son: a) mejorar los beneficios que derivan la sociedad de la ciencia y la tecnología aplicando las políticas científicas a nivel nacional de forma moralmente sensible; b) mejorar la atención dispensada al paciente en todos los centros de asistencia médica; c) proteger a quienes toman parte en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica; y d) facilitar la adquisición y la utilización de conocimientos biológicos, conductuales y epidemiológicos.

Parte I

RETOS Y TAREAS RELACIONADOS CON LA CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA

Como movimiento social, la bioética se originó a mediados del siglo XX en los países industrializados, donde complementó la ética profesional de los médicos y las enfermeras/enfermeros aportando una ética clínica o aplicada que abordaba aspectos prácticos.

Desde tal óptica práctica, era evidente que, con los avances experimentados por las ciencias biológicas y médicas y las biotecnologías innovadoras, cada vez se impondría más la adopción de decisiones moralmente complejas. Los centros hospitalarios (de ámbito local, en su mayor parte) y, a su vez, los organismos gubernamentales y normativos de ámbito nacional no tardaron en entender la importancia de implementar mecanismos más formales encaminados a abordar y procurar resolver los problemas éticamente complejos o aquellos con una carga moral que surgieron a raíz de la acelerada y cambiante dinámica del cuidado médico y las políticas de salud. Como mínimo, muchos líderes de opinión en los ámbitos científicos consideraron que la creación de distintos tipos de comité de bioética alentaría el diálogo y el debate en torno a una multiplicidad de cuestiones bioéticas contemporáneas.

Todo *comité de bioética* se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de a) las ciencias de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras. Típicamente dicho comité esta integrado por diversos expertos, tiene carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético, en particular dilemas morales relacionados con la bioética. Por otra parte, además de tornarse más sensibles a los dilemas éticos, los miembros de estos comités adquieren con el tiempo los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para abordar los problemas con mayor eficacia, hasta el punto de que frecuentemente hallan la manera de resolver dilemas cuyo arreglo parecía en un principio imposible.

Se emplea el vocablo "dilema" en un sentido técnico. Se entiende por dilema bioético un tipo de silogismo en el cual dos premisas determinadas desembocan en una conclusión que, por lo general, presenta alternativas desagradables y obliga a adoptar una decisión en apariencia inaceptable, pudiendo incluso oponerse a consideraciones éticas. Se dice que un dilema coloca a una persona o un comité entre la espada y la pared. Por todo ello, las alternativas poco agradables que impone la conclusión obligan al comité a reflexionar, debatir, deliberar y, por último, actuar. Es frecuente que un comité logre zafarse de la incómoda posición impuesta por un dilema resolviéndolo y, acto seguido, formulando una recomendación o una sugerencia que se cristaliza en una opción moralmente aceptable con la cual se evitan las alternativas extremas y desagradables planteadas en un principio. Puede, por ejemplo, que el comité estudie el caso de un paciente al que se ha informado que puede elegir entre prolongar la vida sufriendo dolor crónico o aceptar una vida más corta libre de dolor. ¿Qué *debe* decidir el/la paciente? ¿Cómo pueden saber

los profesionales de la salud y el propio paciente lo que éste último *ha de* decidir? ¿Debe consultarse al comité para que proponga una resolución al dilema del paciente en virtud de la cual ya no tenga que decidir entre vivir más tiempo con dolor crónico o vivir menos tiempo sin dolor?

Para ayudar no sólo al paciente de hoy día, sino también a los participantes en investigación con humanos, a adoptar decisiones críticas que eventualmente surjan de la formulación y el análisis de sus dilemas bioéticos, los profesionales de la salud han hecho acopio de documentos y doctrinas que, aunque fuese de forma oblicua, trataban de la dignidad de las personas, en particular de las vulnerables y, entre ellas, de las que tienen una capacidad mental limitada para adoptar decisiones en el ámbito de la atención médica. Entre estas doctrinas, la más importante estudia la dignidad y la autonomía del ser humano con vistas a obtener el consentimiento informado de las personas.

1. LA DIGNIDAD HUMANA Y LA DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El 10 de diciembre de 1948, tres años después de terminada la Segunda Guerra Mundial, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos. En ella se afirma “la dignidad y el valor de la persona humana... para todos los pueblos y naciones”. El Artículo 27 afirma que “toda persona tiene derecho ... a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”, lo cual implica que no sólo los médicos, sino todos los profesionales de la salud y los científicos, están obligados a poner los avances científicos y biotecnológicos a disposición de todos los pueblos del mundo. Así pues, la Declaración pone de relieve la responsabilidad ética y la conducta de los científicos (los expertos en ciencias biológicas), los médicos así como el resto de los profesionales de la salud.

En muchos Estados, para que un científico o un médico-investigador puedan dirigirse a un potencial participante en su estudio, enfermo o sano, es imprescindible que el investigador principal o un representante del equipo de investigación se asegure de respetar el ideal de consentimiento plenamente fundamentado al seleccionar a los participantes.

A continuación se enumeran los criterios relativos a la obtención de un consentimiento plenamente informado y voluntario para brindar tratamiento a los pacientes o para que éstos u otras personas participen en protocolos de investigación:

1a. El médico o científico encargado de la investigación debe facilitar al paciente o al participante en el estudio *información* básica suficiente, que le permita conocer los riesgos y beneficios de su participación;

1b. El paciente o participante en el estudio debe disponer de tiempo suficiente para reflexionar y entender cabalmente su estado clínico, el objetivo del protocolo de investigación (en los casos que así lo ameriten, los distintos tratamientos alternativos) y “los riesgos más que mínimos” que incluyen el tratamiento o las intervenciones del estudio, así como, tal vez, los “riesgos mínimos” asociados con su participación.

En años recientes, y en diversos Estados se han elaborado criterios que permiten a los médicos y/o investigadores decidir si es admisible obtener un consentimiento informado parcial por parte

CONDICIONES PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El individuo

- 1a. Estará debidamente informado;
- 1b. Entenderá debidamente el tratamiento o los Procedimientos de la investigación clínica;
2. Participará con carácter voluntario y sin coerciones;
3. Será mentalmente competente; y
4. Habrá alcanzado la mayoría de edad jurídica.

de los pacientes o de los posibles participantes en un estudio. Por ejemplo, algunos investigadores han llevado a cabo estudios que sólo se pueden llevar a cabo en las salas de urgencia de hospitales, con lo cual puede que sólo se dé en parte uno o más de uno de los cuatro factores antes mencionados para obtener el consentimiento informado. Está claro que en las salas de urgencias de los hospitales, los médicos o investigadores no disponen del tiempo suficiente para explicar detalladamente el tratamiento o el protocolo de investigación a un individuo inconsciente o incapacitado, que en ese momento no es mentalmente competente, tal vez ni siquiera sea mayor de edad, con lo cual no se cumplirá el criterio de competencia jurídica.

2. LA NUEVA ÉTICA APLICADA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

En décadas recientes, la reflexión filosófica se ocupa con frecuencia de las prácticas cotidianas, sobre todo en el ámbito de la atención médica y los centros que la dispensan, de tal modo que la propia bioética cotidiana, práctica o aplicada, se ha convertido en si misma en una institución o, por lo menos, se ha institucionalizado en diversos países desarrollados.

Muchos filósofos pasaron a formar parte de los claustros en las facultades de medicina, iniciaron dando consultorías a otras instituciones médicas así como a organismos gubernamentales a nivel nacional, regional y local. Muchos de ellos siguen perteneciendo al cuerpo docente universitario a la vez que se dedican ocasionalmente a la bioética aplicada, como por ejemplo cuando un hospital local les pide que formen parte de un comité de ética médica u hospitalaria (CEH), que le presten servicios de consultoría o que formen parte de comités de ética en investigación (CEI) a nivel local, regional y nacional.

Los especialistas en bioética también participan en comités gubernamentales de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) que operan a nivel nacional. Dada su formación en estudios humanísticos (por ejemplo, filosofía, teología o legislación médica también se han interesado en ellos los tomadores de decisiones en materia de salud, los legisladores a nivel gubernamental y los políticos, a nivel no sólo nacional sino también regional y local. A la vez, muchos responsables de formular políticas han logrado comprender la importancia de las preocupaciones de orden bioético y han invertido mucho tiempo y energía en informarse al respecto consultando los estudios sobre bioética publicados (ver Sección VI: Bibliografía selecta). A raíz de esta confluencia, los filósofos o especialistas en bioética y los responsables de formular políticas suelen constatar que parten de intereses comunes y comparten un mismo discurso.

Por otro lado, estos jefes de gobierno influyentes, que a menudo se han encargado de elaborar y promulgar reglamentos que afectan a los profesionales de la salud o a los científicos teóricos, se han percatado en la práctica de que pueden beneficiarse, a menudo mediante testimonios formales, de la participación y el asesoramiento de estos expertos, en particular de los que tienen formación en bioética y legislación médica.

El movimiento bioético, que nace en esencia de la voluntad de los filósofos/especialistas en bioética y de los responsables de formular políticas de hacer frente a los dilemas morales que surgen en distintas situaciones relacionadas con la atención médica y la correspondiente normativa, ha superado las fronteras nacionales y culturales, suscitando el interés de muchos Estados. Cuando se superan las fronteras, es de esperar que surjan confrontaciones: los valores que imperan en los países desarrollados suelen contrastar en forma aguda con los que imperan en los países en desarrollo. Recientemente algunos han advertido del peligro asociado con la expansión transcultural de la bioética y de que se genere una nueva modalidad de imperialismo intelectual alentado por los conocimientos especializados y los recursos más abundantes de los países desarrollados, lo cual puede resultar igualmente problemático. Otros temen que la alternativa a esta situación sea la aridez del relativismo ético. Con todo, parece que todos están de acuerdo en que la globalización que de diversos modos pone en contacto las distintas partes del mundo no ha pasado por alto a la salud, en cuyo ámbito es frecuente que las preocupaciones locales tengan implicaciones transnacionales importantes.

En última instancia, prácticamente todo el mundo está de acuerdo en que la atención médica (sin lugar a dudas, solo una dimensión entre otras de las sociedades) se ha ido convirtiendo poco a poco en una labor de proporciones mundiales que abarca no sólo a los países desarrollados, sino también a los países en desarrollo. Es lógico prever que lo que hoy se entiende por bioética sufrirá transformaciones profundas; actualmente, ya ha incorporado los aspectos bioéticos de la ética ambiental y de la ética del espacio.

3. ¿QUÉ SON LOS COMITÉS DE BIOÉTICA?

Como se mencionó anteriormente, un comité de bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras. El término "comité de bioética" denota un grupo de personas (un presidente y miembros) que se reúnen para abordar cuestiones no sólo factuales, sino también de carácter profundamente normativo. Es decir, que no se reúnen para determinar sin más el *estado de la cuestión* en una determinada esfera de interés. Un comité no se preocupa sólo de la dimensión factual de los datos empíricos; se crea para responder por igual a la pregunta "¿Qué decisión *debo* adoptar y cómo *debo* actuar?" y a la pregunta más general "¿Qué decisión *debemos* adoptar y cómo *debemos* actuar?". De ese modo, pasamos de la ética, que tradicionalmente es una rama de la filosofía, a la política: "¿Cómo *ha de* actuar un gobierno?"

En consecuencia, los comités de bioética formulan preguntas desde una óptica normativa, es decir, como grupo, se plantean y estudian detenidamente determinados valores individuales o sociales, lo cual equivale a examinar no sólo la propia conducta, sino también la de los demás.

Los miembros de los comités de bioética suelen consultar la literatura básica publicada en el campo de la "bioética", lo cual supone consultar libros y artículos de orientación teológica, así como filosófica. Por otra parte, la mayoría de las personas suele confiar en la experiencia acumulada en un entorno o cultura propios, con los consiguientes valores, normas y costumbres arraigados, tanto los que aceptamos como los que rechazamos. Así, por ejemplo, en casi todas las sociedades el asesinato y el robo se consideran actos no sólo inaceptables, sino también opuestos a toda consideración ética. Los valores arraigados, como preferir la vida y la salud antes que la enfermedad y la muerte prematura, sirven de base a ulteriores debates y deliberaciones de carácter ético, jurídico e incluso económico.

Aunque los comités de bioética han sido creados para asesorar a los círculos médicos y a los profesionales de la salud sobre la conducta que han de adoptar con respecto a controversias morales concretas que a veces parecen irresolubles, es más frecuente esperar que estos asesoren a los responsables de formular políticas, a los políticos y a los legisladores, y no sólo a quienes practican profesiones médicas o son expertos en ciencias biológicas. Los miembros de estos comités centran su labor en los principios, las normas y los valores que imperan en el ámbito de la atención médica, en relación con el cual no sólo el comportamiento personal, sino también la conducta de los profesionales de la salud (y, a veces, la de los pacientes), deben ser objeto de un examen constante, incluso de supervisión formal. Los estudiosos de la bioética, que están especializados en ética y tienen conocimientos sobre atención médica y la correspondiente normativa, cumplen funciones importantes; en los últimos años se han centrado más en los problemas de la vida cotidiana, con lo cual la bioética aplicada se ha perfilado como un destacado campo de estudio, a menudo en entornos médicos extra-académicos.

Los expertos en bioética no pretenden dar una respuesta ética única y correcta a cualquier enigma moral que se presente, pues no existen respuestas prefabricadas; los dilemas bioéticos no se asemejan a un problema de matemáticas que sólo se presta a una solución individual. Aun así, estos expertos pueden prestar ayuda a los encargados de formular políticas, pues los comités de bioética analizan estos problemas con una sutileza que dota a su labor de mucha mayor utilidad de la que cabría esperar en otro contexto.

4. MOTIVOS PARA ESTABLECER COMITÉS DE BIOÉTICA

Una máxima conocida sostiene que "nadie es más listo que todos nosotros juntos". Al formularla, se produce un efecto parecido al de una cámara moderna que de forma casi automática dirige la lente y enfoca el objetivo, pasando del individuo al grupo, tal vez a una pareja de sujetos, pero, por lo general, a más de dos participantes que colaboran en torno a un objetivo común y a una serie de metas concretas.

La máxima viene a indicar que, cuando nos agrupamos para trabajar en equipo, a menudo pueden superarse las limitaciones que encontramos en tanto individuos que observan el mundo desde una perspectiva puramente personal y se ven constreñidos por el alcance de los recursos propios. Los comités crean un espacio propicio al trabajo en equipo, y los miembros de un comité de bioética, que estará integrado, por ejemplo, por un científico, un médico, un enfermero, un abogado especializado en legislación médica, un administrador, un experto en ciencias sociales o de la conducta, un especialista en bioética y otros profesionales, se reúnen e interactúan de tal modo que cada uno aprovecha los puntos fuertes de sus colegas y, de algún modo, compensa sus puntos débiles.

La situación no es ideal; todos recordamos ocasiones en que los comités han cometido errores o insensateces, pero, dado que no existen alternativas perfectas, las ventajas de los comités son evidentes.

Además, es muy probable que la arrogancia muestre su lado oscuro cuando el individuo emprende la marcha en solitario. Cuando tienen éxito, suelen creer que sus logros se han producido en el vacío y sin ayuda de otras personas, lo cual no suele ser el caso. Cabe recordar la advertencia contra la arrogancia que Thomas Hobbes lanza en su *Leviatán*, publicado en 1651: "... tal es el carácter de los hombres que, como quiera que reconozcan que otros muchos son más ingeniosos, más elocuentes o más instruidos que ellos mismos, les cuesta creer que haya muchos cuya sabiduría sea superior a la suya, pues ven su ingenio al alcance de la mano y el de los demás a lo lejos".

Si tomamos en consideración las reflexiones de Hobbes y las aplicamos al contexto biotecnológico y científico actual, en el marco del cual los profesionales de la salud encuentran pacientes que sufren y fallecen, nos vemos obligados a constatar que los individuos cada vez tienden más a trabajar en equipo, reuniéndose en grupos de especialistas, organizando visitas colectivas en compañía de colegas o con grupos de residentes e incluso publicando de forma colectiva los resultados de sus investigaciones. Como hemos observado, tampoco resulta extraño que científicos y profesionales de la salud formen parte de diversos comités formales en sus propias instituciones o comunidades o, en calidad de consultores especializados, a nivel regional y nacional. Estas actividades son indicio de la práctica bastante reciente de reunirse en grupos; cuando éstos se formalizan, se crean comités, comisiones y consejos.

El difunto teólogo Richard A. McCormick señaló las ocho variables o condiciones básicas que justifican y fomentan el interés en la creación de comités de bioética:

1. *La complejidad de los problemas.* Los investigadores y los profesionales de la salud pretenden adoptar decisiones que sean éticamente aceptables, pero puede que los propios dilemas y problemas de orden bioético no estén bien perfilados o sean complejos y difíciles de entender; también puede que los resultados de las soluciones propuestas no sólo sean difíciles de plasmar, sino que también generen disensión con suma facilidad. Puede que,

echando mano de sus conocimientos especializados, los miembros de un comité logren comprender los problemas y formular los dilemas.

2. *La diversidad de opciones.* Tal variedad suele estar fuera del alcance de la perspectiva de un solo investigador o profesional médico. Los comités sin embargo, ofrecen perspectivas múltiples y puede que estén mejor capacitados para entender las opciones.

3. *La protección de los centros médicos y de investigación.* En una sociedad cada vez más abierta y más crítica, las instituciones se preocupan de su imagen pública, en particular de su integridad y su confiabilidad, lo cual genera en algunos países un afán por reducir al mínimo el riesgo de participar en demandas legales. Los comités son indicio de que los científicos y los profesionales de la salud se dejan orientar por sus homólogos, por grupos y por comités a fin de compartir responsabilidades.

4. *El carácter de los juicios en que se basan las decisiones clínicas.* Es frecuente que, al margen de su experiencia en la esfera de la investigación o la atención médica, los investigadores y los profesionales de la salud carezcan de la competencia apropiada para adoptar decisiones bioéticas atinadas que den cabida a todos los aspectos de un problema o un caso clínico. El carácter multidisciplinario de los comités de bioética incrementa las oportunidades de que la orientación sea acertada, aunque no siempre se puedan recomendar soluciones ideales ni resolver todos los dilemas de orden bioético.

5. *La creciente importancia de la autonomía del paciente.* Los conflictos entre los valores básicos de los pacientes, los sujetos que participan en las investigaciones y los investigadores exigen con frecuencia que intervenga un mediador, función que puede asumir un comité de bioética respetando a la vez la dignidad y la autonomía de cada paciente.

6. *La creciente importancia de los factores económicos.* Habida cuenta de lo limitados que son los recursos destinados a la investigación y la atención médica y de la demanda cada vez mayor de que son objeto, deben adoptarse sin cesar decisiones sobre la distribución justa y equitativa no sólo de los gastos asignados a la investigación, los hospitales y la industria farmacéutica, sino también de los costos, cada vez mayores, correspondientes al tiempo y los conocimientos especializados de los científicos y los profesionales de la salud, siendo hoy más fácil y más frecuente que los intereses personales de estos se vean supeditados a los intereses económicos de sus empleadores.

7. *Las convicciones religiosas de algunos grupos.* Los centros médicos y de investigación necesitan disponer de una plataforma para estudiar las normas bioéticas y religiosas que han de adoptar en relación con sus prácticas científicas y médicas, siendo normal que diversas cuestiones bioéticas susciten desacuerdos teológicos en el seno de algunas de estas instituciones. Hoy en día, las políticas religiosas, a menudo formuladas a nivel administrativo, van mucho más allá que los conocimientos científicos y médicos.

8. *Las decisiones individuales en la medida en que se ven afectadas por la diversidad de públicos.* La adopción de decisiones en el ámbito científico ha dejado de ser un asunto unilateral; los investigadores y el personal médico han de responder a diversos públicos. Cuando surgen conflictos bioéticos, puede que para resolverlos no baste con apelar al dictamencientífico o médico; deben adoptarse decisiones de orden normativo que escapen a los conocimientos de un solo investigador o médico.

McCormick acierta de lleno cuando resalta estas variables. Los comités de bioética ofrecen ventajas de las que carecen en forma individual los responsables de tomar decisiones, principalmente en vista de la incertidumbre que rodea a la práctica científica y médica. Resumiendo, la incertidumbre ha generado lo que McCormick califica de “clima” propicio a la creación de comités de bioética.

Estas ocho condiciones básicas dan una idea de los problemas y tareas más destacados que atañen a los comités de bioética creados a nivel nacional, regional o local.

Además, la creación de comités de bioética obedece por lo menos a cinco motivos. Los principales objetivos de los comités de bioética creados en un país son a) aportar conocimientos especializados y presentar distintos puntos de vista en relación con las cuestiones éticas que plantean la biología, la medicina y las ciencias biológicas, b) mejorar los beneficios percibidos por el público, c) mejorar la atención dispensada al paciente, d) proteger a los pacientes y a los participantes sanos que intervienen en ensayos de investigación fisiológica, biológica, conductual o epidemiológica y e) facilitar la adquisición y la aplicación de conocimientos nuevos encaminados a mejorar la salud y los servicios de atención médica.

Para empezar a cumplir este conjunto de objetivos, los distintos tipos de comité de bioética (tal vez dos o incluso tres que colaboran en el examen de cuestiones concretas) han de centrarse en por lo menos una o más de las metas señaladas.

