

# Comités de bioética

Dr. Rafael Apitz Castro\*

Instituto Venezolano de Investigación Científicas

Los comités de ética o, mejor aún, de bioética son grupos multidisciplinarios cuya función fundamental es, por una parte la de hacer frente a los dilemas éticos que hoy día presenta el ejercicio de la medicina, y por la otra, de velar por el correcto cumplimiento de una serie de normas que tienden a la protección de los seres vivos sujetos a estudios experimentales.

Esta definición no siempre es compartida por un número, desgraciadamente aún elevado, de investigadores en el área de la biomedicina. Para muchos de estos, la función primordial de los comités de bioética es entorpecer el desarrollo de sus proyectos de investigación. Afortunadamente, esta apreciación, derivada de la ignorancia está siendo felizmente superada.

Ya desde 1960 en los Estados Unidos de Norte América comenzaron a establecerse comités cuya función era de evaluar y, eventualmente, aprobar las solicitudes de aborto-esterilización, así como decidir cuáles pacientes tenían prioridad para el uso de las máquinas de hemodiálisis. Hacia fines de esa década muchas universidades y hospitales crearon comités para investigación en sujetos humanos, cuya función era la de evaluar en forma crítica los protocolos clínicos y las formas de consentimiento. En la década de los 70, esos comités se transformaron por mandato federal en los “*Institutional Review Board’s*”. Hoy día se considera que el primer comité de ética formal fue el que se constituyó para estudiar el caso Quinlan en 1976. Hoy día, en los países desarrollados, prácticamente toda institución de asistencia médica dispone de un comité hospitalario de ética (1).

Desde el punto de vista práctico, los comités de bioética deben separarse en dos grandes grupos que de ninguna forma son excluyentes, pero que poseen características que le son propias.

1. Comités de bioética asistencial (llamados en algunos casos hospitalarios) y
2. Comités de bioética de investigación en seres vivos.

Estos dos tipos de comités tienen por lo menos dos funciones en común. Una es la función pedagógica que deben ejercer sobre los miembros del entorno institucional, sea este un hospital o un centro de investigación y la otra es el deber de velar por el respeto de los derechos fundamentales inherentes al ser vivo, sea este un paciente, un voluntario sano o un animal de experimentación.

Aparte de estas dos responsabilidades comunes, en la práctica las responsabilidades y la manera como se toman las decisiones son bastantes diferentes.

En el caso de los comités asistenciales, tenemos otras dos funciones que son específicas, a saber:

1. Elaborar documentos que normen las políticas institucionales en cuestiones éticas. Estos documentos pueden surgir por iniciativa propia del comité, por solicitud de terceros o por la evaluación retrospectiva de casos éticamente complicados. Por ejemplo, normas éticas de política institucional sobre resucitación o suspensión de medidas heroicas en pacientes terminales.
2. Asesoría prospectiva o retrospectiva sobre casos clínicos complejos, generalmente ligados al mantenimiento o supresión de medidas de soporte vital en pacientes terminales (2).

\*Investigador Titular Emérito, Instituto Venezolano de Investigación Científicas (IVIC). Coordinador de la Comisión de Bioética del IVIC

Estas funciones básicas de los comités de ética asistenciales son altamente complejas, por lo que la integración de estos comités es también bastante compleja y requiere de individuos con un gran espíritu de servicio y una preparación profesional de muy alta calidad.

Aun cuando se observa alguna variabilidad entre diferentes comités institucionales, en líneas generales estos están integrados por:

1. Miembros del personal médico
2. Bioeticistas
3. Filósofos o teólogos
4. Juristas
5. Científicos sociales

En muchas instituciones se exige además la presencia de:

1. Miembros del personal de enfermería.
2. Administradores
3. Pacientes y/o familiares o representantes legales.

Esta integración amplia indudablemente complica el funcionamiento regular de estos comités, lo que hace más necesario aún el que dediquen una buena parte de su tiempo a la discusión y elaboración de normas éticas básicas que orienten la política institucional para el manejo de situaciones éticamente complejas, que por razones obvias no pueden esperar a la reunión del comité para ser evaluadas.

Se debe recalcar que estos comités son básicamente organismos asesores. Esta asesoría va dirigida tanto al personal asistencial como a los pacientes y familiares. Ellos ni juzgan, ni sancionan al personal asistencial. Tampoco presentan amparo jurídico al personal sanitario, aun cuando una decisión radical asumida por consenso de un comité asistencial correctamente constituido sea, en general, mejor vista a nivel judicial.