5. POSIBLES MALENTENDIDOS EN RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS Y LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Prácticamente todos los científicos y los profesionales de la salud han tenido la ventaja de completar una educación universitaria básica y de posgrado, tras lo cual los gobiernos y las distintas autoridades públicas les conceden licencias para que investiguen y ejerzan su profesión; ésta les obliga a estar en contacto con el público en general, con distintos pacientes y con personas enfermas y sanas que participan en ensayos de investigación clínica.

Aun así, las autoridades ponen a disposición de las personas que se relacionan con los científicos y los profesionales de la salud distintos tipos de protección jurídica que, en la práctica, equivalen a un sistema de control social. En la esfera de la ciencia y la salud, la legislación está recogida en una serie de estatutos, decisiones judiciales y, en particular, reglamentos oficiales. De ese modo, la libertad de investigación y el valor de los conocimientos científicos y profesionales tienen una contrapartida ineludible en la protección de los derechos humanos y el bien común.

Los comités de bioética son fundamentalmente plataformas en las que se establece un equilibrio entre el bien de la ciencia, los derechos humanos y el interés del público.

Los Estados que han creado diversos tipos de comités de bioética exigen a éstos que definan sus objetivos y metas y se dediquen a resolver los dilemas bioéticos que surgen en los distintos entornos de atención a la salud y de investigación. Es fácil que los investigadores y los profesionales de la salud malinterpreten los objetivos y las funciones de los comités de bioética, que tal vez les parezcan una especie de antecedente para un ulterior control sobre su práctica profesional, es decir, controles externos ejercidos por profesionales que no se dedican ni a la ciencia ni a la salud. No sorprende que diversos investigadores y profesionales de la salud, en particular los que no han formado parte de comités de bioética, se muestren escépticos con las actividades de éstos y opongan resistencia, quizá porque desconfían del poder y la influencia que, a su parecer, los comités pueden ejercer en los tomadores de decisiones en políticas de salud. Es posible también que les dé miedo la posibilidad de que, por conducto de los reglamentos de los comités de bioética, la desconfianza que la ciencia y la tecnología inspiran en el público en forma natural, imponga trabas innecesarias a la libertad de investigación.

La inquietud que despierta el presunto poder de los comités de bioética, al igual que los reglamentos y leyes oficiales, no es la única fuente de malentendido que generan los objetivos y las funciones de estos comités. Las metas expresas de los comités de bioética a veces no son claras. Puede que se considere una amenaza un comité que adopta dogmáticamente decisiones y las impone a los pacientes y los posibles participantes en los ensayos de investigación, con lo cual mina la autoridad de los científicos y los profesionales de la salud y coarta la honrada expresión de su desacuerdo con los pacientes y con las personas que pretenden participar en estudios biológicos y biomédicos.

La cuestión de la responsabilidad también presenta dificultades a los miembros de un comité. Cuando éste delibera en torno a un asunto y dirige sus recomendaciones a los responsables de formular políticas, a científicos o a otros profesionales, ¿se diluye la responsabilidad hasta el punto de que los miembros no se sienten responsables a título personal?

Por suerte, los encargados de formular políticas, los investigadores y los profesionales de la salud han sido capaces de apreciar el hecho de que los comités de bioética resulten mucho más efectivos que los tribunales y otras instancias parajurídicas al momento de implementar lo que generalmente no es más que una serie de controles mínimos de sus prácticas y un conjunto de reglamentos de fácil cumplimiento. De todos los instrumentos que los Estados modernos tienen a su disposición para examinar y analizar las complejas cuestiones morales relacionadas con los rápidos avances de la ciencia y la tecnología, los comités de bioética son las mejores plataformas de exploración; se trata de mecanismos democráticos que dan cabida a diversos puntos de vista y distintas disciplinas con vistas a armonizar la libertad de investigación y los conocimientos científicos y profesionales con las preocupaciones suscitadas por los derechos humanos y el bien común.

Parte II

NIVELES EN QUE PUEDEN CREARSE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los Estados Miembros de la UNESCO pueden optar por crear comités de bioética de ámbito nacional, regional o local, lo cual presenta la ventaja de que, con el tiempo, se fomentará la creación de una red de comités de bioética que no sólo atenderán las necesidades de la población en su conjunto, sino las de sectores de la población ubicados en determinadas regiones o incluso comunidades locales. Además, aunque decidan que van a limitar sus objetivos, los comités de bioética de ámbito nacional pueden escoger entre diversas funciones, comprendidas las que habitualmente son competencia de los comités organizados a nivel regional y local. Por otra parte, no es obligatorio crear los comités de bioética a nivel nacional.

DISTINTOS NIVELES DE OPERACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. Nacional 2. Regional 3. Local

1. NIVEL NACIONAL

En los sistemas federales, como por ejemplo Alemania, Australia, Austria, Canadá, los Estados Unidos de América, Malasia, Suiza y Venezuela, las administraciones nacionales y regionales gozan de autoridad y autonomía en sus respectivas esferas. Las instancias regionales, como las provincias o los estados, disponen de suficiente autonomía y ejercen poder al margen del que delegan en ellas las autoridades nacionales, si bien, como ocurre con los comités locales, estos son intrínsecamente vulnerables y están subordinados a las autoridades nacionales.

En sistemas unitarios, como es el caso de Dinamarca, Filipinas y Francia, sólo la administración nacional goza de autoridad y autonomía; las autoridades regionales están subordinadas a la autoridad de la administración nacional, que les concede facultades, funciones y hasta la misma existencia. El carácter federal o unitario de un sistema de gobierno determina la creación efectiva de los comités de bioética. A nivel nacional, cabe distinguir distintos tipos de comité en función de la modalidad de creación:

Tipo 1: Comité creado por un órgano oficial, que en la mayoría de los casos será el parlamento o el ministerio competente (de salud, de ciencia o de justicia). En algunos casos lo crea el Presidente o el Canciller de Estado. Este tipo de comité suele estar revestido de autoridad, pues obedece a una decisión política a efectos de implementar en el país un comité nacional; un ejemplo es el Consejo de Ética de Dinamarca (véase Apéndice 2).

Tipo 2: Comité creado por un órgano no oficial, como por ejemplo una organización profesional (una academia de medicina o de ciencias), un órgano normativo o consultivo (un consejo sanitario o un consejo de investigación médica) o una organización no gubernamental (así, la Fundación

Avicena ha creado el Comité Nacional de Bioética de Uzbekistán como órgano consultivo; véase Apéndice 2). También pueden crearse comités en virtud de la colaboración entre varios órganos; un ejemplo es el Comité de Ética del Gobierno de Gambia, creado por el Consejo de Investigación Médica y el Departamento de Salud (véase Apéndice 2).

Tipo 3: Comité creado por una Comisión Nacional de la UNESCO. En el Apéndice 1 figuran diversos ejemplos, como Egipto y Ecuador.

Esta tipología abarca todos los comités de ámbito nacional, pero el alcance y las funciones de cada uno varía en función del tipo de organización que lo haya creado y del marco normativo en el que opere. Lo normal es que los comités del tipo 1 tengan mayores repercusiones y gocen de una condición más sólida en el marco del sistema político del país. Los comités de bioética creados a nivel nacional pueden incluir otras características. Pueden ser independientes, como en Francia o en el Reino Unido, o formar parte de la administración, como en Japón y Nueva Zelandia. Se afirma que los comités independientes tienen la ventaja de operar en un entorno no partidista, mientras que los comités integrados en el sistema garantizan la transparencia política. Por otra parte, los comités pueden ser de carácter consultivo, como en el Reino Unido y los Estados Unidos, o normativo, como ocurre en Francia. También pueden ser permanentes, como en Alemania y Francia, o constituirse en circunstancias especiales, como en los Estados Unidos.

Así, por ejemplo, el *Comité Consultatif National d'Éthique* (CCNE) de Francia, creado en 1983 por un decreto del Presidente y promulgado como ley el 29 de julio de 1994, ha influido con frecuencia en la legislación. Puede que en otros países las esferas de competencia de los comités de bioética sean distintas, aunque los propios comités operen en el mismo nivel. Por ejemplo, en el Gobierno del Japón lo más probable es que, cuando lo exijan las circunstancias, un subcomité de ámbito nacional se reúna para elaborar un informe sobre una cuestión bioética concreta.

Se suele afirmar que los comités permanentes presentan la ventaja de la estabilidad y la continuidad; aunque a largo plazo abordan diversas cuestiones, su composición cambia poco, lo cual garantiza un punto de vista relativamente constante. Frecuentemente los precedentes ocupan un lugar prominente y el producto adquiere un matiz legal importante. Por otra parte, existen comités de expertos ad hoc que se reúnen temporalmente en función de las circunstancias para abordar cuestiones concretas. Como su duración es limitada, la coherencia con los precedentes y la continuidad entorpecen mucho menos su labor.

2. NIVEL REGIONAL

Es más probable que se creen comités de bioética de ámbito regional en los países cuyo sistema de gobierno no es unitario sino federal, pues éste encierra más posibilidades de permitir o incluso propiciar su creación. Así, por ejemplo, durante muchos años el gobierno federal de los Estados Unidos sólo autorizó la creación de CEI (véase la sección 4 de la Parte II) o juntas de revisión institucional que, en su gran mayoría, se enmarcan en instituciones de investigación como facultades

de medicina, otros centros universitarios y hospitales. En su mayor parte, los miembros están especializados en una ciencia biológica y trabajan en la correspondiente institución.

No obstante, no hace muchos años se autorizó la creación de CEI de ámbito regional ubicados al margen de estas instituciones, política que fue objeto de críticas en el sentido de que la responsabilidad queda en entredicho. Estos comités regionales de examen de la investigación se conocen con distintos nombres: juntas de revisión institucional, extra-institucionales, no locales, geográficas, profesionales, externas, independientes, contractuales, con ánimo de lucro y comerciales. También examinan los protocolos aplicados por los científicos en las investigaciones con seres humanos, pero, de aprobarse, los protocolos examinados se aplicarán muchas veces en más de una ubicación geográfica; en tal caso, se habla de ensayos clínicos pluriinstitucionales.

3. NIVEL LOCAL

Es más probable que se creen comités de bioética de ámbito local en los centros de atención a la salud de ámbito comunitario y orientación religiosa cuyo principal objetivo sea mejorar la atención dispensada a los pacientes y en las instituciones de investigación cuyos protocolos han de ser objeto de examen desde el punto de vista ético. Lo normal es que se trate de CEH (véase la sección 3 de la Parte III).

En varios países se han creado habitualmente comités de bioética de ámbito local encargados de examinar cuestiones bioéticas planteadas por la participación de seres humanos en estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos; por lo general, los investigadores están oficialmente ligados a facultades universitarias como escuelas de medicina, de enfermería o de profesiones médicas y de salud conexas. Lo normal es que se trate de CEI (véase la sección 4 de la Parte III).

Parte III

TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA Y NIVELES EN QUE OPERAN

Los comités de bioética son de distintos tipos y funcionan en distintos niveles de la administración pública. No es anormal que varios comités colaboren, pero mucho prefieren operar por cuenta propia. Vistos desde fuera, estos mecanismos tal vez parezcan confusos, y puede que se eche de menos cierta uniformidad, pero los comités saben lo que a ellos les funciona y apenas se fijan en los organigramas. Resumiendo, una vez se han determinado los objetivos, las funciones, los procedimientos de trabajo y las operaciones que les corresponden, cada uno de los cuatro tipos de comités podrá decidir si redundará en su propio beneficio combinarse con otro tipo de comité. En la práctica, en muchos países se combinan distintos tipos de comité.

LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA

1. Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC)
2. Comités de asociaciones médicas profesionales (AMP)
3. Comités de ética médica u hospitalaria (CEH)
4. Comités de ética en investigación (CEI)

Para que el lector entienda mejor la estructura de las restantes secciones de la Guía, en el siguiente cuadro se aprecia con claridad que para crear un comité de bioética ha de decidirse de antemano a) el nivel de gobierno en que va a operar y b) el tipo o tipos específicos del comité.

NIVELES EN QUE ES PROBABLE ESTABLECER LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA

TIPOS	NIVELES DE GOBIERNO		
	NACIONAL	REGIONAL	LOCAL
1. CNC	+	+	–
2. AMP	+	+	+/-
3. CEH	–	–	+
4. CEI	+/-	+	+
CLAVE: + = MUY PROBABLE +/- = PROBABLE – = MUY IMPROBABLE			

Antes de la creación efectiva de un comité de bioética, en sus reuniones iniciales el presidente y los miembros adoptarán una meta principal por la que regirán en adelante sus actividades encaminadas al cumplimiento de las funciones que hayan determinado prioritarias, al menos durante el primer año o incluso posteriormente. La meta principal generalmente depende del tipo de comité que se haya creado.

OBJETIVOS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

1. CNC: Establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros
2. AMP: Establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeras/enfermeros)
3. CEH: Mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios)
4. CEI: Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)

1. COMITÉS, COMISIONES O CONSEJOS DE BIOÉTICA DE CARÁCTER NORMATIVO O CONSULTIVO (CNC) A NIVEL NACIONAL

Antecedentes

Aunque es un error, suele suponerse que, en el marco de las deliberaciones de un comité, se puede separar tajantemente las cuestiones de orden normativo de las cuestiones de índole bioética. Esta idea pasa por alto algo tan sencillo como el hecho de que, cuanto más se ahonda en los problemas de carácter normativo que surgen en el marco de la atención médica, sobre todo a nivel nacional, se aprecia con mayor claridad un componente bioético que también debe abordarse. Naturalmente, los analistas de las políticas de salud en ocasiones no se percatan de esto, pues no suelen contar con el entrenamiento para analizar razonamientos morales, y erróneamente creen que sus propios métodos, que generalmente son conocimientos de tipo estadístico, están exentos de valores. Sin embargo, está claro que, en lo que respecta, por ejemplo, a la ética en investigación, el cálculo del riesgo que corren los participantes en un estudio en comparación con los posibles beneficios que percibirán otras personas no es una cuestión neutra desde el punto de vista ético ni está exenta de valores, siendo probable que estén en juego la salud y la vida de los pacientes que participan en el protocolo de investigación. La bioética tiene importancia en la mismísima realidad cotidiana.

Por todo lo señalado, no es infrecuente que se haga caso omiso de las cuestiones éticas. A ello se debe en parte que, hasta la fecha, los CNC creados de forma reglamentaria, y, por lo tanto, con carácter permanente, hayan sido pocos y que sea necesario volver a crear periódicamente muchos CNC a nivel nacional (véanse los apéndices 1 y 2).

Puede que el Jefe de Estado tenga a su cargo la decisión exclusiva de crear un CNC si determina que éste puede reportar ventajas políticas.

Ya se ha señalado que, por lo que se refiere a la preparación a nivel nacional de una normativa científica colectiva y progresista que incida en el bien público, la ética aplicada es un instrumento válido para la formulación y la posible resolución de los problemas bioéticos que surgen en los debates, las deliberaciones e incluso las negociaciones que giran en torno a las futuras políticas. De hecho, algunos filósofos profesionales que no están especializados en la práctica y la teoría de la bioética han acabado reconociendo que es muy probable que las teorías éticas tradicionales y contemporáneas se puedan beneficiar con el examen de cuestiones de orden bioético que incumben a las instituciones y no únicamente a los individuos.

Puede también que los Estados que han creado comités de bioética en distintos niveles respalden la adopción de un mandato más amplio, sobre todo a nivel nacional, estando así dispuestos a asumir diversas funciones y abordar numerosas cuestiones de orden bioético, lo cual tal vez sirva, con el tiempo, para preparar informes especiales sobre problemas y cuestiones bioéticas concretos e incluso ejercer influencia en la formulación y la adopción de políticas y legislación novedosa en materia de salud.

Objetivos

1. Asesorar a los gobiernos, los parlamentos y otros órganos oficiales en relación con los problemas y cuestiones bioéticas que plantean los avances en la atención médica, la biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología.
2. Publicar recomendaciones sobre cuestiones bioéticas que tengan influencia en la actividad normativa y fomenten la conciencia y la participación del público. Cuando los asesores gubernamentales tienen que ocuparse de los avances producidos en las ciencias básicas y conductuales y en la biotecnología, es posible que sus recomendaciones terminen influyendo en la formulación de nueva legislación y que contribuyan a la sensibilización del público y al debate generalizado.
3. Servir de foro a debates de ámbito nacional centrados en una multiplicidad de problemas, cuestiones y casos concretos de orden bioético que han sido objeto de la atención pública en virtud de la gran cobertura de los medios de comunicación mediante, por ejemplo, ruedas de prensa, publicaciones, espacios televisivos e Internet.

Funciones

1. Los CNC suelen estar integrados por personalidades distinguidas, pero en pocos casos por expertos en todas las esferas abarcadas por la labor del comité, siendo aún menor el número de estudiosos de la bioética. En ese sentido, una de las principales tareas de los miembros consiste en autoeducarse, lo cual suele tener en gran parte carácter informal; los miembros aprenden los unos de los otros, hablan con personas entendidas que no forman parte del comité y están al tanto de los estudios publicados. Parte de la autoeducación tendrá también carácter

formal en la medida en que se organicen seminarios, se distribuya material informativo o se invite a oradores externos. La proximidad geográfica es un factor positivo, pues la comunicación frente a frente presenta ventajas sin igual a la hora de forjar relaciones, si bien es cierto que, en la era del Internet y el correo electrónico, esta circunstancia ha perdido algo de importancia.

2. Una función destacada de los comités de bioética es, por una parte, la investigación exhaustiva de las repercusiones humanas y morales de la evolución de las ciencias biológicas y conductuales y la biotecnología y, por otra parte, el estudio de la reglamentación relativa a la protección de los adultos y los niños que participan en ensayos clínicos.

3. El comité también tendrá que sopesar las consecuencias derivadas de la reglamentación, la limitación o la restricción (en virtud, por ejemplo, de la imposición de una moratoria temporal) de los estudios biológicos y conductuales en los que participan seres humanos.

4. El comité ha de servir de plataforma a deliberaciones centradas en la utilización correcta de las tecnologías biológicas y biomédicas.

5. Asimismo, servirá como un espacio adecuado para estudiar las repercusiones morales y culturales de las tecnologías biológicas innovadoras con vistas a determinar si obligan a formular y promulgar nuevos reglamentos de ámbito nacional.

6. El comité deberá investigar cuestiones concretas de política bioética derivadas de estos desarrollos.

7. También es de su incumbencia fomentar el conocimiento de los problemas y dilemas de orden bioético, no sólo entre los integrantes de las distintas profesiones médicas y los círculos científicos, sino también entre los profesionales de la comunicación y el público lego.

8. El comité deberá estudiar problemas y cuestiones bioéticas de alcance más general que tal vez no estén directamente relacionadas con tecnologías concretas.

9. Por último, el comité deberá investigar las posibilidades de que los Estados Miembros colaboren de forma productiva en torno a problemas, dilemas y casos concretos en la esfera de la bioética.

Tamaño del Comité

Los CNC constan, como máximo, de 40 miembros (por ejemplo, el *Comité Consultatif National d’Ethique* de Francia) y, como mínimo, de 18 (por ejemplo, el Consejo de Bioética del Presidente de los Estados Unidos). Como ocurre con la mayoría de los comités, comisiones y consejos de ámbito nacional, ha de encontrarse un número preciso de miembros que no sea ni insuficiente ni excesivo. Cuando el tamaño es reducido, lo normal es que imperen la eficiencia y el consenso, aunque también es normal que prevalezca la uniformidad; cuando el comité es mayor, la representatividad y la diversidad tienen cabida más fácilmente, pero a costa de la eficiencia y la coherencia interna.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

Cuando las funciones de un CNC de ámbito nacional se reducen a asesorar al jefe de gobierno, éste tendrá potestad absoluta para designar o cesar al presidente y los miembros del CNC. No obstante, dado el carácter sumamente técnico de la materia, la potestad casi siempre se ejercerá tras celebrar consultas con asesores que podrán ser funcionarios, expertos o incluso amistades de confianza.

Si el comité es de carácter normativo, el jefe de gobierno tendrá potestad para nombrar al presidente y los miembros, pero es probable que la legislatura tenga que confirmar los nombramientos. Tal reparto de potestades confiere a la legislatura del Estado un apreciable margen de influencia en las decisiones del jefe de gobierno, pues podrá apoyar ciertas candidaturas y vetar otras.

Ya sea que el comité tenga carácter normativo o consultivo o sea a la vez de uno y otro tipo, cabe destacar dos cuestiones decisivas en lo que respecta al reclutamiento y a los nombramientos. La primera se refiere a la función del presidente, por limitada que sea, en la determinación de la composición del comité. Puede que oficiales gubernamentales de alto rango, como ministros de salud o personas que trabajan con ellos, opten por nombrar presidente a una persona de gran reputación y amplios conocimientos y proponer una lista de los miembros que podrían formar parte del comité de bioética de ámbito nacional. Como se indicó, puede que en los Estados cuyo sistema es unitario ésta sea la única opción viable, pues las administraciones regionales y locales no suelen estar facultadas para crear un comité de ese tipo.

Es posible que el presidente haya examinado la organización del comité con asesores de política oficial nacional, que suelen defender los intereses de la burocracia y tal vez hayan tenido que ver con su reclutamiento y nombramiento. De hecho, es probable que estos asesores hayan propuesto a determinadas personas como miembros del comité, quizás a título de representantes de disciplinas concretas. Por lo que se refiere a los comités de bioética, es importante que, de los miembros que se nombre, algunos tengan formación en una profesión médica además de contar con estudios científicos.

Los presidentes suelen preferir que se les deje ejercer la mayor influencia posible en la selección de los miembros, sosteniendo que de ese modo se garantiza el funcionamiento eficaz del comité. A veces ocurre que un presidente sólo accede a ocupar el puesto si se le faculta para seleccionar a los miembros del comité con arreglo a una serie de criterios y procedimientos. A título personal, podrá optar por dirigirse a una serie de personas calificadas e invitarlas para que formen parte del comité, tarea formidable que exige por sí sola una apreciable inversión de tiempo. También podrá aceptar candidaturas previa invitación o sin ella. En resumen, si así lo desea, el presidente podrá buscar en un radio muy amplio candidatos reconocidos y calificados para que formen parte de un CNC recién creado a nivel nacional.

No es infrecuente que el presidente insista en que debe estar facultado para influir en el orden del día del comité, con inclusión de los puntos que van a tratarse y el orden que se va a seguir. Por

otro lado, hay quienes consideran que es un grave error otorgar al presidente la posibilidad de influir en la composición y el orden del día del comité. A su juicio, de ese modo queda prácticamente garantizado el predominio del presidente, lo cual priva de validez a los motivos por los que se creó el comité.

Con independencia de quien se encargue de escoger los miembros de un comité, hay que establecer los criterios que deben seguirse al respecto. Uno de los más obvios es la posesión de conocimientos especializados; al respecto se argumenta que, como la temática suele resultar muy compleja para un aficionado, deben seleccionarse personas que se consideran certificadas para llevar a cabo esta labor. Sin embargo, cabe preguntarse en qué deben estar certificadas o ser entendidas: ¿En una de las ciencias básicas o biológicas, en medicina clínica, en bioética, en formulación de políticas? Cada especialidad suele considerarse a sí misma la más importante y, en consecuencia, restar importancia a las funciones que corresponden a las otras especialidades.

La representatividad constituye un segundo criterio; por ejemplo, las democracias no se rigen por el principio de que el poder ha de estar en manos de una élite, por mucho que esté integrada por expertos, sino que propugnan que todas las partes interesadas han de estar en situación de ejercer algún tipo de influencia; sólo así podrá el sistema evitar que lo controlen agrupaciones que obedecen a sus propios intereses. Según este parecer, todos los segmentos de la población pertinentes tienen derecho a ocupar un lugar en el comité. Los detractores de esta opinión consideran que anteponiendo la representatividad se relega el mérito a un segundo plano y se dejan las puertas abiertas al manejo político.

La experiencia es otro criterio. Los comités desempeñan tareas muy prácticas en relación con las cuales la experiencia es insustituible. Un criterio de importancia capital se refiere al carácter; puede que resulten indispensables rasgos como la integridad, el compañerismo o la diligencia, pues los miembros han de trabajar en equipo y el comité no debe verse minado por las rencillas y las traiciones.

Al crear y organizar comités de bioética, ya sea a título de órganos normativos, ya para asesorar a dirigentes gubernamentales, es importante designar a profesionales especializados en bioética (filósofos o teólogos). Además, sería provechoso y prudente invitar a profesionales con abundante experiencia en varias esferas, como sería el caso de un científico que ha ocupado un cargo en el ámbito de la formulación de políticas de salud o que ha formado parte del gobierno de un Estado, a título, por ejemplo, de parlamentario, ministro de salud o miembro de un consejo consultivo de alto nivel gubernamental.

Además, estos comités consultivos o normativos han de centrarse en la bioética, pero no deben estar formados exclusivamente por especialistas en la materia; dicho de otro modo, han de ser heterogéneos.

Por último, el comité debe buscar credibilidad desde el inicio, pues no debe percibirse como una entidad monolítica, un instrumento del gobierno o el foco de intereses contestatarios. En resumen, el

comité debe estar libre de la obligación de buscar consenso entre sus miembros. Esto se puede tornar transparente al momento en que el comité publique sus informes, en los que tendrán cabida opiniones discrepantes.

Financiamiento

El hecho de que un comité tenga carácter consultivo, normativo o ambos, que sea permanente, se constituya cuando lo exijan las circunstancias (comité ad hoc) o adopte una modalidad intermedia esto puede determinar sus principales fuentes de financiamiento.

En algunos países, al haberse integrado en la administración, los CNC se financian mediante los impuestos que pagan los contribuyentes del país; en otros casos, los fondos proceden de fuentes diversas. Así, por ejemplo, una organización que tenga uno o más representantes en el CNC podrá convenir en prestar apoyo exclusivamente a sus miembros, lo cual bastará generalmente si todas las organizaciones y grupos de interés representados mantienen el apoyo prestado a sus representantes en el CNC. No obstante, esta práctica suele ser nociva ya que esto puede traer consigo que los representantes sólo se preocupen de defender los intereses de la organización que les presta apoyo.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: CASOS PARA LOS CNC

Caso 1

Objetivo: Un Estado se propone incrementar apreciablemente el suministro de órganos humanos viables con fines de trasplante para así atender la creciente demanda que se observa entre enfermos graves, no sólo ciudadanos, sino también residentes recién llegados al país, en espera de órganos viables no cadavéricos que puedan prolongarles la vida; si no reciben el trasplante, están condenados a morir prematuramente.

Caso: Un Estado X aplica una política de donación de órganos por la que los donantes han de notificar formalmente su voluntad de ser donantes de órganos, con lo cual se dispone de un número insuficiente de órganos donados. Para remediar la situación, se ha propuesto que el Estado adopte una política de consentimiento informado tácito en virtud de la cual se podrán donar los órganos de una persona fallecida siempre que ésta no hubiese notificado expresamente su negativa mediante una declaración formal.

Dilema

Premisa 1-A Si se mantiene la actual política, es decir, si no se considera que un ciudadano es donante de órganos cuando fallece, sino que deben adoptar medidas formales para ser considerado como tal (es decir, expresar su consentimiento informado) de modo que antes de su fallecimiento haya quedado documentado su consentimiento a efectos de ser donante para salvar la vida de otras personas, la actual escasez de órganos viables no sólo persistirá, sino que empeorará, y muchos enfermos graves morirán prematuramente; y

Premisa 1-B Si se sustituye la actual política por una de consentimiento tácito, quienes se

oponen a dar su consentimiento verán atentada su dignidad, además de que tendrán que tomar medidas incómodas para notificar su decisión de que no se los considere donantes de órganos.

Premisa 2 O bien se entiende que los ciudadanos de un Estado no son donantes de órganos cuando fallecen (política de consentimiento expreso) o bien se entiende que han consentido en ser donantes de órganos (política de consentimiento tácito).

Conclusión O bien la escasez de órganos viables no cadavéricos se perpetúa en un Estado como consecuencia de mantener la política de consentimiento expreso, en el marco de la cual se prevé que no se obtendrá consentimiento informado de un número adecuado de posibles donantes, y fallecen prematuramente enfermos que podrían haber recibido un trasplante, o bien el Estado adopta la política de consentimiento tácito, en cuyo caso se atentará contra la dignidad de sus ciudadanos, pues se los considerará automáticamente donantes de órganos, estando obligados a adoptar determinadas medidas para notificar su negativa a ser donantes. Además, adoptando la política de consentimiento tácito los Estados rechazan el importante valor social de la solidaridad, lo cual no es óbice para que, en los casos en que se haya implantado, dicha política haya tenido apreciables efectos positivos en la tasa de "donación" de órganos.

En vista de este dilema inicial y siguiendo las deliberaciones del comité, ¿qué política debe recomendar este último? ¿Existen alternativas éticamente aceptables?

CASO 2

Objetivo: Varias enfermedades diarreicas siguen siendo una de las causas más destacadas de morbi-mortalidad infantil en los países en desarrollo, donde la adopción de medidas preventivas se ve obstaculizada en gran medida por una serie de factores económicos y sociales como la insalubridad de las condiciones de vida o la falta de agua potable, etc. Los dirigentes gubernamentales de varios países en desarrollo donde los lactantes y los niños pequeños han sufrido recientemente los efectos de epidemias de enfermedades diarreicas debidas a rotavirus han convenido en que el espectacular aumento de la morbilidad y de las defunciones prematuras en sus países no sólo es inaceptable, sino que, sin lugar a dudas, exige en el momento actual medidas políticas, económicas y de normativa sanitaria, pues es imprescindible controlar la propagación de estas infecciones, que son fuente de diarreas graves, deshidratación, morbilidad crónica y defunción prematura (las cifras actuales son de aproximadamente un millón de fallecimientos por año, siendo posible que en los países en desarrollo asciendan a 5 millones para el 2025).

Dicho en términos sencillos, la diarrea causada por rotavirus es un enemigo mortal y efectivo de los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo, pero la situación es distinta en los países desarrollados, donde la deshidratación se puede tratar, aunque a veces tenga consecuencias graves. En todo caso, los países en desarrollo se encuentran atrapados en una red de problemas políticos, económicos, médicos, de saneamiento social y de normativa médica que deben abordarse de inmediato.

El Caso: Los mecanismos patogénicos de estas enfermedades no se comprenden bien, pero los científicos biomédicos y los propios médicos saben que son consecuencia de “ingeniosos mecanismos” que atacan al sistema inmune del intestino y provocan infecciones patogénicas.

Hasta la fecha, los medicamentos no han conseguido prevenir o aliviar los trastornos diarreicos crónicos, pese a lo cual es frecuente que muchos padres insistan en que los médicos se los administren, indebidamente, a sus hijos. Antes de 1998, unas cuantas empresas farmacéuticas invirtieron en investigación y desarrollo con la esperanza de descubrir una vacuna contra el rotavirus que fuese genuinamente segura, efectiva y rentable y no produjese “efectos secundarios” de importancia, que acaban teniendo para la salud consecuencias mucho peores que las enfermedades diarreicas contra las cuales se pretende encontrar una vacuna, como por ejemplo las reacciones adversas observadas en muchas personas que participaron en los ensayos clínicos de las vacunas experimentales. No hace falta decir que la industria farmacéutica, y con ella sus accionistas, esperan que el descubrimiento de un medicamento, una vacuna o un dispositivo eficaz y seguro les reporte beneficios cuantiosos.

En varios países desarrollados se administraron a los niños pequeños grandes cantidades de una vacuna contra el rotavirus. En un principio parecía que así se prevenía la diarrea grave, pero los primeros partidarios de la vacunación universal tardaron poco en constatar que la vacuna no era muy efectiva cuando se administraba a los lactantes, lo cual indujo a los organismos de salud pública a dejar de recomendar la vacunación universal para las enfermedades diarreicas como mecanismo de lucha contra la propagación de estas infecciones y trastornos e instrumento de reducción del número de fallecimientos de lactantes y niños pequeños. Es lógico que los ámbitos médicos se desanimaran, pese a lo cual la vacuna original siguió suscitando interés. Desde que el fabricante la retirara a finales de 1999, tal vez más porque no resultaba rentable que porque no fuera segura, su imagen quedó empañada. Quienes defendían que se volviera a poner en circulación sostenían que era necesario porque ya no se podía encontrar en los países en desarrollo, donde había resultado bastante efectiva y no se disponía de ningún tratamiento alternativo efectivo al margen de las intervenciones de salud pública a gran escala encaminadas a suministrar agua potable, saneamiento y alimentos no contaminados.

Cabe señalar que varios grupos organizados de oposición a la vacuna aducen el fracaso de la vacuna inicial contra el rotavirus como un nuevo ejemplo del daño efectivo que causan las vacunas a los niños; indican que, cuando se les administraba la vacuna, algunos niños, incluidos niños que vivían en países desarrollados, padecían invaginación intestinal, que es una obstrucción grave del intestino debida a la asimilación de una sustancia ingerida, por lo general agua insalubre, alimentos contaminados o “cuerpos extraños”.

Para complicar aún más la situación, las pruebas arrojadas por los ensayos de la denominada “nueva generación” de vacunas contra el rotavirus indican que los lactantes y niños pequeños de los países en desarrollo han soportado la carga de la enfermedad y sus consecuencias desde que

la primera vacuna se retiró a finales de 1999. Ciertamente, los defensores de la vacuna se expresan con vehemencia y sostienen que en los países en desarrollo el rotavirus acaba con más de mil niños al día, lo cual supone un peligro muy superior a la incidencia menor y el “riesgo mínimo” de invaginación intestinal, que asciende a un caso por cada 2.500 niños inmunizados, aunque algunos sitúan la tasa en un caso por cada 4.500 niños inmunizados.

Tras la segunda serie de ensayos de vacunas, se llegó a la conclusión de que éstas, incluida la vacuna original contra el rotavirus, han de administrarse de forma asequible a los niños de los países en desarrollo, pues todo el mundo sabe que, como consecuencia de las persistentes desigualdades socioeconómicas, los niños de estos países reciben con notable retraso las vacunas producidas en países desarrollados.

Por último, se sostiene que los beneficios que reporta la vacuna original en los países en desarrollo en forma de disminución de los fallecimientos por rotavirus compensan con creces el riesgo de invaginación intestinal

Dilema

Premisa 1-A Si la vacuna original contra la diarrea causada por el rotavirus que se preparó en los países del Norte es segura y eficaz, pero sigue estando fuera del alcance de los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo, los países desarrollados actúan de forma injusta al privar a estos niños de una vacuna que podría salvarles la vida mientras que los niños de los países del Norte siguen recibiendo tratamiento adecuado sin vacunas, a pesar de darse algunos casos de invaginación intestinal; y

Premisa 1-B Si la vacuna original contra el rotavirus preparada en los países del Norte vuelve a entrar en circulación a pesar de que su imagen se ha empañado y se administra para prevenir la diarrea grave que padecen los lactantes y los niños pequeños de estos países, se aplica un doble estándar que es éticamente inaceptable en el ámbito de la prevención y el tratamiento de la diarrea por rotavirus padecida por los niños a nivel mundial.

Premisa 2 O bien la vacuna contra el rotavirus retirada en 1999 sigue sin administrarse a los niños de los países del Sur, o bien se vuelve a poner en circulación en estos países.

Conclusión O bien los países desarrollados del Norte siguen tratando injustamente a los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo del Sur, o bien aplican un doble estándar en tanto que los niños que padecen infecciones semejantes reciben en los países del Norte un tratamiento eficaz sin tener que recurrir a una vacuna contra el rotavirus.

¿Prescribe la justicia internacional que todos los países adopten las mismas normas éticas en relación con la prevención de la diarrea por rotavirus que padecen los lactantes y los niños pequeños? ¿Qué debe recomendar a los dirigentes gubernamentales un CNC?

2. COMITÉS DE BIOÉTICA DE ASOCIACIONES MÉDICAS PROFESIONALES (AMP)

Antecedentes

Desde los siglos V y IV a. de C., época en que se funda la tradición hipocrática de la medicina occidental, se ha considerado a los médicos responsables de la salud de sus pacientes, pero a lo largo del último siglo el crecimiento exponencial de los conocimientos médicos ha inculcado en médicos y pacientes la creencia de que unos y otros son coresponsables. Además, el dictamen médico, antes considerado sacrosanto, era la piedra angular de los diagnósticos y los tratamientos prescritos, por mucho que, desde la óptica actual, los diagnósticos fueran inadecuados y errados y los tratamientos carecieran de eficacia.

El Juramento Hipocrático, que ha de entenderse como una aspiración al margen de si los médicos de la antigüedad se rigieron por él a título de guía efectiva, y una serie de códigos parecidos de la medicina ayurvédica, china y árabe no sólo menciona los deberes de los médicos para con sus pacientes, sino también sus deberes para con los otros miembros del gremio, lo que actualmente conocemos como las profesiones de medicina y enfermería.

Las AMP contemporáneas expresan la opinión de grupos independientes de profesionales de la salud (médicos, enfermeras/enfermeros, otros profesionales de la salud asociados así como otros grupos) a los que dan unidad. Estos se han organizado para defender los intereses de sus miembros y, en menor grado, los intereses de los pacientes tratados por éstos. Estas asociaciones han procurado cumplir estos objetivos participando en la formulación de legislación que ponga en relación la reglamentación de una profesión médica determinada con la reglamentación del gobierno; puede que, con el tiempo, haya que revisar y actualizar dicha reglamentación. Estos AMP también prestan especial atención al profesional médico de carne y hueso, pues no se limitan a informar y educar a los encargados de formular políticas a nivel nacional para así influirles.

A finales del siglo XX, los profesionales de la salud que ya llevaban años ejerciendo su oficio se vieron asediados por los nuevos valores aparecidos en la esfera de la atención médica. No tuvieron más remedio que aceptar la diversidad cultural y étnica, no sólo por lo que se refiere a la dimensión transnacional, sino también en forma de conflictos de valores concretos e importantes. Muchos profesionales de la salud estaban comprometidos con un modelo de valores universales que daban por supuesto, pero ahora, obligados a reconocer la diversidad de los valores, aceptaron unos y rechazaron o revisaron otros. No obstante, la búsqueda de una bioética universal no ha cesado. De hecho, ése era precisamente el mandato que la Conferencia General encomendó en 2003 a la UNESCO: redactar una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética.

Así pues, la mejor actitud que pueden adoptar los pacientes y los médicos de muchos países es reconocer que tanto ellos como otros profesionales de la salud mantienen una relación dual: unos y otros son responsables de la salud del paciente. Así pues, está muy generalizada

la opinión de que la relación que cada profesional médico mantiene con su paciente ha de ser mutuamente respetuosa. En ese sentido, las AMP no sólo asesoran y ayudan a sus profesionales afiliados, que son con frecuencia blanco de quejas formuladas por los pacientes en relación con los procedimientos y con presuntas violaciones de los derechos del paciente, sino que además adoptan medidas concretas orientadas a organizar reuniones y seminarios dedicados a esos temas a fin de reformular y abordar los derechos del paciente, así como sus responsabilidades.

Objetivos

Dada su condición de organizaciones de afiliación voluntaria, las AMP generalmente representan a la mayoría de los profesionales de un Estado Miembro o una región y tienen por objeto conseguir sus objetivos particulares. No es una situación extraña el que una asociación médica profesional redacte su propio Código Deontológico, documento por lo general breve, debidamente dado a conocer y distribuido a sus miembros que estilísticamente se inspira en códigos semejantes a la vez que plasma los rasgos distintivos de la organización. Las AMP cumplen además otras funciones, como preparar directrices para que sus miembros respeten prácticas de investigación éticamente responsables, fomentar la preparación de sus miembros y esforzarse por proteger al público de la conducta indebida de sus miembros.

Funciones

1. Las AMP cumplen diversas funciones: procuran elevar los ingresos, la autoridad y la condición de sus miembros, tratan de mejorar el bienestar de los pacientes a los que dispensan cuidados y se dedican a influir en la política pública con vistas a promover estos objetivos. Estas funciones se complementan a veces, pero otras veces chocan entre sí. Cuando ocurre esto último, casi siempre prevalecen los intereses de los miembros de la AMP, cuyos dirigentes son generalmente quienes determinan de qué intereses se trata, pues nadie mejor que ellos conoce la organización y sus circunstancias y se preocupa de todo lo que le atañe. Su cometido no sólo es conseguir que sus miembros gocen de las mejores condiciones posibles en el marco de la sociedad en la que viven, sino también enseñarles en qué consisten esas condiciones para que ni actúen con atrevimiento poco realista ni den muestras de timidez innecesaria.

Gracias a la creación de subcomités internos, las AMP se encargan generalmente de promover la autoeducación de sus miembros publicando trabajos e informes y recurriendo al Internet, correo electrónico y otros mecanismos.

2. Como el presidente y los miembros suelen ser expertos en medicina clínica, no hace falta que la AMP organice sesiones didácticas especiales que pongan a sus miembros al corriente de la evolución de su especialidad clínica. No obstante, el mandato de una organización que se propone elevar la condición y la autoridad de sus profesionales conlleva cierto grado de conocimiento de la política a nivel nacional y, tal vez, regional. No es infrecuente, por ejemplo, que una

asociación médica profesional no se encuentre preparada cuando se aprueba legislación nacional o regional que afecta directamente a las responsabilidades, los ingresos y la carga de trabajo de sus profesionales de la salud afiliados. Si los dirigentes que representan a una determinada profesión médica no acuden con regularidad a las audiencias legislativas pertinentes, los miembros se sentirán desatendidos y traicionados.

3. Las AMP suelen cumplir funciones diversas: promover la salud y la prevención de accidentes y enfermedades, formular políticas que con el tiempo puedan convertirse en legislación nacional o regional (por ejemplo, preparar documentos y notas informativas sobre cuestiones bioéticas que puedan ejercer influencia en los comités gubernamentales encargados de estudiar las propuestas de normativa médica) y aplicar estrategias encaminadas a propiciar el cambio entre sus miembros. Además, estas AMP suelen orientar a sus miembros para que tomen parte en los grandes cambios de la prestación de atención médica y se adapten a éstos. Cada vez son más las AMP que han creado comités encargados de abordar cuestiones de orden bioético; reciben nombres como "comités de ética", "comités sobre ética" o "comités de bioética".