La complejidad de funciones, integración y manejo de los comités asistenciales se simplifica en buena parte para los comités de bioética para investigación en seres vivos. Además de la función pedagógica ya enunciada, estos comités tienen como función primordial el hacer respetar los derechos fundamentales de los sujetos de experimentación, sean estos seres humanos o animales de laboratorio.

Más recientemente, se ha puesto de manifiesto otra importante función como es el velar por los aspectos éticos asociados a la conservación de la biodiversidad.

La integración de estos comités es un poco más sencilla:

1. Académicos de variada formación (clínicos + ciencias básicas)
2. Científicos sociales
3. Juristas

Además, es obligatorio integrar el comité con miembros que pertenezcan a poblaciones vulnerables cuando los proyectos de investigación se enfoquen hacia estas poblaciones (indígenas fundamentalmente): En cualquier caso, los comités pueden, y de hecho están obligados a solicitar asesoría especializada para evaluar aquellos protocolos que por su complejidad no puedan ser apropiadamente evaluados sólo por los miembros del comité (3).

Ya que la decisión del comité se basa en la evaluación detallada de algunos aspectos fundamentales del protocolo de investigación, su trabajo obviamente se facilita con la presentación de protocolos correctamente diseñados, sean estos clínicos o estudios en animales de laboratorio (4,5).

Al comité no corresponde evaluar los aspectos económicos del protocolo, sin embargo, si debe evaluar cuidadosamente los siguientes puntos:

1. Idoneidad del equipo de investigación
2. Justificación: ¿Es éticamente aceptable repetir experimentos en seres vivos sólo para obtener resultados ya conocidos?; ¿Existe alguna evidencia seria que permita esperar resultados diferentes a los ya publicados?
3. El número de sujetos o animales es adecuado para realizar un análisis estadístico confiable? ¿El tratamiento de los animales es apropiado?
4. ¿El consentimiento válido informado se ajusta a las normas éticas internacionales?
5. En el caso de protocolos intervencionistas: ¿Existe una relación riesgo beneficio aceptable?

Una vez evaluado estos y algunos otros aspectos menores, el comité sólo puede emitir una de dos recomendaciones, dirigidas al investigador responsable por una parte y a los responsables institucionales por otra.

## COMITÉS DE BIOÉTICA

1. Existen objeciones de carácter ético, en cuyo caso el protocolo no debe ser aprobado o
2. No existen objeciones de carácter ético, y se puede dar inicio al protocolo.

La segunda decisión, obviamente no presenta problemas, sin embargo, cuando un protocolo no se considera aceptable son las autoridades institucionales las encargadas de hacer valer la decisión del comité de bioética. Este tipo de acciones requiere de un apoyo institucional importante para el comité respectivo.

Debido a que hoy día es cada vez más común el diseño de protocolos multicéntricos, es primordial el que se establezcan normativas básicas relativas a la constitución y funcionamiento de los diversos comités de bioética para investigación, de forma tal que no existan discrepancias significativas en la evaluación de los protocolos.

### ¿Cuál es la situación actual en Venezuela?

1. Existen pocos comités de bioética institucionales correctamente conformados, sean estos asistenciales o de investigación.
2. No existen normas para la formación y el funcionamiento de los comités existentes.

Sin embargo, la preocupación global por los aspectos éticos asistenciales o de investigación también se ha oficializado en Venezuela, con la promulgación reciente de la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación, que en su Artículo 8 dice:

“El Ministerio de Ciencia y Tecnología propiciará la creación de comisiones multidisciplinarias de ética, bioética y biodiversidad, que se ocuparán de definir los aspectos inherentes a los artículos 6 y 7 de este Decreto-Ley, a través de la propuesta de códigos de ética, bioética y de protección del ambiente, relativos a la práctica científica, tecnológica y de innovación”.

Por otra parte, en el Proyecto de Ley de Salud del Ministerio de Salud y Desarrollo Social aparentemente aún en discusión, se prevé la creación, regulación y control por parte del ministerio de comités de bioética.

De aprobarse también esta Ley, ese articulado traería como consecuencia una serie de problemas derivados de conflictos, de interés por parte de los

dos organismos oficiales, que sólo contribuirían a entorpecer la creación de comités de bioética correctamente conformados y que se manejen con una razonable homogeneidad de criterios.