4. Las AMP establecen sus propios sistemas internos de gobierno y administración. Para alcanzar sus objetivos y cumplir sus funciones, han de contar con personal profesional calificado que por lo general organiza actividades de formación, imparte cursillos, convoca conferencias, presenta una lista de miembros que están preparados para desplazarse y pronunciar conferencias ante audiencias selectas y publica documentos y estudios, al igual que crea sitios Web en Internet con vistas a difundir sus políticas. Tras haberse labrado un "historial", la AMP puede tratar de colaborar con AMP semejantes de otros países, tal vez con vistas a copatrocinar programas centrados en temas relativos a la ética profesional. Dada su condición de comité de profesionales de la salud, una AMP también podrá colaborar con el CNC creado por el correspondiente país a nivel nacional.

Tamaño del Comité

El comité de una AMP puede estar integrado por hasta 40 o 50 miembros. La necesidad de crear subcomités surge de forma prácticamente natural cuando el comité de una AMP es de gran tamaño. Sin embargo, aunque representen mejor a sus miembros, los comités grandes son poco manejables, y existen más probabilidades de que las maniobras políticas internas minen sus objetivos, por no hablar de sus reuniones.

Los criterios de selección de los miembros del comité de una AMP no se diferencian de los aplicables a otros comités: conocimientos especializados, experiencia, contactos políticos, conocimientos técnicos pertinentes y compañerismo. Como gran parte de su labor se realiza a espaldas del público (por ejemplo, la creación de conexiones políticas) o dista mucho de tener glamour (por ejemplo, la confección de listas de miembros afiliados), los dirigentes se ven obligados a confiar una y otra vez en un grupo reducido de miembros leales.

Puede que los presidentes soliciten con frecuencia a subcomités provistos de determinados conocimientos especializados que se encarguen de diversas tareas internas, como, por ejemplo, consignar y documentar con fines de auditoría los ingresos y los gastos del comité de la AMP. Además, el presidente de un comité de este tipo espera que los miembros participen en la divulgación de los logros registrados por la profesión y ejerzan influencia en la legislación a nivel nacional, unas veces apoyando su codificación en forma de ley y otras oponiéndose a ello.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

No es infrecuente que la organización de los comités de las AMP esté a cargo de unos cuantos profesionales de la salud que se han encontrado recientemente con un problema ético grave en su entorno médico. Por ejemplo, puede que hayan tomado parte en un importante proyecto de política médica en el marco del cual constataron que los responsables de la formulación de políticas sólo estaban interesados en los proyectos tecnológicos de punta que fueran vistosos. Estos responsables son sinceros (un ser querido del jefe del proyecto falleció como consecuencia de la falta de dicha tecnología), pero los profesionales están convencidos de que la política es insensata y poco ética, pues sólo beneficia a unas cuantas personas. Para que tal situación no vuelva a repetirse, los profesionales podrán actuar en el marco de los comités de sus AMP con vistas a influir en la opinión de los futuros responsables de formular políticas, así como en la de futuros miembros de la AMP.

Financiamiento

Las AMP suelen fijar cuotas anuales pagaderas por sus miembros que generalmente constituyen sus principales ingresos. También es habitual que reciban financiamiento externo de fuentes gubernamentales no lucrativas o privadas. En ocasiones muchos profesionales de la salud que podrían permitirse el pago de las cuotas anuales optan por no afiliarse, por distintos motivos, a la AMP correspondiente a su especialidad clínica.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS COMITÉS DE AMP

Objetivo: La AMP de un Estado se plantea promulgar a nivel nacional una nueva política encaminada, por un lado, a respetar el derecho a la confidencialidad de los enfermos de SIDA en el marco de la relación de confidencialidad y privilegio que mantienen un médico y un paciente y, por otro, a proteger la salud del público cuando, por exagerado que sea, cunde el miedo al contagio. Su actual política consiste en divulgar el nombre de todos los pacientes hospitalizados que sean VIH positivo o hayan contraído SIDA.

Caso: La junta de gobierno de la asociación médica del Estado ha recibido numerosas quejas de médicos afiliados a ella en el sentido de que terceras partes se dirigen a ellos

para que divulguen a las autoridades médicas del Estado nombres y otra información médica confidencial y privilegiada sobre pacientes a quienes se ha diagnosticado seroconversión a VIH (son VIH-positivo) o que han contraído SIDA.

La junta de gobierno se ha puesto en contacto con el comité de bioética de la AMP. La junta sostiene que los médicos han de anteponer los intereses de sus pacientes a todo lo demás. Sin embargo, ¿sirve esta política para proteger a los pacientes que pueden estar expuestos a la enfermedad, o deja sin protección a quienes pueden contraerla? ¿Seguirán los médicos asumiendo la defensa de sus pacientes o violarán la relación privilegiada que mantienen médico y paciente al divulgar a la autoridad médica del Estado la identidad y el historial médico de sus pacientes que son VIH positivo o tienen SIDA?

Dilema

Premisa 1-A Si el comité de bioética de la AMP mantiene su actual política de divulgación del nombre de todos los pacientes hospitalizados que son VIH positivo o han contraído SIDA, no sólo alienará a la mayoría de sus médicos afiliados, que propugnan el precepto ético tradicional fundado en la relación privilegiada entre médico y paciente, sino que violará de forma intencionada el derecho a la confidencialidad de sus pacientes, por mucho que la autoridad médica del Estado encuentre aceptable la actual política; y

Premisa 1-B Si el comité de bioética se decanta por la política bioética tradicional que insta a los médicos a defender la relación privilegiada que mantienen con sus pacientes y a no divulgar su diagnóstico, que tiene carácter confidencial, en particular en el caso de quienes son VIH positivo o padecen SIDA, es bastante probable que la autoridad sanitaria pública se enfrente a la Asociación Médica.

Premisa 2 O bien la Asociación Médica del Estado mantiene su actual política y obliga a sus miembros a divulgar a la autoridad sanitaria del Estado el nombre y el historial clínico de todos los pacientes a quienes se haya diagnosticado seroconversión al VIH o SIDA, o bien modifica dicha política e, invocando la relación privilegiada que mantienen el médico y el paciente, exhorta a sus médicos afiliados a no dar a conocer a la autoridad sanitaria información confidencial sobre el estado de salud y el historial de sus pacientes.

Conclusión O bien el comité de bioética de la Asociación Médica del Estado aliena y desampara a sus miembros al no defender la relación privilegiada que mantienen el médico y el paciente por lo que se refiere a los pacientes que son VIH positivo o enfermos de SIDA, viéndose así incumplida su función de defensa del paciente, aparte de que los pacientes que son VIH positivo o enfermos de SIDA no se sentirán dispuestos a acudir a recibir atención médica, con lo cual es lógico que aumente el contagio, o bien la Asociación no sólo correrá el peligro de ser blanco de las represalias de la autoridad sanitaria del Estado, sino que además defraudará las expectativas de sus pacientes en lo que respecta al ejercicio ético de la medicina divulgando información que los pacientes consideraban rigurosamente confidencial.

¿Qué política debe recomendar el comité de bioética de una AMP? ¿Existen alternativas moralmente aceptables? ¿Puede proponer el comité de bioética una política que evite las alternativas extremas y tal vez inaceptables?

3. COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA U HOSPITALARIA (CEH)

Antecedentes

Se han creado CEH para ayudar a los proveedores de salud y a los pacientes a salir del laberinto en que los ha sumido la medicina tecnológica moderna; su principal objetivo es garantizar prácticas idóneas en la adopción de decisiones relativas a la atención médica y ayudar a los pacientes, sin por ello inmiscuirse en la relación que mantienen el paciente y el médico. Para cumplir este objetivo y otros más, tienen que organizar actividades de autoeducación, tomar parte en la elaboración de las directrices y políticas de su centro médico y, todavía más importante, estudiar casos que incluyen un examen de los problemas del paciente desde la óptica bioética y no simplemente médica.

Entre los Estados Miembros ha crecido el interés por crear CEH a nivel local, fundamentalmente en hospitales, centros de cuidados crónicos o a largo plazo, hospicios y, en algún que otro caso, organismos de atención médica a domicilio.

Los CEH suelen estar integrados por miembros procedentes de diversas disciplinas, teniendo por objeto defender no sólo los intereses de los pacientes, sino también los del personal médico, lo cual es fundamental si se desea mejorar la atención dispensada a los pacientes en el centro médico. Hoy en día, los profesionales de la salud prefieren que sus colegas les asesoren, no obligatoriamente mediante recomendaciones o decisiones, sobre todo en los casos que plantean problemas éticos.

Cuando una institución médica crea un CEH, éste suele carecer de reglamentación burocrática, pero tal libertad conlleva una obligación de rendir cuentas que, por lo general, ha de garantizarse mediante reglamentos propios. Antes de crear un CEH es necesario estudiar el mejor modo de que este preste servicios a los pacientes, al centro que lo alberga y a la comunidad local. Generalmente, el CEH determina las cuestiones de orden bioético y las relacionadas con la legislación médica de que se va a ocupar, debiendo establecer al respecto mecanismos permanentes y procedimientos divididos en fases. Además, suele centrar su atención en los problemas y casos de pacientes que surgen en el curso de la labor cotidiana del centro médico en cuestión. A fin de cuentas, un CEH se encarga fundamentalmente de examinar casos de pacientes y cuestiones de mayor alcance relacionadas con la bioética y el derecho médico con vistas a mejorar la atención dispensada al paciente en los centros médicos, pero también cumple otras funciones destacadas que se indican a continuación.

Es importante señalar que, en el sentido estricto de la palabra, los CEH no controlan su programa de trabajo; en algunos centros, un profesional médico, un paciente, el familiar de un paciente o un empleado puede dirigirse al presidente o a un miembro del CEH para hablar de un asunto bioético

que incumbe a esta persona. Esta política suele figurar en el panfleto que se entrega al paciente y sus familiares cuando se ingresa al paciente en un centro.

Objetivos

1. Proteger las decisiones que adoptan los pacientes capacitados (a efectos, por ejemplo, de aceptar o rechazar un tratamiento médico) y garantizar el bienestar de los pacientes, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo están (en el caso de estos últimos suelen ser necesarias la participación y la asistencia de una persona legalmente designada para representar al paciente en el ámbito de la atención médica).
2. Resguardar de responsabilidades jurídicas a los centros de atención a la salud y a las personas que trabajan en ellos. Sin embargo, este objetivo representa un peligro en la medida en que es fácil que la protección jurídica del centro de atención a la salud, sus médicos y su personal pase a ser la meta primordial del CEH. El presidente del CEH debe estar constantemente alerta para que, con el tiempo, el CEH no se preocupe más de la protección de los intereses de las personas a quienes representa y del centro que de los intereses de los pacientes ingresados; los órganos independientes como los CEH pueden verse dominados por los mismos intereses que supuestamente deben regular.

Funciones

La creación de CEH ha redundado con frecuencia en un empeoramiento del problema de la formación deficiente de los profesionales de la salud que los integran en el ámbito de la bioética clínica y la legislación médica, disciplinas íntimamente ligadas a las preocupaciones y problemas que se plantean durante las reuniones de los CEH. No es frecuente que los centros médicos cuenten con mecanismos para impartir a los miembros de sus CEH formación en las esferas de la bioética y el derecho médico. Por todo ello, es importante que el presidente, y tal vez un subcomité, de un CEH recién creado en un centro médico instaure mecanismos con vistas a potenciar la autoeducación de sus miembros. Ciertamente, algunos presidentes de CEH invitan periódicamente a miembros de la comunidad local provistos de conocimientos especializados pertinentes a que participen en estas sesiones formativas o incluso las dirijan.

No debe sorprender el hecho de que, habida cuenta de las múltiples y diversas demandas de que es objeto un CEH, muchos miembros se sientan avasallados en un principio ante la complejidad de las tareas que les atañen, sobre todo en vista de que los CEH son generalmente consecuencia de un proceso local o de las bases que es prácticamente ajeno a la reglamentación nacional o regional. Como los miembros de un CEH son en su mayor parte profesionales de la salud que se han ofrecido como voluntarios, se les debe impartir programas de autoeducación prácticos y de calidad que no les supongan costo alguno y les resulten todo lo cómodos que sea posible.

Por lo general, los CEH se han mantenido fieles a su objetivo inicial de mejorar la atención dispensada al paciente. Está claro que el cumplimiento de un mandato ampliado resulta más difícil, en parte porque el tiempo que sus miembros pueden dedicarle es limitado y en parte porque sus poderosos competidores en el seno del hospital ven en él una posible amenaza. A diferencia de lo que ocurre en los comités hospitalarios de carácter rigurosamente médico, los miembros de un CEH proceden de disciplinas diversas. En muchos centros médicos, el CEH es el único espacio institucional que reúne a científicos (por ejemplo, genetistas), médicos, enfermeras/enfermeros, administradores del hospital o sus representantes (por ejemplo, especialistas en gestión de riesgos), abogados especializados en legislación médica, expertos en bioética, trabajadores sociales, profesionales de las ciencias sociales y el clero para que aborden las cuestiones bioéticas derivadas de los casos de pacientes que se les han presentado. Aunque no siempre ocurre así, puede que a raíz de esta tarea el CEH no se limite a facilitar orientación, sino que además dirija a la administración recomendaciones de actuación ética. En resumen, es muy probable que el CEH tenga repercusiones notables y medibles en la atención dispensada al paciente, en la educación del personal del centro y en la creación de nuevas políticas de salud. No obstante, los CEH no están facultados para ejercer la medicina, tarea que, como siempre ha ocurrido, incumbe a los médicos.

A menudo se solicita a los CEH que se ocupen de cuestiones relacionadas con la toma de decisiones sobre las fases terminales de la vida de un enfermo y que estudien la dimensión y las consecuencias bioéticas de los modelos de pago de la atención médica. Este tipo de debate comprende en la actualidad una serie de consideraciones económicas cada vez más complejas en el marco del sistema de atención médica del Estado, como por ejemplo un modelo teórico completo que agrupe la bioética y la economía, así como la legislación médica.

Lo normal es que los profesionales de la salud se dirijan al CEH del centro correspondiente para pedirle que aborde una cuestión de orden bioético o de derecho médico relacionada con sus pacientes. Estas cuestiones son muy diversas, pero suelen centrarse en los aspectos bioéticos de los "límites de la vida", como el tratamiento de los recién nacidos anencefálicos y de los pacientes terminales de edad muy avanzada que piden ayuda para acelerar su defunción. También pueden examinarse propuestas de política hospitalaria, como por ejemplo las consecuencias éticas de las nuevas adquisiciones y fusiones del hospital o disposiciones financieras novedosas.

En la práctica, los CEH cumplen las siguientes funciones:

1. Educación en bioética mediante

- (a) programas encaminados a la formación de sus miembros, y
- (b) programas encaminados a formar a las personas designadas y los voluntarios que ulteriormente formarán parte del CEH;

2. Examen y análisis de casos bioéticos por parte del CEH en su totalidad. Los casos serán:
 - (a) Activos (pacientes)
 - (b) Retrospectivos (pacientes dados de alta o fallecidos) y
 - (c) Hipotéticos (por lo general, los que se describen en estudios de bioética);
3. Consultas en torno a un caso bioético, a cargo de:
 - (a) un consultor especializado en bioética (por ejemplo, un médico, un enfermero, una persona que defiende los derechos del paciente o un especialista en bioética o filósofo)
 - (b) un equipo de asesoramiento o defensa del paciente (dos o más miembros del CEH) y
 - (c) un subcomité creado en el seno del CEH (tres o más miembros del CEH);
4. Preparación de directrices y políticas institucionales y análisis de los aspectos bioéticos de las políticas del centro médico en lo que atañe a los derechos y el bienestar de los pacientes, como por ejemplo la asignación de las camas en una unidad de cuidados intensivos o la asignación de criterios con respecto a las órdenes de no reanimación/resucitación o no entubación;
5. Búsqueda de una distribución equitativa de los recursos de atención médica que sea consonante con los factores tanto seculares como religiosos que influyen en la distribución y el suministro de dichos recursos;
6. Puesta en marcha de proyectos comunitarios y formación de relaciones del CEH en el ámbito de su ciudad o región, como, por ejemplo, creación de un foro de bioética en la comunidad local o resolución de problemas relacionados con los servicios médicos de urgencia; y
7. Presentación al centro de recomendaciones sobre la información que debe impartirse a los pacientes sobre las decisiones anticipadas (testamentos vitales, poderes notariales duraderos en el ámbito de las decisiones relativas a la atención médica, designación de un representante o un agente que defienda los intereses del paciente en el ámbito médico). Cuando un CEH está debidamente asentado, puede diversificar sus funciones encargándose de actividades como éstas;
8. Determinación de los conflictos entre distintos intereses, derechos y deberes y prestación de asistencia con vistas a conciliar objetivos institucionales opuestos, por ejemplo en relación con la distribución y utilización de recursos médicos que son escasos o limitados;
9. Solución de las controversias que surjan entre los trabajadores del centro y entre los trabajadores, los pacientes y la familia de los pacientes, por ejemplo en relación con las decisiones de aplicar tratamiento o no aplicarlo;
10. Apoyo a los centros médicos y las normativas que den cabida a elementos de bioética (probablemente en colaboración con los CEI del mismo centro);
11. Investigaciones sobre bioética en el seno del centro;

12. Integración de la bioética en las fases prehospitalarias, como por ejemplo en el departamento de urgencias o en las salas de consulta externa o cuidados ambulatorios;
13. Funciones de foro de debate bioético, como por ejemplo durante la transición a un modelo alternativo de financiamiento y procedimientos de pago en relación con la atención médica;
14. Participación en las audiencias públicas de la legislación de ámbito local, regional o nacional que guarden relación con la salud pública; y
15. Colaboración en la redacción de políticas uniformes, como por ejemplo las relativas a los aspectos bioéticos del transplante de órganos o los xenotransplantes.

Tamaño del Comité

Aun cuando no existe tamaño ideal para un CEH, en general todos los trabajadores del hospital o centro deben estar representados. La mayoría de los CEH consta de 15 a 25 miembros, además de un presidente. Si el número de miembros es inferior, puede que las partes interesadas no estén debidamente representadas, si bien es probable que el comité funcione con más eficacia. Algunos CEH siempre se reúnen en sesiones plenarias, mientras que otros crean subcomités encargados de examinar el caso de un paciente en concreto.

Reclutamiento del Presidente y los Miembros

Tras la selección y el nombramiento del presidente, éste mantendrá diálogos constructivos con vistas a fomentar la cooperación entre los miembros del comité. La deliberación y el debate son cruciales; de hecho, cabe considerarlos actividades intrínsecamente creativas.

1. El presidente ha de facilitar la conversación, pero no dominarla;
2. El presidente instará a los miembros a que formulen preguntas y planteen dudas en relación con cuestiones que tal vez no estén debidamente articuladas en los estudios de bioética y las historias clínicas. En este sentido, todo CEH procurará cultivar la deliberación cordial, concibiendo la bioética como tema de conversación.
3. El presidente no tiene por qué forzar un consenso, pues éste suele ser una solución de compromiso que no deja a nadie contento; puede que sea benéfico expresar opiniones opuestas y dejar abierta a los perdedores la posibilidad de ganar más adelante.

A veces los miembros pasan a formar parte del comité por invitación (dirigida generalmente por el presidente, por un administrador del hospital o por el jefe del personal médico), y es frecuente que estén personalmente interesados en bioética y no sólo en legislación médica u otros aspectos jurídicos.

No es infrecuente que el personal de un hospital que mantenga vínculos estrechos con una institución religiosa comunitaria se ofrezca como voluntario para formar parte del CEH. No es probable que la preparación académica de los miembros y su campo de especialización sean los principales criterios que determinen la composición del CEH. Cabe preguntarse lo siguiente: ¿Cuál es el

temperamento, la actitud, el carácter y la capacidad de reflexión crítica del candidato? ¿En qué medida podrá el miembro soportar la ambigüedad que generan los diálogos sobre la dimensión bioética de los casos de pacientes estudiados, pudiendo así seguir participando en las conversaciones dedicadas a estos territorios éticamente difusos?

La composición de un CEH no está predeterminada, pero la mayoría consta de:

- Un especialista en bioética,
- Médicos,
- Enfermeras,
- Un experto en gestión del riesgo,
- Un abogado especializado en derecho médico (tal vez uno que labore en el centro),
- Un trabajador social (tal vez un experto en ciencias sociales o conductuales),
- Miembros del clero (en los países europeos suelen pertenecer a la oficina de orientación pastoral del centro) y
- Representantes de los pacientes procedentes de la comunidad local.

Los CEH suelen reunirse todos los meses, pero los subcomités pueden reunirse con más frecuencia, en particular los subcomités pequeños de asesoramiento o de defensa de los pacientes, integrados por dos o tres miembros que pueden rotarse cada cierto número de meses con otros miembros del CEH general. Pueden solicitarse reuniones cuando un trabajador del hospital se dirige al comité en relación con un problema ético que afecta a un paciente o su familia.

Financiamiento

Aunque la creación de un CEH no es excesivamente compleja, a veces resulta bastante difícil complementar el apoyo inicial suministrado por el centro. Los miembros invierten tiempo en el comité, pero casi nunca se les retribuye su labor. No obstante, desde su óptica, se limitan a prestar servicios al centro en el marco de una tarea semanal o mensual que ellos mismos se han impuesto. Así pues, como su participación forma parte de la labor normal que llevan a cabo en el centro, no es necesario pagarles un suplemento por el tiempo que dedican al CEH.

Los gastos directos en que incurren los CEH suelen ser mínimos, siendo habitual que se reduzcan a disponer de una sala para celebrar las reuniones. Los grandes centros médicos que imponen a su CEH un programa de trabajo cargado tal vez necesiten un secretario, y en ocasiones puede que el especialista en bioética ejerza funciones de copresidente. Con todo, puede que la logística (fundamentalmente, la organización de reuniones de personas muy ocupadas) plantee graves problemas de orden práctico. El CEH debe disponer de financiamiento suplementario para destinarla, por ejemplo, a la capacitación en ética de sus miembros. Es frecuente que el presidente deba emprender con diligencia un proceso que con el tiempo tendrá efectos positivos en la administración del centro médico, en particular cuando ésta empiece a

constatar la acusada influencia positiva que las deliberaciones del CEH han tenido en la atención prestada a los pacientes ingresados.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS CEH

Objetivo: Una paciente de edad avanzada, deprimida por los problemas médicos que padece y una pésima calidad de vida, busca alivio para sus dolores de hernia crónicos sometiéndose a una intervención quirúrgica arriesgada. Quiere que se respete su decisión autónoma de poner su vida en peligro durante la operación o poco después de ésta.

Caso: La Sra. XX, que tiene 65 años, padece desde hace mucho tiempo enfisema y problemas cardíacos asociados a consecuencia de tabaquismo crónico. Tras haberse jubilado del banco en el que trabajada, ahora se encuentra prácticamente limitada a permanecer en cama; aunque se levanta periódicamente sin ayuda, al cabo de aproximadamente una hora vuelve a acostarse, y la suelen agotar actividades sencillas de la vida cotidiana como comer o ir al baño. La Sra. XX dice a todo el mundo que está cansada de vivir, y cree que es una carga para su devota hermana y su cuñado, que viven cerca, si bien su médico y una enfermera que la cuida en casa no tienen la impresión de que estos familiares cercanos estén cansados de ocuparse de la Sra. XX. Según la opinión del médico y de los enfermeras/enfermeros que acuden a la casa, a la hermana de la paciente y su marido no les importa dispensarle a diario el cuidado que necesita.

No obstante, el pronóstico médico no está claro; dadas sus circunstancias y limitaciones actuales, puede vivir varios años, pero, al igual que otras muchas personas que se encuentran en una situación parecida, la Sra. XX no deja de repetir: “me quiero morir”.

En el curso de una valoración quirúrgica efectuada en un momento en que el dolor de hernia era agudo, un cirujano le dijo que la hernia podía corregirse mediante una operación, pero que no era probable que sobreviviera a la intervención. Este pronóstico se basaba en el enfisema y en los trastornos coronarios crónicos que padecía en ese momento, así como en los resultados de otras pruebas. La Sra. XX afirmó lo siguiente: “Quiero que me operen, y no hay más que hablar”; a continuación expuso de este modo una posible solución a su dilema bioético: “Si muero, se acabaron mis problemas. Si salgo viva, por lo menos no sufriré dolores”.

Al término del examen médico, y tras constatar que ningún cirujano estaba dispuesto a operarla, pidió a su especialista en medicina interna que la ingresara en el hospital. En ese preciso instante se le ocurrió la estrategia que iba a seguir: anunció que, si nadie la operaba, se negaría a ingerir ningún tipo de líquido, y que ni siquiera aceptaría la infusión artificial de ningún tipo de hidratación, fuese cual fuese la vía de administración. Entendía que negándose a ingerir líquidos moriría, pero repetía una y otra vez que no merecía la pena vivir como vivía en ese momento. Llegó a la conclusión de que, cuando la ingresaran en el hospital, dejaría de sufrir dolores, pues suponía que los enfermeras/enfermeros le administrarían medicamentos

apropiados que calmarían el dolor. Había leído que, en cualquier caso, los pacientes que se niegan a aceptar ningún tipo de hidratación fallecen al cabo de una semana.

¿Cuál debe ser la recomendación del CEH?

Dos dilemas de orden bioético

1. El dilema del cirujano

Premisa 1-A Si el cirujano opera la hernia de la Sra. XX, es bastante probable que ésta fallezca en el quirófano, lo cual es contrario al deber del cirujano de no causar daño alguno (*primum non nocere*), además de que esto puede traer consigo una demanda legal, siendo posible que los familiares de la paciente (su hermana y el marido de ésta) lo lleven a juicio por negligencia profesional; y

Premisa 1-B Si el cirujano se niega a operar la hernia de la Sra. XX, la paciente no sólo seguirá padeciendo dolores crónicos por un plazo indeterminado, tal vez de años, sino que además no podrá ejercer control en su vida y guardará rencor tanto a su especialista en medicina interna y al cirujano como a su hermana y a su cuñado por haberse aliado con los dos médicos.

Premisa 2 O bien se opera la hernia o bien no se opera.

Conclusión O bien fallece la Sra. XX, lo cual puede significar una demanda contra el cirujano, o bien la Sra. XX sigue sufriendo dolores crónicos, tal vez durante varios años, y guardando rencor a su hermana y a su cuñado por haberse aliado con los médicos.

2. El dilema de los familiares

Premisa 1-A Si la Sra. XX se somete a una operación de hernia y fallece en el quirófano, los familiares se sentirán muy culpables por haberse puesto de parte de los médicos y aceptado su dictamen y sus decisiones sin haberse opuesto con firmeza; y

Premisa 1-B Si el cirujano se niega a operar la hernia de la Sra. XX, ésta culpará a su hermana y su cuñado por entrometerse en lo que, a su juicio, es su decisión autónoma de someterse a la operación.

Premisa 2 O bien se opera la hernia o bien no se opera.

Conclusión O bien la culpa consume a largo plazo a los familiares más cercanos, o bien puede que la paciente no les perdona nunca el haberle negado su decisión autónoma de someterse a la operación de hernia, sea cual sea el riesgo de fallecimiento.

Suponiendo que los familiares o el cirujano (que forma parte de la plantilla médica del hospital) se ponen en contacto con el CEH, ¿cómo podrá éste ayudarlos? Hay quien sostendrá que, si, una vez ingresada, la Sra. XX rechaza la hidratación de cualquier tipo, se estará suicidando, acto que contraviene la política del hospital. Si el especialista en medicina interna se aviene a refrendar la decisión autónoma de la Sra. XX, habrá quien sostenga que ha sido cómplice en un "suicidio asistido por el médico" o una "muerte asistida por el médico". Si este mismo médico aceptara el plan de la Sra. XX y colaborara con ella en su ejecución, hay quien afirmaría que permitió

indebidamente su hospitalización. Si el cirujano hubiera accedido a operar la hernia de la Sra. XX tiempo atrás, cuando ella había dejado clara su decisión tanto a él como al especialista en medicina interna en el sentido de que la intervención quirúrgica era la opción que ella sola había elegido, podría aducirse que el juicio clínico, así como ético, del cirujano dejaba mucho que desear.

4. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Antecedentes

(i) El empleo de animales en investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales

El empleo de animales con fines de investigación ha suscitado y sigue suscitando controversias morales. Desde el punto de vista de la bioética, la controversia tiene que ver principalmente con el dolor, el sufrimiento y la muerte prematura de los animales, en especial de los primates.

Como ocurre con la mayoría de las controversias éticas, existen opiniones extremas y un punto intermedio en el que puede llegarse a cierto acuerdo. En lo que respecta al empleo de animales en investigaciones en el marco de las cuales son considerables los riesgos de hacerles daño o causarles una muerte prematura, son dos las opiniones extremas: a) los gobiernos deben prohibir terminantemente el empleo de animales en la investigación, pues el bienestar (algunos hablan de "derechos") de los animales es un valor fundamental, y los seres humanos no pueden ejercer un dominio incondicional sobre otros animales; y b) los gobiernos no deberían imponer ningún tipo de reglamento a los investigadores por lo que se refiere al empleo de animales en ensayos clínicos, pues los intereses de los seres humanos siempre han de anteponerse al bienestar de los animales. La postura intermedia, c) consiste en permitir a los jefes de investigación que empleen animales con sujeción a normas orientadas a asegurar el equilibrio óptimo entre la protección del animal para que no sufra ni muera y la garantía de que la investigación sea útil. Esta postura intermedia, que da por supuesto que los argumentos a favor del empleo de animales son convincentes, es decir, que los beneficios que percibirían los seres humanos se juzgan suficientes para justificar la experimentación con animales, se ha resumido en el triple principio de sustitución, reducción y perfeccionamiento.

Al preparar un estudio en el marco del cual se van a emplear animales, los investigadores principales del estudio deberán, en la medida de lo posible, (a-1) sustituir los animales por métodos de investigación que no conlleven el empleo de animales (modelos matemáticos, simulaciones informáticas, sistemas biológicos in vitro) y (a-2), cuando sea posible, sustituir los animales vertebrados por especies menos sensibles al dolor, (b) elaborar modelos estadísticos y de investigación que reduzcan el número de animales que se emplean en cada protocolo de investigación y (c) perfeccionar las técnicas experimentales para reducir al mínimo el dolor, la angustia, la incomodidad y el sufrimiento de los animales empleados en la investigación a fin

de garantizar que éstos no experimentan estas sensaciones por encima del umbral habitual en su vida cotidiana.

En última instancia, cada Estado tiene facultad para fijar políticas que reglamenten el empleo de animales en las investigaciones efectuadas en la esfera de las ciencias biológicas, biomédicas y conductuales.

(ii) El Imperativo de Proteger a los Seres Humanos que Participan en Investigación Biológica, Biomédica y Conductual

La implicación y la participación de seres humanos en ensayos clínicos fisiológicos y conductuales constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico. En el marco de un ensayo clínico se seleccionan prospectivamente seres humanos que se someterán a una intervención o formarán parte de grupos de comparación (grupos control) que sirven a los investigadores clínicos para estudiar la relación causal entre una intervención fisiológica y un resultado en la esfera de la salud.

Aunque los estudios clínicos con humanos empezaron a reglamentarse en unos cuantos países a mediados de la década de los 60, hasta fechas relativamente recientes los investigadores estaban sujetos a pocos controles y normas, excepto en el caso del empleo de animales no humanos. Se pensaba que no era sensato imponer muchos controles a la investigación con humanos, pues de ese modo se reprimiría la creatividad y se pondrían trabas a la innovación, aparte de que sería innecesario en la medida en que se consideraba a los investigadores merecedores de plena confianza en cuanto herederos de una larga tradición que anteponía a todo lo demás los intereses de los pacientes sometidos a un estudio. Corroboraba esta creencia la práctica de la autoexperimentación, en el marco de la cual los propios investigadores se sometían a un estudio. ¿Qué otra prueba hacía falta del interés y la integridad de un investigador, cuando él mismo corría riesgos? Naturalmente, hoy en día los investigadores están sujetos a incontables reglamentos y la autoexperimentación prácticamente ha pasado a la historia. Además, el discurso actual no se propone determinar si el investigador es digno de confianza, sino establecer los riesgos asumibles por los participantes en estudios.

Asimismo, los investigadores exponen al azar a los sujetos de un estudio, cosa que no ocurre con los pacientes atendidos por personal clínico. Los riesgos que corren los humanos que participan en un estudio tienen un componente aleatorio derivado del recurso temporal a planteamientos probabilistas y del hecho de que no se conocen con plena certidumbre los riesgos posibles; de hecho, el azar no puede eliminarse de la investigación. Como afirmaba el poeta Stéphane Mallarmé, 'Toute pensée émet un coup de dés' ["Todo pensamiento arroja los dados sobre el tapete"]. Desde un punto de vista probabilístico, los investigadores entienden que algunas personas que participan en su estudio pueden salir perjudicadas, si bien no pueden determinar los sujetos concretos. Resumiendo, antes de acceder a participar en una investigación clínica, la persona tiene derecho a saber que se expone a ciertos riesgos.

Claro está que se supone que los investigadores protegen y no explotan a sus pacientes, a sus clientes y a todos quienes participan en el estudio. Este mandato moral debe estar firmemente arraigado en la identidad profesional del investigador. No cabe duda de que esta salvaguardia interna para prevenir los abusos es fundamental, pues a falta de ella todos los esfuerzos estarán condenados al fracaso, pero, a pesar de ello, no es suficiente. Hay que complementarla con salvaguardias externas de carácter formal (estatutos y reglamentación gubernamental) e informal (presión ejercida por colegas y pacientes), pues se han dado casos de explotación vergonzosa de personas vulnerables, y los investigadores no son ajenos a los defectos que afectan al resto de la humanidad, por mucho que se les encomiende la protección de quienes participan en el estudio, sobre todo si son vulnerables: indigentes, personas que reciben asistencia del Estado, desempleados, algunos grupos minoritarios étnicos y raciales, personas que no tienen hogar, refugiados, pacientes ingresados en salas de urgencia, residentes de centros de cuidados crónicos y, en particular, personas que padecen enfermedades incurables.

Una solución parcial a esta problemática de orden bioético, sobre todo en lo que atañe a las empresas farmacéuticas que patrocinan ensayos clínicos, radica en la propuesta de adoptar a nivel mundial normas uniformes y universales aplicables a todos los seres humanos que participen en ensayos de investigación clínica biomédica y conductual. De hecho, en unos cuantos Estados Miembros se ha propuesto recientemente una marcada reorientación normativa con arreglo a la cual el objetivo final, las metas y la duración teórica de todos los ensayos de investigación, así como todas las consecuencias previstas, y no sólo los resultados positivos que se obtengan, deberán consignarse en una base de datos de dominio público. Esta información deberá estar a disposición del público para así aumentar la transparencia y acabar con los fenómenos denominados "notificación selectiva" y "sesgo en la publicación", que suelen ocultar a los médicos, los pacientes y las agencias reguladoras todo efecto negativo, perjudicial o no concluyente.

También es posible que se produzcan consecuencias económicas; de no consignarse todos los estudios importantes orientados a la obtención de medicamentos, puede que los productos farmacéuticos, las vacunas y los dispositivos resulten todavía más caros. Mientras que algunas personas han propuesto legislación que garantice la transparencia de todos los estudios importantes ulteriores con seres humanos encaminados a obtener medicamentos, otras han exhortado a los editores de las publicaciones especializadas a que se nieguen a publicar los resultados de un ensayo clínico que no se haya registrado cuando el estudio se puso en marcha.

Quienes se oponen a que la administración imponga reglamentación, en particular los patrocinadores de la investigación en la esfera de las ciencias biológicas, han manifestado sus reservas ante la idea de divulgar la información de dominio privado que se genera en las fases iniciales del ensayo de un medicamento, lo cual también tiene consecuencias económicas. Es bastante probable que, en adelante, los ensayos clínicos sean objeto de una vigilancia más estrecha para así proteger en mayor medida la salud del público.

(iii) Dilemas Fundamentales de Ética en Investigación

Para exponer con mayor detenimiento el argumento centrado en los dilemas, se deducirán dos opciones extremas de dos hipótesis bastante improbables: a) un Estado permite que se realice todo tipo de investigación biológica, biomédica o conductual y que en los correspondientes ensayos participe cualquier miembro de la población, sin imponer reglamentación alguna y, en consecuencia, sin determinar rendición de cuentas al respecto; o b) un Estado no permite que se realice ningún tipo de investigación biomédica o conductual, por lo que no se permite la participación de su población en ningún estudio, con independencia de si los investigadores principales pertenecen a un país externo, a un país anfitrión o a uno y otro tipo de país.

Primer dilema

Premisa 1-A Si los investigadores se ven obligados a detener por completo, o incluso a no poner en marcha, propuestas de investigación fisiológica, biomédica o conductual con humanos (que generalmente sólo corren un "riesgo mínimo") y deben renunciar a la búsqueda de "conocimientos susceptibles de generalización", la adquisición de este tipo de conocimientos cesará y el progreso clínico se estancará; y

Premisa 1-B Si se permite a los investigadores que lleven a cabo estudios fisiológicos, biomédicos o conductuales y se los compensa por dedicarse a seguir buscando nuevos "conocimientos susceptibles de generalización", algunas personas correrán riesgos (a veces "riesgos más que mínimos"), comprendido el riesgo de sufrir lesiones graves y permanentes o incluso de morir.

Premisa 2 O bien se prohíbe a los investigadores que lleven a cabo ensayos de investigación o bien se permite que los lleven a cabo sin estar sujetos a reglamentación.

Conclusión O bien se priva a la sociedad de los frutos de la investigación clínica, o bien se expone a los participantes a un riesgo excesivo, tal vez un "riesgo más que mínimo", comprendido el de sufrir lesiones graves y permanentes o incluso de morir.

Naturalmente, la resolución de este dilema radica en la adopción de una normativa por la que se rijan los estudios con participantes humanos, es decir, de un reglamento que los investigadores deberán respetar y cumplir.

Segundo dilema

Premisa 1-A Si los investigadores se ven obligados a detener por completo, o incluso a no poner en marcha, propuestas de investigación fisiológica, biomédica o conductual con humanos, debiendo así renunciar a la búsqueda de "conocimientos susceptibles de generalización", se oirán protestas generalizadas; el público reaccionará de ese modo a un comportamiento poco ético, entendiendo que no se producirán nuevos avances en las ciencias biomédicas, lo cual acabará con la mismísima posibilidad de descubrir curas de enfermedades como el Alzheimer o el Parkinson, otras enfermedades

cerebrales y del sistema nervioso central y la diabetes mellitus, además de obstaculizar los avances de lo que últimamente se viene denominando con el nombre de “medicina regenerativa”.

Premisa 1-B Si se permite a los investigadores que se dediquen con afán a seguir buscando nuevos “conocimientos susceptibles de generalización”, para lo cual han de llevar a cabo investigaciones fisiológicas, biomédicas o conductuales con seres humanos que participen en estudios o ensayos científicos, se denigrará a la sociedad y se deshumanizará a la propia humanidad. Sin embargo, en este caso, la responsabilidad no recaerá en la intervención estatal, sino en los individuos, que han optado por biotecnologías de reciente creación, como ocurre, por ejemplo, cuando se decide producir embriones diseñados con sumo cuidado para destinarlos a fines diversos, cuando se permite a una pareja de futuros padres que encarguen a los médicos la “supresión” en sus embriones de determinados rasgos genéticos y la selección de otros con vistas a crear el denominado “bebé perfecto” o cuando se busca un “perfeccionamiento” general de los rasgos del recién nacido (altura, peso, inteligencia, memoria) para dotarlo de un cuerpo “perfecto y eternamente joven”.

Premisa 2 O bien se prohíbe a los investigadores que lleven a cabo ensayos de investigación, o bien se los anima a llevarlos a cabo e incluso se les facilita el financiamiento.

Conclusión O bien no se implementan ni se recomiendan procedimientos clínicos para mejorar la salud de los futuros pacientes, o bien se denigra a la sociedad y se deshumaniza a la propia humanidad. Son pocos quienes han formulado la pregunta procedente desde el punto de vista ético: ¿en qué medida serán equitativos o éticos estos “avances” o mejoras en lo que respecta a los miembros de la sociedad que no pueden permitirse tales intervenciones desde el punto de vista económico?

Por último, a pesar de los beneficios que prometen a los futuros pacientes, las investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales también pueden perjudicar a los pacientes y a las personas sanas que toman parte efectiva en los estudios. En última instancia, cada país, y en particular los países en desarrollo, donde urge crear CEI, debe decidir en qué medida va a tolerar y respaldar investigaciones clínicas y científicas en las que participe su población.

(iv) La Bioética y la Investigación Transnacional: Países Externos y Anfitriones

Se ha generalizado la práctica de que investigadores de países del Norte patrocinen y lleven a cabo investigaciones biomédicas en países del Sur, donde buscan y seleccionan personas para que participen en estudios biomédicos y conductuales encaminados a generar conocimientos susceptibles de generalización gracias a los cuales se puedan producir productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos nuevos, seguros y eficaces. El auge de esta práctica se debe fundamentalmente a que resulta mucho menos costosa que efectuar los ensayos en los países desarrollados.

Este tipo de investigación transnacional patrocinada por agentes externos ha ganado notoriedad últimamente a raíz de la demanda de que han sido objeto nuevos medicamentos,

sobre todo los que sirven para impedir la propagación del VIH y la transmisión materno-infantil del mismo, así como para mitigar los efectos del SIDA cuando se ha declarado abiertamente.

A medida que se generalizaba la investigación transnacional, dos cuestiones éticas suscitaban controversia. La primera tiene que ver con el consentimiento informado. Como los posibles participantes viven en países donde el nivel de analfabetismo es alto y no existe la costumbre de involucrar a las personas en la toma de decisiones, es posible que no siempre estén capacitados para expresar un consentimiento informado.