A este respecto y a solicitud del ministro de ciencia y tecnología, la comisión de bioética en investigación del Instituto Venezolano de Investigación Científicas, elaboró unas recomendaciones concretas que le fueron remitidas al Ministro. Los aspectos más importantes de esas recomendaciones fueron:

“En nuestra experiencia, el aspecto más importante se refiere a la estandarización del funcionamiento de los diversos comités que deben existir en el país. Para esto creemos que el primer paso debe ser la creación de un Consejo Nacional de Bioética (CNBE).

### El Consejo Nacional de Bioética debe ser

1. Un Organismo nombrado por el Ejecutivo Nacional.
2. De carácter autónomo, adscrito a la Vicepresidencia de la República.
3. Ser la instancia superior de consulta, evaluación y seguimiento en materia de bioética a nivel nacional.

### Funciones del CNBE

1. Establecer las normas de funcionamiento de los Comités o Comisiones de Bioética (CBE) institucionales, locales y regionales y el perfil curricular de los integrantes de dichos comités.
2. Validar o invalidar los CBE dependiendo del cumplimiento o no de las normas establecidas por el CNBE.
3. Llevar el registro de todos los CBE del país y de los comités de seguimiento que estos nombren.
4. Recibir, procesar y contestar las consultas de todos los CBE.
5. Hacer el seguimiento de las actividades y gestiones de todos los CBE del país.
6. Recibir y procesar las apelaciones razonadas de los profesionales que se sientan afectados por las decisiones de un comité.
7. Recomendar a las autoridades pertinentes las acciones, o mecanismos legales para sancionar tanto a los CBE como a investigadores y organizaciones patrocinantes que violen las

normativas éticas establecidas, en concordancia tanto con la legislación venezolana vigente como con las normativas internacionales.

### **Estructura y composición del CNBE**

1. Debe ser un organismo multidisciplinario y multicultural.
2. El número de integrantes debe oscilar entre 7 y 11 personas, preferiblemente con amplia formación en el área de la bioética. Al respecto, es importante recordar que el CNBE normará básicamente tres tipos de comités de bioética: a. de investigación, b. de investigación clínica y c. asistenciales o intrahospitalarios. Los comités o comisiones de bioética (o ética) de los colegios profesionales no estarían incluidos a menos que estos lo solicitaran expresamente al CNBE.

### **Recomendaciones generales**

1. Para integración del CNBE se recomienda la asesoría del Centro Nacional de Bioética (CNB) y del Grupo Transdisciplinario de Bioética de la Universidad Católica Andrés Bello.
2. Se sugiere la creación de programas y cursos de capacitación de bioética a nivel nacional, así

como el reforzamiento de los ya existentes”.

La Comisión de Bioética del IVIC considera que estas recomendaciones podrían constituir un papel de trabajo sobre el cual las distintas instituciones interesadas en el desarrollo y la aplicación de las normas básicas de bioética en el país pudieran agregar sus propias consideraciones.

### **REFERENCIAS**

1. Institutional Ethics Committees. En: Reich WT, editor. Encyclopedia of Bioethics. Revised ed. Nueva York: Simon & Shuster; 1995.p.409-412.
2. Fost N, Cranford R. Hospital Ethics Committees: Administrative aspects. JAMA 1985;253 (18):2687-2692.
3. Cortina A. Comités de Ética. En: Reyes Mata, editor. Cuestiones morales. Madrid: Editorial Trotta; 1996.p.291-305.
4. Veatch RM. Case studies in medical ethics. Cambridge: Harvard University Press; 1977.
5. Hulley SB. Designing Clinical Research, 2 edición. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001.

---

## **La salud como bien público mundial: impulsar el programa de acción**

Se examinan las iniciativas sanitarias especiales lanzadas recientemente para lucha contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis, y se formulan cuatro recomendaciones para mejorar su sostenibilidad. En primer lugar, la cooperación internacional en materia de salud debe formar parte de la búsqueda de bienes públicos mundiales de interés tanto para los países pobres como para los países ricos. Segundo, hay que aprovechar los presupuestos nacionales, tanto el destinado a la salud como los de otros sectores, para asegurar una financiación suficiente y fiable de las respuestas a

los problemas sanitarios mundiales; los países industrializados deben llevar aquí la iniciativa. Tercero, debe crearse un consejo mundial de investigación para promover una gestión más eficiente de los conocimientos médicos. Y, en cuarto lugar, deben designarse administradores que se ocupen de aspectos de enfermedades específicas, a fin de facilitar las alianzas en materia de políticas. En todas esas esferas se ha empezado a introducir ya cambios de política que pueden constituir la base de futuras reformas.

Tomado del Bull WHO 2001;79(9):873.