La segunda cuestión consiste en determinar si los medicamentos obtenidos mediante los ensayos se facilitarán a los pacientes de los países en desarrollo a un costo asequible. Las empresas farmacéuticas se mueven por el afán de lucro, pues no son organizaciones públicas de beneficencia, pero los países en desarrollo verán con amargura el que, pese a los riesgos asumidos, se les niegan los beneficios obtenidos gracias al peligro al que ha estado expuesta su población.

Se ha señalado que las propuestas de investigación con participantes de países en desarrollo suelen centrarse en problemas clínicos bastante insignificantes en esos países, como, por ejemplo, ensayos de nuevos medicamentos para tratar la cefalea. Habida cuenta de esta situación, habría que imponer una nueva prescripción a los investigadores externos: si buscan sujetos de sus estudios en países en desarrollo, sería conveniente, por no decir obligatorio, que su investigación se centrara principalmente en enfermedades, dolencias y trastornos habituales en los propios países en desarrollo.

Estas cuestiones no sólo encierran aspectos bioéticos que los expertos en el tema podrían examinar, sino que en el marco de la normativa sanitaria han adquirido también una prominente dimensión política que pone en peligro el futuro de las investigaciones transnacionales. Aun así, como los investigadores de países desarrollados externos necesitan participantes para sus estudios y los países en desarrollo anfitriones necesitan investigadores que obtengan tratamientos mejorados para su población, pueden concertarse directamente acuerdos para que las investigaciones no se detengan. Por suerte, la interdependencia es siempre fuente de entendimiento.

Varios medicamentos nuevos se someten actualmente a ensayos en distintos lugares de diversos países, pero la opinión pública se opone a algunos de estos ensayos clínicos. Por eso, los investigadores de países desarrollados hacen frente sin cesar a una serie de problemas sociopolíticos, sobre todo desde que ya no es infrecuente la oposición a las investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales que se llevan a cabo en países en desarrollo. Los gobiernos y la sociedad civil lanzarían una verdadera oposición frontal si, por ejemplo, se descubriera que, junto a las personas infectadas, se selecciona a personas no infectadas para que participen en un ensayo clínico aleatorio, en el cual el investigador no sabe de antemano quién va a recibir el nuevo medicamento experimental y quién va a recibir el placebo o una sustancia activa habitual pero poco efectiva que ya está comercializada y puede adquirirse con receta.

Además, la población de los países en desarrollo no cuestiona únicamente la moral tradicional de su propia cultura, sino también la de otras culturas, en particular la de los países más desarrollados. Desde la óptica de los países en desarrollo, los países desarrollados ya no ocupan un lugar privilegiado. La experiencia moral es, efectivamente, abundante, lo cual es motivo suficiente para proceder a evaluar con detenimiento incluso lo que constituye un problema o dilema de orden bioético.

Así pues, no ha de sorprender que la población se pregunte hoy en día si es éticamente procedente seleccionar seres humanos para que participen en ensayos de investigación clínica encaminados a descubrir un tratamiento que puede salvar muchas vidas en los casos en que los participantes sanos pueden contraer la propia enfermedad. Por otra parte, cabe preguntar qué atención se dispensará al término del ensayo a las personas que se han involucrado y han participado. Es probable que estas nuevas cuestiones bioéticas sean objeto de debates cada vez más acalorados a medida que las empresas farmacéuticas y los gobiernos de Estados Miembros externos que son países desarrollados elijan con más frecuencia como marco de sus operaciones a Estados Miembros que son países en desarrollo.

Hay quienes sostienen que los países del Sur sólo deben permitir que sus ciudadanos participen y corran riesgos en estudios y ensayos clínicos dirigidos por investigadores externos de países del Norte si previamente se ha acordado conjuntamente que, cuando se hayan descubierto medicamentos o vacunas eficaces y seguros, éstos se facilitarán a un costo asequible a la población del país anfitrión, que los beneficios materiales no serán nimios y que los nuevos medicamentos también se facilitarán a esta población, al margen de si sirven para prevenir, retardar o curar la enfermedad o enfermedades que se investigan.

Claro está que el debate presenta otra cara: los países en desarrollo Miembros que permiten y respaldan investigaciones clínicas también se benefician, al menos en principio, de los laboratorios, el equipo y la formación que generalmente son inseparables de un ensayo. Los representantes oficiales de países en desarrollo que imponen condiciones excesivamente rigurosas a los investigadores de países desarrollados, como por ejemplo el suministro de medicamentos poco costosos a largo plazo, corren el riesgo de no recibir nunca nuevos productos farmacéuticos y vacunas seguros y eficaces, en parte porque todavía están por descubrir.

Así pues, antes de llevar a cabo los ensayos de investigación clínica deben concertarse diversos acuerdos transnacionales en los que se incorporarán soluciones de compromiso y un juego de compensaciones entre los investigadores de los países desarrollados y los dirigentes, los científicos y los profesionales de la salud de los países en desarrollo en que se van a efectuar las investigaciones.

Al abordar estos conflictos de orden ético, es importante entender que existen dos fases bien diferenciadas: a) el examen y la aprobación de cada protocolo, a cargo de un CEI del país del investigador externo y, a continuación, b) un examen semejante de los planteamientos

bioéticos y científicos del mismo ensayo propuesto, esta vez a cargo de expertos del país anfitrión en el que se llevará a cabo el ensayo. Para que surtan efecto las dos fases del proceso, el protocolo de investigación deberá ser aprobado conjuntamente por el país externo y el país anfitrión. Sería sensato que el país anfitrión creara CEI cuyos miembros estuviesen debidamente formados en ciencias biomédicas y conductuales, así como en bioética y legislación médica. De ese modo podría formularse una nueva política en el sentido de que los investigadores de países externos no podrían llevar a cabo ensayos clínicos en países anfitriones hasta que éstos hubiesen creado CEI semejantes a los que existen en los países desarrollados. Como mínimo, cabe afirmar que el actual modelo está claramente sesgado; el único modo de dotar a las relaciones de verdaderas condiciones de igualdad consiste en que los países anfitriones que no cuentan con CEI los creen, sobre todo en vista del auge de los ensayos de investigación transnacionales.

Por último, existen al menos otras dos obligaciones éticas aplicables a los investigadores clínicos de los países patrocinadores o anfitriones:

1. Todo organismo externo que patrocine estudios fisiológicos, biomédicos o conductuales en un país anfitrión debe convenir en respetar las normas y reglamentos éticos de los organismos del país patrocinador. Algunos países han adoptado reglamentación, cuando no legislación, encaminada a exigir a sus investigadores que llevan a cabo investigación con humanos en países anfitriones que apliquen en estos países las mismas normas éticas que deben aplicar cuando llevan a cabo investigaciones biomédicas en su propio país. Está extendida la opinión de que estas normas han de ser igual de precisas y rigurosas que las que están en vigor en los países de los investigadores.
2. Ultimadas en el país del investigador las fases de examen científico y ético de los protocolos de investigación, las autoridades competentes del país anfitrión deben determinar, tal vez previo examen a cargo de un CEI de ámbito nacional, regional o local, que los protocolos del país externo patrocinador deben respetar las normas éticas vigentes en su propio país.

Objetivos

1. Ayudar a: a) los presidentes y miembros de los CEI, así como a: b) los investigadores especializados en ciencias biológicas y los que efectúan estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos, c) los profesionales de la información y d) el público lego a entender y apreciar las políticas y los conceptos bioéticos en que se inspiran, cuando existan, las directrices y los reglamentos aplicables a la investigación con animales y con participación de seres humanos.
2. Recaltar los problemas y cuestiones que deben tener presentes quienes realizan investigación científica.
3. Tomar en consideración el planteamiento correspondiente no sólo a la dimensión científica, sino también a la dimensión bioética y reglamentaria, de todas las propuestas de investigación con humanos.

En distintos países se han creado CEI de ámbito nacional, así como en instituciones médicas de ámbito regional y local, en universidades y en organizaciones de investigación privadas e independientes. Si el gobierno o instancias privadas (empresas farmacéuticas, por ejemplo) aportan fondos con fines de distribución entre los investigadores que operan en varios niveles, lo más probable es que se implante un sistema de competencia entre los investigadores en virtud del cual cada uno tendrá que presentar propuestas que se someterán a comités encargados del examen científico y bioético.

Para llevar a cabo estudios encaminados a descubrir nuevos productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos, los investigadores competentes han de ofrecerse y estar dispuestos a participar, generalmente sin que se les retribuya por ello, en el examen de propuestas y protocolos de investigación elaborados por sus colegas. No obstante, múltiples peligros acechan a un sistema de examen de ese tipo. Es posible, por ejemplo, que un investigador que desea que sus colegas del CEI aprueben su propuesta de investigación para que pase posteriormente a formar parte de un CEI, con lo cual pueden surgir conflictos de intereses resumibles en la fórmula "Si me apruebas, te apruebo". Aunque los examinadores no conozcan personalmente a los solicitantes, es posible que rebajen el listón de exigencia para que sus propias propuestas de investigación cuenten con más posibilidades de aprobación. Otros conflictos de intereses que pueden empañar la labor de un investigador tienen que ver no sólo con intereses comerciales o financieros, sino también con cuestiones relativas al adelanto profesional, los honorarios percibidos, la reputación, los honorarios de los consultores, las regalías, los beneficios, la opción de compra de acciones y los obsequios que un investigador recibe de la industria farmacéutica, al igual que intereses más sutiles y menos preocupantes como la satisfacción que se deriva de la curiosidad científica y el altruismo.

También es posible que la supervisión bioética, una de las principales tareas que incumben a los CEI, pase a un segundo término como consecuencia de la prominencia de los debates técnicos y científicos en las reuniones del CEI. También puede que el volumen de trabajo asignado a éste agobie a sus miembros hasta el punto de que no puedan calibrar detenidamente cada propuesta, con lo cual no prestarán la debida atención a la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que posteriormente se implicarán y participarán en los ensayos científicos, biomédicos y conductuales.

Funciones

Para desempeñar sus funciones, los CEI han de determinar la admisibilidad de las propuestas de investigación que examinan con arreglo a la legislación y los reglamentos aplicables, las normas de conducta y desempeño profesional y los valores de la comunidad local. Dada la diversidad de su composición, los CEI deben estar integrados por miembros informados e interesados, no sólo profesionales de la salud, sino también personas que no son científicos, como expertos en bioética,

abogados especializados en legislación médica, representantes del clero y público lego de la comunidad local.

1. No es infrecuente que los miembros de un CEI combinen la investigación con la terapia. La distinción entre ambos conceptos, que tanta importancia tiene, se resume parafraseando al filósofo Stephen Toulmin: mi médico se ocupa fundamentalmente de mi hígado, mientras que un investigador se ocupa fundamentalmente del hígado. La distinción se perfilará mejor si los CEI no se combinan con CEH para formar un único comité de bioética de composición similar, sobre todo en vista de que los objetivos de unos comités son incompatibles con los de los otros: los segundos se centran fundamentalmente en cuestiones de orden bioético derivadas de casos de pacientes y políticas hospitalarias, mientras que los primeros se ocupan principalmente de los planteamientos científicos y éticos de los protocolos que examinan antes de decidir si los aprueban (exigiendo, quizá, que se revisen y se vuelvan a presentar).

Además, los CEI no se ocupan de los pacientes o sus familias, ni siquiera en los casos en que un médico se dirige a un CEI para pedirle que le permita utilizar una sola vez un medicamento "experimental" o todavía no autorizado, pues es el único tratamiento que puede administrarse a un enfermo desahuciado, no disponiéndose de otras sustancias farmacéuticas.

Sin embargo, todos los comités, ya sean CEH o CEI, han de fomentar la diversidad de su composición, lo cual también puede servir para que sean más objetivos. Con todo, puede que lo más importante sea que, manteniendo la separación de objetivos y funciones entre un CEI y un CEH, sobre todo en el seno de una misma institución, se eviten tensiones y conflictos internos innecesarios. Lo señalado no impide totalmente que la composición de uno y otro comité coincida en parte o que ambos colaboren, pero los intentos de combinarlos han sido generalmente un fracaso.

Por último, es bastante probable que la decisión institucional de mantener separados los comités presente la ventaja de fomentar la comunicación, el entendimiento y la cooperación intrainstitucionales y de reducir, por no decir eliminar, las críticas negativas, las recomendaciones poco realistas y la formulación irreflexiva de políticas en el centro médico, por no hablar de la limitación del abrumador volumen de trabajo que exige un comité combinado.

2. Aunque se ocupa fundamentalmente de la seguridad y la eficacia de la investigación propuesta, comprendido el examen de cuestiones bioéticas, todo CEI puede enriquecerse con las perspectivas aportadas por consultores externos.

3. Con ayuda de un agente externo, todo CEI debe vigilar la búsqueda, los métodos de contacto y la selección de los participantes en un estudio, sobre todo cuando se trata de personas vulnerables y, en particular, de sujetos cuya capacidad de adoptar decisiones es limitada de antemano o puede quedar limitada en el curso de la investigación.

4. Todo CEI debe mantenerse alerta por si surgen conflictos de intereses en su seno, como por ejemplo conflictos entre el investigador principal, su institución y los participantes en el

estudio. Para que no surjan conflictos, puede que resulte decisiva la perspectiva adicional de un consultor externo.

5. En su mayor parte, los científicos que integran un CEI han de tener preparación adecuada en ciencias biotecnológicas y biológicas; muchos llevarán a cabo investigación teórica o básica en laboratorios, y otros muchos realizarán ensayos clínicos en sitios adonde acudirán periódicamente los participantes para que se les administren dosis controladas de distintas sustancias farmacéuticas y vacunas o para que se les implanten dispositivos como electrodos, marcapasos, miembros artificiales y otras partes del cuerpo.

6. Por lo que se refiere a la autoeducación de ética en investigación, son muy pocos los países que han creado programas oficiales de educación dirigidos a los presidentes y los miembros de los CEI, ni siquiera a nivel local. Los programas de formación en ética de la investigación encierran dos dimensiones básicas cuyo estudio reportaría una preparación adecuada a los presidentes y los miembros de los CEI: a) el estudio de los criterios que garantizan una práctica clínica adecuada, comprendidos el comportamiento ético de los científicos y los clínicos, y b) el estudio de los conceptos y temas más destacados recogidos en los documentos de distintos organismos cuyo mandato consiste en reglamentar las actividades de los científicos que seleccionan personas para que participen en estudios e investigaciones clínicas potencialmente perjudiciales o incluso mortales.

Habida cuenta de la importancia de proteger a los humanos participantes en los ensayos de investigación, la autoeducación que se imparte en las reuniones mensuales de un CEI es decididamente insuficiente. Aunque es probable que cuenten con títulos profesionales en ciencias conductuales o biológicas o en medicina, los miembros del CEI no tienen mucha experiencia en las cuestiones relativas al objetivo de sentar prácticas clínicas apropiadas o de generar debates analíticos de conceptos importantes recogidos en los reglamentos de un gobierno, que los investigadores clínicos deben respetar.

Está claro que ha llegado el momento de crear CEI en distintos países y en distintos niveles de la administración pública (nacional, regional y local). Además, habría que preparar programas de formación académica sólidos dirigidos a los presidentes y los miembros de los CEI. Las sesiones de estos programas se celebrarían regularmente al margen de la labor formal del CEI, centrada en el examen del valor bioético a la par que científico de las propuestas de investigación presentadas por clínicos o por científicos.

Desafortunadamente, en diversos países las personas que no son científicos no cuentan con educación y formación suficientes para llevar a cabo esta tarea, lo cual puede limitar su influencia. Por ejemplo, los profesionales de la salud pueden hacer hincapié en la complejidad de una cuestión e indicar que lo mejor que pueden hacer los no científicos es escuchar el debate sin intervenir. No obstante, para que el CEI funcione adecuadamente, es imprescindible que los no científicos estén preparados y puedan contribuir, pues de lo contrario su presencia sólo servirá para encubrir el predominio de los científicos teóricos y de los profesionales de la salud.

Por último, si las cuestiones de orden normativo que rodean a los estudios con participantes humanos son de gran alcance y deben resolverse con la participación de los miembros del comité que no son científicos, la complejidad de las cuestiones y de las políticas puede, en el mejor de los casos, restar eficacia a la labor del CEI y, en el peor, hacerla contraproducente. Después de todo, los miembros que no son científicos también deben participar plenamente en el examen de los protocolos científicos, con inclusión de los aspectos técnicos, el grado de riesgo que corren los participantes, los posibles beneficios de que gozarán los futuros pacientes, el planteamiento científico y bioético de los protocolos de investigación, la competencia de los investigadores principales, las medidas de seguridad que deben tomarse durante la investigación y otras cuestiones asociadas. Resumiendo, cuanto más capacitados y preparados estén los miembros y los consultores externos de un CEI que no sean científicos, menores serán las posibilidades de que los investigadores principales y los miembros del CEI que sí son científicos entiendan que los miembros legos en la materia son unos intrusos indeseados.

Tamaño del Comité

Como ocurre con los CEH, el tamaño de los CEI presenta gran variabilidad dependiendo de sus funciones. Un CEI suele estar integrado por diez a veinte personas, contando el presidente, pero en varios países el promedio es de nueve. Una vez más, no existe tamaño ideal para un CEI, como tampoco lo existe para un CEH. Al momento de determinar el tamaño adecuado de un CEI, durante su formación conviene dedicar tiempo a determinar con la mayor precisión posible el número y el tipo de funciones que el comité se propone llevar a cabo, al menos durante su primer año de operaciones. Un CEI está integrado mayormente por personas con formación en ciencias biológicas, pero unas cuantas son especialistas en ciencias sociales y del comportamiento (un antropólogo de la cultura, un psicólogo o un sociólogo de la medicina). Como ya se ha señalado, la principal función de un CEI es examinar los planteamientos científicos y éticos de los protocolos presentados por científicos que se proponen investigar la eficacia y la seguridad de nuevas sustancias que con el tiempo podrían comercializarse en el mercado de los productos farmacéuticos, así como de vacunas y dispositivos. Así pues, al determinar su composición es importante que el presidente pueda estimar con cierta precisión el número de protocolos y propuestas científicos que el CEI tiene previsto recibir y examinar en una reunión determinada.

En países del Norte, el CEI suele celebrar más de una reunión al mes, mientras que en países del Sur en ocasiones sólo se reúne tres veces al año, siendo pocos los casos en que se reúna más de cuatro veces al año. Los CEI de los países desarrollados se han quejado del abrumador número de propuestas que reciben y del consiguiente exceso de trabajo, sobre todo en vista de que prácticamente todos los CEI ubicados en centros médicos occidentales constan de voluntarios que se dedican a tiempo completo a la enseñanza, la redacción de propuestas de investigación propias para obtener financiamiento, la participación en otros comités de sus instituciones o de la comunidad local y, en algunos casos, la participación en CEI organizados ocasionalmente a nivel nacional de gobierno.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

Las funciones de un CEI exigen la participación de profesionales de la salud, así como de no científicos (expertos en bioética, abogados especializados en legislación médica, representantes del clero y público lego de la comunidad local), todos ellos debidamente informados e interesados. También revisten especial importancia las visitas periódicas de consultores externos especializados en bioética.

A diferencia de los CEH, la composición de los distintos CEI presenta mayores semejanzas. En la mayoría de los casos constan de: a) médicos (que generalmente han sido o son investigadores principales y, a título de grupo de profesionales de la salud, representan con frecuencia más del 50 por ciento de los miembros), b) auxiliares científicos (algunos tienen una licenciatura en medicina, pero no han emprendido o terminado prácticas médicas o la residencia en un centro médico), c) un enfermero/enfermera, d) un abogado especializado en legislación médica, e) un especialista en ciencias sociales o del comportamiento (un antropólogo de la medicina, un psicólogo de la medicina, un sociólogo de la medicina), f) un representante del clero (en países desarrollados suele ser la oficina de orientación pastoral de un centro) y g) al menos un representante de la comunidad, aunque a veces es más de uno.

Financiamiento

En muchos países desarrollados el financiamiento de las investigaciones médicas y conductuales impone gastos cuantiosos. Los fondos públicos y privados destinados a la investigación clínica han aumentado de manera exponencial; se suelen entregar fondos de uno y otro tipo a las instituciones de los investigadores. Los fondos públicos proceden fundamentalmente de los ingresos fiscales, siendo una importante fuente de ayuda a las instituciones de investigación clínica; los fondos privados provienen en su mayor parte del extenso sector farmacéutico, que se encuentra en auge perpetuo, así como de fundaciones filantrópicas y de generosas aportaciones de particulares. Los CEI de los países del Sur reciben cierto apoyo; por ejemplo, se han creado CEI en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Guatemala, México, Panamá, Perú y Venezuela.

Miles de CEI de ámbito institucional, sobre todo de países del Norte, llevan años recibiendo de sus instituciones muy poca ayuda financiera; el presidente y los miembros han asumido el volumen de trabajo suplementario a modo de servicio prestado a sus instituciones. Últimamente, los CEI han solicitado a las secretarías de sus instituciones presupuestos anuales que han empezado a recibir. Hay que invertir mucha energía en la preparación, el examen y, por último, el seguimiento de los protocolos, tanto los aprobados como los provisionalmente desestimados, que en la mayor parte de las ocasiones vuelven a presentarse para someterlos a un nuevo examen.

Sorprende que en unos pocos países se hayan creado varios CEI no institucionales, locales, comerciales y con ánimo de lucro ubicados en distintas regiones geográficas; suelen cobrar honorarios elevados por examinar el protocolo científico de un solo investigador.

Esta práctica ha sido objeto de críticas, sobre todo en el sentido de que los CEI extra-institucionales no están obligados a rendir cuentas. Sin embargo, todo CEI debe crear una base administrativa, mantener una sala de conferencias en la que los miembros del CEI no institucional puedan reunirse para examinar los protocolos y recibir de la secretaría ayuda de otro tipo necesaria para realizar sus exámenes científicos y bioéticos.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS CEI

Objetivo: Recabar de pacientes el consentimiento informado a efectos de participar en una investigación llevada a cabo en una sociedad del Sur y un entorno transcultural, sin por ello imponer interpretaciones occidentales del concepto de consentimiento informado a una población cuyos valores son distintos y tal vez diametralmente opuestos.

Caso: El gobierno de un país del Sur ha pedido a una investigadora en biomedicina de un país del Norte y a su equipo que determinen si una enfermedad X supone para su población un peligro grave y, de ser así, que inicien investigaciones encaminadas a prevenir o curar dicha enfermedad. En el momento actual, no se dispone ni de tratamiento seguro y efectivo ni de un medicamento o vacuna que puedan dispensarse a los enfermos y los moribundos. Sin embargo, las pruebas indican que la enfermedad X se transmite por un parásito autóctono. Gran parte de la población está expuesta al parásito, pero los intentos de erradicarlo han fracasado. El control de la propagación del parásito mediante fumigación de productos químicos en el medio ambiente (procedimiento que también plantea dilemas éticos desde el punto de vista ambiental) exigiría al Estado un esfuerzo excesivo y demasiado costoso para el que no se dispone de fondos suficientes.

Los investigadores del país externo y del país anfitrión coinciden en que la investigación inicial ha de emprenderse en forma de prueba invasiva de escaso riesgo a fin de evaluar con precisión la incidencia de la enfermedad X. El equipo conjunto de investigadores se propone crear "equipos de pruebas" en distintas clínicas públicas del país adonde no es infrecuente que acudan hasta 1.000 personas enfermas a la semana. Pronto queda claro que la población del país no tiene la misma idea de prevención, causalidad y tratamiento de la enfermedad que el equipo occidental, si bien entiende con bastante precisión que los médicos del Norte pueden aliviar los síntomas de algunas enfermedades, cuando no curarlas.

Los pacientes acuden a la clínica pública para que se les administre terapia; no esperan que se les pida participar en investigaciones que no parece vayan a aliviar sus síntomas ni curar de forma inmediata la enfermedad X. ¿Creerán los pacientes que no están en situación de negarse a participar? ¿Sospecharán que el futuro tratamiento que se les dispense estará supeditado a su participación? ¿Se les coacciona o influye indebidamente para que participen? ¿Se les presentará como tratamiento o terapia, y no como un estudio, un pinchazo con una aguja que, de surtir efecto, tiene más probabilidades de ayudar a otras personas más adelante que de ayudar a los participantes en el momento actual?

La investigadora principal del país del Norte y su equipo entienden perfectamente que deben recabar el consentimiento informado de los pacientes a los que van a dirigirse para que participen en su ensayo de investigación clínica. En este sentido, el equipo de investigación se enfrenta a un gran dilema ético.

Dilema

Premisa 1-A Si los miembros del equipo de investigación procuran abiertamente recabar el consentimiento plenamente fundamentado de los pacientes que acuden a las clínicas públicas, es probable que no consigan convencer a un número suficiente de sujetos, lo cual condenará el proyecto de investigación al fracaso y negará a los pacientes y a otras personas la posibilidad de recibir un medicamento o una vacuna que prevenga o cure la enfermedad X; y

Premisa 1-B Si los miembros del equipo de investigación no procuran recabar el consentimiento informado de los posibles pacientes participantes, violarán los derechos y la dignidad de estas personas, cuya dignidad se verá atentada.

Premisa 2 O bien el equipo de investigación procura por todos los medios recabar el consentimiento informado de los pacientes de las clínicas a los que se pide que participen en el ensayo de investigación o no procuran obtenerlo.

Conclusión O bien no avanzan los conocimientos biomédicos y científicos necesarios para elaborar un nuevo producto farmacéutico o vacuna que sean efectivos en la lucha contra la enfermedad X, o bien se atenta contra la dignidad personal de los pacientes sondeados.

¿Qué deberán recomendar los dos CEI (el externo y el anfitrión) para eludir las dos alternativas negativas que presenta el dilema? ¿Puede el equipo de investigación realizar estudios éticamente aceptables sin atentar contra la autonomía y la dignidad de los posibles participantes en el estudio, que actualmente son pacientes y no sujetos de ningún estudio?

Parte IV

PROCEDIMIENTOS Y OPERACIONES

Adoptada la decisión de crear un comité de bioética en cualquier nivel de la administración, las personas encargadas de su formación deberán empezar por estudiar y acordar una secuencia de fases encaminadas a la creación del comité. Las fases deben formularse claramente y seguirse con arreglo al orden prescrito, aunque quizá haya que dejar margen para incorporar revisiones de importancia secundaria.

Las fases

1. Ha de determinarse el tipo de comité de bioética que se va a crear: a) CNC, b) AMP, c) CEH, d) CEI, o cualquier combinación de estos tipos.
2. Deben prepararse estatutos que obedezcan a la aprobación del comité de bioética por una autoridad legítima. Los estatutos indicarán, entre otras cosas, lo siguiente:

- (a) las distintas disciplinas representadas por los miembros,
- (b) las condiciones en que el presidente y los miembros ejercerán sus funciones (cargos permanentes, renovables o rotatorios en plazos de un año o superiores) y
- (c) el número de miembros que constituyen quórum en las reuniones oficiales del comité de bioética.

3. Debe seleccionarse y designarse al presidente del comité de bioética.

4. Deben seleccionarse y designarse los miembros del comité. Sean cuales sean las fases prescritas, debe determinarse el proceso de selección; podrán participar expertos en bioética y filósofos, biólogos, profesionales de la salud, especialistas en ciencias del comportamiento y ciencias sociales, estudiosos de las humanidades, teólogos, expertos en legislación médica, defensores de los derechos del paciente, funcionarios públicos y público lego de la comunidad local.

5. El presidente y los miembros del comité de bioética han de entender el marco jurídico en el que se ha creado el comité, pues tiene por objeto salvaguardar la independencia de los miembros; así, por ejemplo, mediante cartas oficiales dirigidas por la administración de la institución al presidente y los miembros se garantizará protección de la responsabilidad, a cada miembro por separado o, de forma colectiva, al presidente y todos los miembros del comité. Todos ellos han de tener claro qué órgano se encarga de sufragar los gastos de un litigio o cualquier otro gasto derivado de la interposición de una demanda en la que figure el nombre del comité o de alguno de sus miembros, si bien la interposición de demandas es muy poco probable.

6. El presidente y el comité o uno de sus subcomités deberán preparar y proponer un presupuesto anual y, acto seguido, recabar el compromiso de la institución a efectos de aportar tales fondos.

7. El comité de bioética habrá de determinar si alguna, ninguna o la totalidad de sus reuniones estarán abiertas al público, indicando además quién establecerá dicha política.

8. Hay que determinar la instancia ante la que el presidente del comité de bioética es responsable de rendir cuentas.

9. Las operaciones y los procedimientos de trabajo del comité deberán establecerse y aclararse en sus reuniones iniciales. Para ello, puede que haya que preparar informes formales y otros documentos, como, por ejemplo, preparar y redactar actas en las que se recojan todos los debates y las decisiones adoptadas en el curso de las sucesivas reuniones.

10. El comité de bioética deberá crear una secretaría permanente debidamente dotada de personal que desempeñe sus funciones administrativas y aclare la relación del comité con la Administración, si es que existe tal relación. A falta de secretaría, no se puede garantizar la estabilidad del comité, y su eficacia y permanencia correrán peligro. La secretaría ha de crearse e integrarse en el organigrama de la institución, debiéndose además notificar su existencia y su misión al personal profesional y de otro tipo de la institución. La secretaría debe estar preparada, dispuesta y capacitada para tomar parte en la gestión de los asuntos cotidianos del comité de

bioética, sobre todo en lo que respecta a la documentación de su labor y la divulgación de la información necesaria para que el comité mantenga la transparencia, es decir, para que con arreglo a su propia política esté preparado para efectuar autoevaluaciones anuales y someterse a evaluaciones externas de su actuación (véase la Parte V).

Sirva de ejemplo el *Comité Consultatif National d'Éthique* de Francia; la tarea de informar a los medios de comunicación y relacionarse con ellos y de desempeñar otras funciones relativas a la documentación y la divulgación de información incumbe al *Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* (INSERM/París). Este organismo se encarga de prestar permanentemente apoyo técnico y administrativo, así como estabilidad, al *Comité Consultatif National d'Éthique* poniendo a su disposición su *Centre de Documentation et d'Information sur les Problèmes d'Éthique dans le Domaine des Sciences de la Vie et de la Santé*.

11. Se debe impartir preparación en bioética y han de organizarse programas de formación dirigidos al comité de bioética en su conjunto (algunas instituciones aportan fondos a universidades y centros de enseñanza superior locales para que ofrezcan cursos oficiales de bioética a los miembros del comité, actuales y futuros).

LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA

Lista de los pasos sucesivos

1. Determinar el nivel

- a. Nacional
- b. Regional
- c. Local

2. Determinar el tipo de comité en función del objetivo

- a. Políticas
- b. Investigación
- c. Directrices profesionales
- d. Consulta de casos

- CNC
- CEI
- AMP
- CEH

3. Redactar estatutos

4. Seleccionar al presidente

5. Seleccionar a los miembros

6. Determinar el marco jurídico

7. Determinar el presupuesto

8. Decidir si las reuniones serán abiertas o cerradas

9. Determinar ante quién es responsable el presidente

10. Determinar los procedimientos de trabajo

- a. Frecuencia de las reuniones
- b. Informes oficiales de las reuniones
 - i. Actas
 - ii. Decisiones
- c. Distribución de informes
- d. Presentación de documentos
- e. Preparación de reuniones

11. Creación de la secretaría

12. Ofrecer formación ética a los miembros

- a. Determinar la necesidad de capacitación de los miembros
- b. Creación de un programa de capacitación para los miembros

Parte V

EVALUACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. AUTOEVALUACIÓN

Todo programa debe estimar en algún momento el éxito efectivo que ha obtenido, lo cual plantea a su vez la pregunta de quién debe determinarlo. La autoevaluación es una posible respuesta.

Puede tener carácter formal o informal. Las evaluaciones formales pueden efectuarse mediante cuestionarios, entrevistas orales y observación directa a cargo de personas externas; las informales se suelen basar en debates espontáneos de los miembros. Éstos deben insistir en que han de respetarse normas rigurosas y presionar a sus colegas para que todos saquen lo mejor de sí mismos. El propio acto de evaluación puede ser una experiencia formativa valiosa en la medida en que los miembros aprenderán más cosas de sí mismos, de sus colegas y de la finalidad, las funciones, los procedimientos y las operaciones del comité. Además, los integrantes del comité parten de la ventaja que suponen la experiencia práctica y su perspectiva personal e intransferible.

Con todo, la auto-evaluación sin más no suele bastar. Es muy humana la tendencia a juzgarse a uno mismo con excesiva benevolencia o a dejarse influir por factores que no son pertinentes cuando se juzga a otros. La falta de distancia también es importancia. En todo caso, dadas las profundas repercusiones que tiene en el mundo exterior la labor de un comité, es normal que el mundo exterior insista en participar.

2. EVALUACIÓN EXTERNA

La evaluación externa también puede tener carácter informal. Los medios de comunicación pueden informar de las operaciones del comité, o un funcionario público puede mencionarlo en el curso de una audiencia pública o de una entrevista. Estas evaluaciones producen a veces efectos trascendentes, pues a veces generan en el público la demanda de modificaciones relativas a la política o al personal.

AUTOEVALUACIÓN DE LA ACTUACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA **EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS**

INFORMALES

- 
- 1. REUNIONES**
 - 2. INTERACCION CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN**
 - 3. AUDIENCIAS PÚBLICAS**

FORMALES

- 
- 1. CUESTIONARIOS**
 - 2. ENTREVISTAS**
 - 3. OBSERVACIÓN DIRECTA**

Lo más probable es que las evaluaciones formales, que suelen estar a cargo de expertos, revistan mayor importancia. La mayor parte de las actividades de los comités pasan desapercibidas para los funcionarios, los medios de comunicación y el público, que carecen de los conocimientos o el interés necesarios para ocuparse de la cuestión. Por otro lado, los expertos a quienes

se invita con este objetivo en particular están preparados, dispuestos y capacitados para evaluar de manera formal. Naturalmente, hay que ser cuidadosos: no todos los que se autoproclaman expertos son expertos de verdad, además de que las inclinaciones y otros factores personales pueden deformar, cuando no envenenar, un informe. Sin embargo, una evaluación externa sensata puede resultar sumamente valiosa; debe servir para determinar las virtudes que deben mantenerse, los defectos que deben corregirse, los aspectos normativos que tal vez se hayan pasado por alto y cuestiones relativas al personal u otros asuntos sensibles que el comité no pudo abordar debidamente porque le falta la fuerza para enfrentar. En todo caso, para que la evaluación tenga sentido el comité y sus superiores institucionales deben tomarla en serio, pues de lo contrario se olvidarán al poco tiempo sus conclusiones y recomendaciones, por muy acertadas que sean.

Si los comités no se ocupan de la evaluación, correrán peligro de quedarse institucionalmente aislados, perder credibilidad y bloquear la viabilidad a largo plazo. Las personalidades importantes no se sentirán inclinadas a participar, y cada vez se ignorarán más las recomendaciones formuladas. La mayor esperanza de éxito se cifra en solicitar críticas (formuladas mediante evaluaciones formales e informales, periódicas y regulares), en no renunciar a la transparencia y en estar abiertos al cambio.

La segunda cuestión que plantean las evaluaciones es la definición precisa de éxito. Lo más sencillo es considerar que el éxito estará en función de las metas que se haya fijado el comité, pero puede que no resulte fácil medirlo (por ejemplo, ¿en qué medida consigue un CEH mejorar la atención dispensada al paciente, o en qué medida protege un CEI a las personas que participan en ensayos de investigación), pero si se insiste demasiado en el cumplimiento de metas puede que el comité acabe escogiendo metas fáciles de cumplir. Otra opción consiste en definir el éxito en función del grado de satisfacción: ¿en qué medida se sienten los distintos grupos representados por el comité y los propios miembros del comité satisfechos con la labor realizada? Al respecto, plantea un problema el hecho de que la satisfacción suele obedecer a factores personales (como, por ejemplo, la amistad) y de que distintos observadores aplicarán distintos criterios cuando determinen su grado de satisfacción.

A pesar de la importancia que tiene, la evaluación es una tarea de ejecución reconocidamente difícil. Con todo, es fundamental que los comités de bioética entiendan que la evaluación ni es una intromisión que entorpece el curso normal de su desempeño ni lo amenaza, sino una oportunidad de examinar a fondo y con detenimiento la labor realizada para ayudarlos a mejorarla. Si los comités se desentienden de su propia evaluación, corren el riesgo de minar su autoridad y su utilidad.

CUANDO ORGANISMOS GUBERNAMENTALES EVALÚEN FORMALMENTE LA EFICACIA DE LA LABOR DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA, ÉSTE DEBERÁ:

1. invitar a expertos objetivos
2. tomar nota de las virtudes y los defectos y estar dispuesto a cambiar
3. hacer públicas las modificaciones normativas para conservar la propia credibilidad

Parte VI

BIBLIOGRAFÍA SELECTA

(1) BIOÉTICA

Textos generales

- Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C. *Ethics in Clinical Practice* (2ª ed.). Aspen Publishers, Frederick, MD, 1999.
- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5ª ed.). Oxford University Press, Nueva York, NY, 2001. [Traducción castellana: *Principios de ética biomédica*. Trad: Gracia García-Miguel, Teresa, Júdez Gutiérrez, F. Javier y Feito Grande, Lydia. Barcelona: Masson, 1998.]
- Gillon, R. (ed.), *Principles of Health Care Ethics*. John Wiley & Sons, Chichester, 1994.
- Gracia, D., *Fundamentos de Bioética*. Eudema, Madrid, 1989.
- ten Have, H. and Gordijn, B. (eds.), *Bioethics in a European Perspective*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston, MA/Londres, 2001.
- Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J., *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (5ª ed.). McGraw-Hill/Appleton & Lange, Nueva York, NY, 2002.
- Veatch, R., *Case Studies in Medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 1977.

(2) COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA U HOSPITALARIA

Publicaciones/Revistas especializadas

HEC Forum (*Hospital Ethics Committee Forum: An Interdisciplinary Journal on Hospitals' Ethical and Legal Issues*) se empezó a publicar bimestralmente en 1989 en la editorial Pergamon Press, de Nueva York; en 1997 pasó a publicarse trimestralmente. En 1992 empezó a aparecer con el título de *Healthcare Ethics Committee Forum*, pues los comités de ética empezaron a proliferar no sólo en los hospitales, sino también en otros centros médicos. La editorial era Kluwer Academic Publishers, de Dordrecht (Países Bajos). La editorial pasó a ser Springer con la aparición del volumen 17 en 2005. Desde que se creó, se ha seguido publicando sin interrupción. Véase Spicker, S.F. (ed.). *The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Reading from HEC Forum* Krieger Publishing Co., Malabar, FL, 1998.

Textos generales

- Brodeur, D. 'Toward a Clear Definition of Ethics Committees'. *Linacre Quarterly*: 233-247, agosto de 1984.
- Brown, B.A., Miles, S., Aroskar, M.A. 'The Prevalence and Design of Ethics Committees in Nursing Homes'. *Journal of the American Geriatric Society*, 35 (11): 1028-1933, 1987.

- Craig, R.P., Middleton, C.L., O'Connell, L.J. *Ethics Committees: A Practical Approach*. The Catholic Health Association of the United States, St. Louis, MO, 1986.
- Cranford, R.E., Doudera, A.E. (eds.). *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. (Publicado en colaboración con la American Society of Law & Medicine) Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1984.
- Gracia, D. *Procedimientos de Decisión en Ética Clínica*. Eudema, Madrid, 1991.
- Hosford, B. *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide*. Aspen Press, Rockville, MD, 1986.
- Lo, B. 'Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees'. *New England Journal of Medicine*, 317 (1): 46-50, 1987.
- McCormick, R.A. 'Ethics Committees: Promise or Peril?' *Law, Medicine and Health Care*, 12 (4): 150-155, 1984.
- Ross, J.W. et al. *Handbook for Hospital Ethics Committees*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1986.
- Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (eds.). *Health Care Ethics Committees: The Next Generation*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1993.

Consultas sobre cuestiones de ética

- Fletcher, J.C. et al. (eds.). *Ethics Consultation in Health Care*. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1989.
- La Puma, J., Schiedermayer, D. *Ethics Consultation: A Practical Guide*. Jones and Bartlett Publishers, Boston, MA/Londres 1994.

Autoevaluación

- Griener, G.G., Storch, J.L. 'Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation'. *HEC Forum*, 4 (1): 5-8, 1992.
- Povar, G. 'Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean By Success?'. *Maryland Law Review*, 50 (3): 904-919, 1991.
- Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R. 'Evaluating Ethics Committees'. *Hastings Center Report*, 19 (5): 20-24, 1989.
- Youngner, S.J. et al. 'Patients' Attitudes Toward Hospital Ethics Committees'. *Law, Medicine and Health Care*, 12 (1): 21-25, 1984.

(3) COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Publicaciones/Revistas especializadas

IRB (*Institutional Review Boards: A Review of Human Subjects Research*) se empezó a publicar en marzo de 1979 en la editorial The Hastings Center: Institute of Society, Ethics and the Life Sciences (actualmente con sede en 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, Nueva York, NY 10524-5555, Estados Unidos). Se ha seguido publicando sin interrupción,

aunque el subtítulo cambió a *Ethics & Human Research* con la aparición del volumen 23, N°1, enero-febrero de 2001.

Textos generales

- Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966.
- Bernard, C. *Introducción al estudio de la medicina experimental* (trad. Laín Entralgo, Pedro). Barcelona: Círculo de Lectores, 1996 [publicado en 1865].
- Brieger, G.H. 'Human Experimentation: History'. In *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan Publishing Co., Nueva York, NY, 1978.
- Eckstein, S. *Manual for Research Ethics Committees* (6th ed.). Centre of Medical Law and Ethics, King's College, Londres, 2002.
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, Nueva York, NY, 1986.
- Freund, P.A. (ed.). *Experimentation with Human Subjects*. George Braziller, Inc., Nueva York, NY, 1969. [La mayoría de los ensayos que figuran en este libro aparecieron por primera vez en el número de 1969 de *Daedalus*, la revista de la Academia Americana de Artes y Ciencias.]
- Jonas, H. *Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt, Alemania, 1985; reimpresión de 1987. [Traducción castellana: *Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Trad: Fortea Gil, Carlos. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, 1997.]
- Katz, J. *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Russell Sage Foundation, Nueva York, NY, 1972.
- Levine, R.J. *Ethics and Regulation of Clinical Research* (2ª ed.). Yale University Press, New Haven, CT, 1988.
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*. Nuffield Council, Londres, 1999.
- Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P (eds.). *The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choices*. Oxford University Press, Nueva York, NY, 1998.
- Sieber, J.E., "Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards". *Applied Social Research Methods Series*, Vol. 31, Sage Publications, Newbury Park, CA, 1992.

Ética de la investigación transnacional

- Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969, 2000.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos.

[Adoptada por la 18ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en junio de 1964 y enmendada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong, República Popular China), 1996 (Somerset West, República de Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia).]

Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004.

Macklin, R. 'Justice in International Research'. En: *Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.)). Oxford University Press, Nueva York, NY, págs.131-146, 1998.

Macpherson, C.C. 'Research Ethics Committees: A Regional Approach'. *Theoretical Medicine & Bioethics*, 20 (2): 161-179, 1999.

McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30: 204-206, 2004. *Normas éticas internacionales para investigación biomédica con humanos*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.

Rivera, R., Ezurra, E. 'Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committees in Latin America'. *IRB: Ethics & Human Research*, 23 (5): 9-11, septiembre-octubre de 2001.

Varmus, H., Satcher, D. 'Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 337: 1003-1005, 1997.

APÉNDICE 1

COMITÉS DE BIOÉTICA CREADOS A NIVEL NACIONAL

País	Nombre oficial	Fecha en que se creó	Sitio Web	Tipo
Alemania	Der Nationale Ethikrat (Consejo Nacional de Ética de Alemania)	2001	http://www.ethikrat.org	1
Arabia Saudita	Comité nacional de ética en medicina y bioética, Ciudad Rey Abdulaziz para la Ciencia y la Tecnología (KACST).			1
Argelia	Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé (Consejo Nacional de Ética de las Ciencias de la Salud)	1991	http://www.sante.dz	1
Argentina	Comité de Ética en Investigación Clínica	1991	http://www.favaloro.edu.ar	2
Australia	Comité de Ética de la Salud de Australia	1991	http://www.health.gov.au/nhmrc	1
Austria	Bioethikkommission (Comisión de Bioética)	2001	http://www.bka.gv.at/bioethik	1
Azerbaiyán	Comité Nacional de Bioética de los Conocimientos Científicos y la Tecnología	1999		2/1
Bélgica	Comité consultatif de Bioéthique de Belgique/Raadgevend Comité voor bio-ethiek van België (Comité Consultivo de Bioética de Bélgica)	1993	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
Bolivia	Comité Directivo Nacional de Ética y Bioética de la Academia Boliviana de Medicina	2000		2
Camerún	Société Camerounaise de Bioéthique (Sociedad Bioética del Camerún, ONG legalmente creada)	1990		2
Chipre	Comité Nacional de Bioética de Chipre	2002		1
Côte d'Ivoire	Comité Consultatif National de Bioéthique de la République de Côte d'Ivoire (Comité Consultivo Nacional de Bioética de la República de Côte d'Ivoire)	2002		3
Croacia	Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (Comité Nacional de Bioética en la Medicina)	2001		1
Cuba	Comité Nacional Cubano de Bioética (creado por el Presidente de la Academia de Ciencias de Cuba y el Presidente de la Comisión Nacional Cubana para la UNESCO)	1996		3
Dinamarca	Det Ethiske Rad (Consejo de Ética de Dinamarca)	1987	http://www.etiskraad.dk	1
Ecuador	Comité Nacional de Bioética del Ecuador (creado por UNESCO Quito)	1998		3

Egipto	Comité Nacional de Bioética de Egipto (Comisión Nacional para la UNESCO)	1996	http://www.egnatcom.org.eg	3
Estados Unidos	Consejo de Bioética del Presidente	2001	http://www.bioethics.gov	1
Estonia	Eesti Bioetika Nõukogu (Consejo de Bioética de Estonia)	1998		1
Federación de Rusia	Comité Nacional de Bioética de la Federación de Rusia	1992		2
Finlandia	Tutkimuseettinen Neuvottelukunta (Junta Consultiva Nacional sobre Ética en Investigación)	1991	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (Junta Consultiva Nacional sobre Ética de la Atención Médica)	1998	http://www.etene.org	1
Francia	Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (Comité consultivo nacional de ética para las ciencias biológicas y salud)	1983	http://www.ccne-ethique.fr	1
Gambia	Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica del Gobierno de Gambia	1982		1/2
Georgia	Consejo Nacional de Bioética de Georgia	2000		1
Grecia	Comisión Nacional Helénica de Bioética	1998	http://www.bioethics.gr	1
Hungría	Egészségügyi Tudományos Tanács (Comité de Ética Científica y de la Investigación del Consejo de Investigación Médica)	1989	http://www.ett.hu	1
Irán	Comité de Bioética del Comité Nacional de Ética en Ciencia y Tecnología	2004		3
Irlanda	Comhairle Bitheitice na héireann (Consejo de Bioética de Irlanda)	2002	http://www.bioethics.ie	2
Islandia	Vísindasidanefnd (Comité Nacional de Bioética de Islandia)	1997 (reformado en 1999)	http://www.visindasidanefnd.is	1
Italia	Comitato Nazionale Italiano di Bioetica (Comité Nacional Italiano de Bioética)	1988	http://www.palazzochigi.it/bioetica	1
Japón	Comité de Bioética del Consejo de Ciencia y Tecnología	1997	http://www.mext.go.jp	1
Jordania	Comité Nacional de Bioética	1998		1/2
Líbano	Comité Consultatif National Libanais d'Ethique pour les Science de la Vie et de la Santé (Comité consultivo nacional libanés de ética para las ciencias biológicas y de la Salud)	2001		1
Lituania	Comité de Bioética de Lituania	1995	http://www.sam.lt/bioetika	1

Luxemburgo	Commission consultative national d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg (Comité consultivo nacional de ética para las ciencias biológicas y de la Salud médicas del Gran Ducado de Luxemburgo)	1988		1
Malta	Comité Consultivo de Bioética del Ministerio de Política Social	1989	http://www.health.gov.mt/statutory_bodies/bcc.htm	1
México	Comisión Nacional de Bioética	1992	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado_invest.html	1
Noruega	Den Nasjonale Forskningsetiske Komite For Medisin (Comité Nacional de Ética de la Investigación Médica)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (Comité Nacional de Ética en Investigación Científica y Tecnológica)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Comité Nacional de Ética de la Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades	1990	http://www.etikkom.no	1
Nueva Zelandia	Comité Nacional de Ética sobre la Reproducción Humana Asistida	1993	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	Comité Nacional de Salud	1992	http://www.nhc.govt.nz	1
	Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica de Nueva Zelandia	1990	http://www.hrc.govt.nz	1
Países Bajos	Comité Permanente de Ética Médica y Derecho Médico del Consejo de Salud de los Países Bajos	1977 (1983)	http://www.gr.nl	1
Pakistán	Comité Nacional de Bioética del Pakistán			1
Portugal	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (Consejo Nacional de Ética en las Ciencias Biológicas)	1990	http://www.cneqv.gov.pt	1
Reino Unido	Consejo de Bioética Nuffield	1991	http://www.nuffieldbioethics.org	2
República Árabe Siria	Comité national de bioéthique syrien (Comité Nacional de Bioética de Siria)	2004		1
República Checa	Centralni Eticka Komise Pri Ministerstvu Zdravotnictvi Ceske Republiky (Comité Central de Ética del Ministerio de Salud de la República Checa)	1990		1
	Bioeticka Komise Rada Vlady České Republiky pro Vyzkum a Vyvoj (Comisión de Bioética agregada al Consejo de Investigación y Desarrollo del Gobierno de la República Checa)	1997	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2

República Dominicana	Comisión Nacional de Bioética (Comisión Nacional para la UNESCO)	1998		3
Santa Sede	Pontificio Consiglio per la Pastorale Degli Operatori Sanitari (Consejo Pontificio de Asistencia Pastoral al Personal Médico)	1985	http://www.vatican.va	1
Singapur	Comité Consultivo de Bioética	2000	http://www.bioethics-singapore.org	1
Suecia	Statens Medicinsk-etiska Rad (Consejo Nacional de Ética en la Medicina)	1985	http://www.smer.se	1
Suiza	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (Comisión Nacional de Ética en la Medicina Humana)	2001	http://www.nek-cne.ch	1
Thailandia	Comité de Ética del Ministerio de Salud Pública		http://www.dms.moph.go.th	1
Túnez	Comité National d'Ethique Medicale (Comité Nacional de Ética en Medicina)	1994		1
Turquía	Biyoetik Ihtisas Komisyonu - Milli Komite (UNESCO) (Comité Especial de Bioética para la Comisión Nacional de Turquía para la UNESCO)	2000	http://www.unesco.org.tr	3
Ucrania	Comisión de Bioética adscrita al Consejo de Ministros de Ucrania			1
Uzbekistán	Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán (ONG)	2002		2

APÉNDICE 2

EJEMPLOS DE ESTATUTOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA QUE OPERAN A NIVEL NACIONAL

1) DINAMARCA: Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca

2) GAMBIA: Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia

3) UZBEKISTÁN: Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán

Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca

El Consejo de Ética de Dinamarca se creó en virtud de la Ley N° 353 de Dinamarca, de fecha 3 de junio de 1987, relativa a la creación de un Consejo de Ética y la reglamentación de determinados tipos de estudios biomédicos. La Ley se enmendó en parte mediante la Ley N° 315, de fecha 16 de mayo de 1990, por la que se enmienda la Ley relativa a la creación de un Consejo de Ética y la reglamentación de determinados tipos de estudios biomédicos, y en parte mediante la Ley N° 503, de fecha 24 de junio de 1992, relativa al sistema de comités éticos de ámbito científico y al tratamiento de los proyectos de investigación biomédica.

El Ministro de Interior formó el Consejo en 1987, pero, cuando en el curso de ese mismo año se creó el Ministerio de Salud, el Consejo pasó a la jurisdicción administrativa del Ministro de Salud. Las ulteriores enmiendas de dicha Ley se han incorporado en el texto que figura a continuación.

§ 1.

El Ministro de Interior formará un Consejo de Ética para los servicios médicos y la investigación médica con humanos. El Consejo colaborará con las autoridades médicas y con comités de ética de ámbito científico. Su labor partirá del supuesto de que la vida humana se inicia en el momento de la fecundación.

§ 2.

(1) El Consejo constará de 17 miembros designados por el Ministro de Salud con arreglo a los siguientes criterios: ocho serán designados directamente por el Ministro de Salud en función de los conocimientos que hayan demostrado públicamente en relación con aspectos éticos, culturales y sociales que revistan importancia para la labor del Consejo. El comité que se menciona en el artículo10

designará los nueve miembros restantes. Estas personas no serán parlamentarios ni formarán parte de un consejo municipal o nacional. Cuando el comité no se ponga de acuerdo con respecto a la designación de un miembro, la decisión se adoptará por mayoría de los miembros del comité.

(2) Las designaciones efectuadas con arreglo al artículo 1.1 garantizarán la representación equitativa de hombres y mujeres. Por lo que se refiere a las designaciones efectuadas con arreglo al artículo 1.2, sólo podrá haber una persona más de un sexo que del otro.

(3) El Ministro de Salud designará como presidente a uno de los miembros ya designados, basándose para ello en la recomendación del comité que se menciona en el artículo 10 de la presente Ley.

(4) Los miembros y el presidente se designan por un plazo de tres años. La designación sólo puede renovarse una vez.

(5) El Consejo establecerá sus propias normas de procedimiento.

§ 3.

(1) El Consejo de Ética estará provisto de una secretaría permanente cuyo personal será nombrado o destituido por el Ministro de Salud por recomendación del presidente del Consejo.

(2) Los fondos necesarios para la labor del Consejo formarán parte de los presupuestos anuales.

§ 4.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre el establecimiento de normas relativas a la protección de óvulos humanos fertilizados, embriones vivos y fetos. Se procederá del mismo modo con respecto a los estudios genéticos con gametos humanos utilizados con fines de fecundación. Formarán parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y una evaluación de la probable evolución en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos que pudiera plantear tal evolución, así como una recensión de la reglamentación jurídica en caso de infracción de las normas que se implanten con arreglo a la recomendación.

§ 5.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la posibilidad de aplicar tratamiento genético a los gametos humanos utilizados con fines de fecundación y a los óvulos humanos fertilizados, los embriones vivos y los fetos. Formará parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y sobre los distintos procedimientos y la probable evolución de la cuestión en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que pudiera plantear tal evolución, así como propuestas de normas por las que podría regirse el derecho a aplicar los tratamientos en cuestión.

§ 6.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la posibilidad de emplear nuevas técnicas de diagnóstico para detectar defectos o enfermedades congénitos en los óvulos humanos fertilizados, los embriones y los fetos. Formará parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y sobre la probable evolución de la cuestión en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que pudiera plantear tal evolución, así como propuestas de normas por las que podría regirse el derecho a emplear las técnicas en cuestión.

§ 7.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la promulgación de normas para la criopreservación de gametos humanos destinados a la fecundación y de óvulos humanos fertilizados. Formarán parte de la recomendación un informe sobre el actual estado de la técnica y una evaluación de los resultados obtenidos de ese modo. Además, en la recomendación figurará una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que podrían derivarse de tales técnicas.

§ 8.

Además de llevar a cabo las tareas que se le encomiendan en los artículos 4 a 7 de la presente Ley, el Consejo podrá:

(1) En colaboración con comités éticos de ámbito científico, examinar cuestiones éticas de carácter general relativas a los estudios con sujetos humanos.

(2) Asesorar a las autoridades médicas en torno a cuestiones éticas de orden general que revisten gran importancia para los servicios médicos, por ejemplo el empleo de nuevos métodos de tratamiento, nuevas técnicas de diagnóstico y nueva tecnología médica, así como abordar por iniciativa propia problemas de su competencia.

(3) Facilitar a las autoridades públicas asesoramiento ético en torno a cuestiones relativas al registro, la divulgación y el empleo de información sobre enfermedades o características hereditarias de individuos o grupos de personas.

§ 9.

(1) El Consejo estará al corriente de la evolución de las cuestiones mencionadas en los artículos 4 a 7 e informará al público de tal evolución y de su propia labor. Tomará la iniciativa a la hora de someter a debate público los problemas éticos que puedan presentarse. Podrá organizar indagaciones públicas y crear grupos de trabajo encargados de informar sobre problemas especiales.

(2) El Consejo podrá recurrir a expertos externos.

(3) El Consejo preparará un informe anual que se presentará simultáneamente al Ministro de Salud y al Parlamento.

§ 10.

(1) Al principio de cada período de sesiones anual del Parlamento y después de que se celebren elecciones generales, el Parlamento designará un comité de nueve miembros cuya composición se ajustará a las proporciones representadas en el propio Parlamento. Del mismo modo se designará un suplente por cada miembro.

(2) El comité designará los miembros que se mencionan en el apartado 1) del artículo 2.

(3) El comité estará al corriente de la labor del Consejo de Ética mediante reuniones conjuntas y otros mecanismos. El comité podrá pedir al Consejo que aborde temas concretos que entran dentro de su mandato.

§ 13.

En el curso de la sesión parlamentaria anual 1990-91, como muy tarde, el Ministro de Salud presentará el proyecto de Ley mencionado en el artículo 4.1.

§ 14.

(1) La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Dinamarca.

(2) El comité mencionado en el artículo 10 se formará por primera vez inmediatamente después de la entrada en vigor de la presente Ley.

§ 15.

La presente Ley no es aplicable ni en las Islas Feroe ni en Groenlandia, pero podría aplicarse por Decreto Real a las Islas Faroe y Groenlandia con sujeción a las adaptaciones que exigiesen las circunstancias concretas de tales partes.

Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia

1. El Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica del Gobierno de Gambia es responsable ante el Director del Departamento de Estado para la Salud y ante el Director de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica de Gambia.

2. El Comité constará de 11 miembros: un presidente, cuatro miembros designados por cada director (de cada cuatro miembros, uno será un lego en la materia que no trabaje en la institución correspondiente) y los dos directores. En colaboración con el presidente, cada director designará uno de los miembros para que ejerza funciones de asesor científico del presidente y de presidente adjunto.

3. Los directores designarán al presidente y los miembros tras mantener consultas. De ser posible, el presidente será una persona independiente de ambas instituciones.

4. Los miembros se nombrarán por un plazo inicial de dos años que podrá prorrogarse dos años más y, en circunstancias excepcionales, por un plazo superior.

5. El Comité examinará los proyectos de investigación que, bajo los auspicios de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica de Gambia, vayan a emprender trabajadores de la dependencia o trabajadores adscritos a ésta. Si el Director o el Director Adjunto de Servicios Médicos del Departamento de Estado para la Salud así lo solicitan, el Comité también examinará los aspectos éticos de otras investigaciones que se vayan a llevar a cabo en Gambia.

6. En una reunión, el quórum estará formado por el presidente o el presidente adjunto y tres miembros, uno de los cuales deberá ser un lego en la materia y otro una persona designada por el Director del Departamento de Estado para la Salud.

7. Se dará por aprobado un proyecto cuando cuente con el apoyo de por lo menos cuatro miembros, de los cuales por lo menos uno no trabajará en el Consejo de Investigación Médica. En caso de que al menos dos miembros planteen con firmeza objeciones o reservas, puede que la propuesta tenga que presentarse otra vez o que sea rechazada.

8. Los solicitantes que vean rechazado su proyecto tendrán derecho a comparecer en persona ante el Comité para apelar contra la decisión.

9. Las reuniones se celebrarán mensualmente con posterioridad a las reuniones del Comité de Coordinación Científica de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica.

10. El Director de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica y el Director de Servicios Médicos serán ex officio miembros del Comité, pero no tendrán derecho a voto cuando el Comité juzgue un proyecto.

El Consejo de Investigación Médica se encargará de prestar servicios de secretaría.

Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán

Artículo 1

Se crea el Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán (denominado en adelante con las siglas CNB) en calidad de órgano consultivo integrado en la Fundación Ibn Sino (Avicena) de Uzbekistán.

Las organizaciones fundadoras del CNB son las siguientes:

- Fundación Internacional Ibn Sino de Uzbekistán
- Comisión Nacional de Uzbekistán para la UNESCO
- Ministerio de Salud de Uzbekistán
- Academia de Ciencias de Uzbekistán
- Ministerio de Justicia de Uzbekistán
- Ministerio de Enseñanza Superior y Enseñanza Secundaria Especializada de Uzbekistán
- Ministerio de Educación Pública de Uzbekistán
- Fundación Internacional Imam al-Bukhori
- Centro Republicano "Oila"
- Fundación Nacional "Mahalla"

Artículo 2

Los principales objetivos del CNB son:

- Formular recomendaciones en relación con los temas que le remitan distintos organismos oficiales, instituciones privadas y organizaciones no gubernamentales.
- Organizar estudios relacionados con el examen de los principios de las normas éticas.
- Realizar tareas de investigación en el ámbito de la medicina, la biología y el sector farmacéutico.

El CNB coordina las actividades de los respectivos organismos oficiales y organizaciones no gubernamentales en las siguientes esferas de actividad:

- Fomento de la dimensión ética en la conducta de los profesionales de la salud y los investigadores y en la adopción de decisiones y la actividad normativa sobre la base de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

- Programas de formación en bioética ofrecidos en universidades y escuelas secundarias y a nivel comunitario sobre la base de valores fundamentales como el respeto por los demás, la responsabilidad social y la justicia.

Artículo 3

El CNB cumple las siguientes funciones:

- Coordinar la cooperación entre las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de Uzbekistán y el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y otros comités nacionales de bioética.
- Elaborar y aplicar en la práctica nuevas normas de formación en la esfera de la ética médica, comprendida la introducción de la bioética teórica y clínica, la adopción de un enfoque bioético en las facultades de medicina y la organización a nivel comunitario de formación en bioética dirigida al público en general.
- Contribuir a la aplicación del Programa Nacional de Instrucción del Personal del Uzbekistán creando centros de formación de profesores y elaborando nuevos instrumentos y material didácticos.
- Respalda los estudios científicos de investigación centrada en el envejecimiento (comprendida la gerontología), las neurociencias y el genoma humano.

Artículo 4

El presidente del CNB será un presidente electo de la Fundación Internacional Ibn Sino de Uzbekistán. El CNB constará de 20 expertos de las organizaciones fundadoras.

Artículo 5

El CNB organizará un período de sesiones anual en el curso del cual se presentará un informe sobre las actividades del año anterior y se aprobará un borrador del proyecto de nuevos programas para el año siguiente. El CNB adoptará sus decisiones por consenso. Las decisiones que adopte se remitirán a las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que corresponda.

Artículo 6

El CNB dispondrá de secretaría propia formada por tres personas: presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo. La dirección postal de la Secretaría del CNB es: 51-A, Parkent Street, Tashkent, 700007, República de Uzbekistán.