

**ORGANIZACIÓN Y PASTORAL  
DE LA SALUD**

N.º 229 • 1993

**3**

# LA BOR HOS PITA LARIA

**e INSTITUTO BORJA  
DE BIOÉTICA**

- **COMITÉS DE BIOÉTICA:  
NECESIDAD, ESTRUCTURA  
Y FUNCIONAMIENTO**

Hermanos de  
San Juan de Dios  
Barcelona

Año 45. Segunda época. Julio - Agosto - Septiembre 1993

Número 229. Volumen XXV

#### CONSEJO DE REDACCIÓN

##### Director

MIGUEL MARTÍN

##### Redactores

MARIANO GALVE  
JOAQUÍN PLAZA  
CALIXTO PLUMED  
FRANCISCO SOLA

##### Administración

JOSÉ ANTONIO TORRE

##### Secretaría de Dirección

LOURDES COLL  
EDUARDO GARCÍA

#### CONSEJO ASESOR

FRANCISCO ABEL  
FELIPE ALÁEZ  
M.ª CARMEN ALARCÓN  
MIGUEL A. ASENJO  
MANUEL CEBEIRO  
ESPERANZA CACHÓN  
ÁNGEL CALVO  
JESÚS CONDE  
RUDESINDO DELGADO  
JOAQUÍN ERRA  
FRANCISCO DE LLANOS  
PILAR MALLA  
JAVIER OBIS  
JOSÉ A. PAGOLA

#### DIRECCIÓN

Curia Provincial  
Hermanos de San Juan de Dios  
Carretera Esplugas s/n  
Teléfono 280 40 00  
08034 Barcelona

Publicación autorizada por el Ministerio  
de Sanidad como Soporte Válido. Ref.  
SVR n.º 401.

ISSN 0211-8268

Depósito Legal: B. 2998-61

EGS - Rosario, 2 - Barcelona

## Sumario

<b>1 EDITORIAL</b>	<b>134</b>	<b>5 COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	<b>171</b>
Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento		<b>5.1 Instituto Científico H. San Raffaele (Milán)</b>	<b>171</b>
		Manuel Cuyás	
<b>2 COMITÉS DE BIOÉTICA: NECESIDAD, ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO</b>	<b>136</b>	<b>6 ¿CUÁNTA ÉTICA SE NECESITA PARA SER UN BUEN MÉDICO?</b>	<b>173</b>
Francesc Abel, S.J.		T. B. Brewin	
<b>3 COMITÉS NACIONALES DE BIOÉTICA</b>	<b>147</b>	<b>7 PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA DE LA BIOÉTICA</b>	<b>175</b>
M.ª Pilar Núñez-Cubero		Diego Gracia Guillén	
<b>4 COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL</b>	<b>161</b>	<b>8 DOCUMENTACIÓN</b>	<b>184</b>
<b>4.1 Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)</b>	<b>161</b>	<b>8.1 Comité de Ética. Reglamento interno del Hospital Sant Joan de Déu</b>	<b>184</b>
Miguel Martín Rodrigo		<b>8.2 Ministerio de Sanidad y Consumo</b>	<b>185</b>
<b>4.2 Sant Joan de Déu (Sant Boi de Llobregat)</b>	<b>165</b>	<b>8.3 Conselleria de Sanitat i Seguretat Social</b>	<b>200</b>
J. Ramos Montes		<b>8.4 Documento de estudio para la acreditación de los Comités de Ética Asistencial</b>	<b>202</b>
<b>4.3 Hospital de l'Esperit Sant (Santa Coloma de Gramenet)</b>	<b>165</b>	<b>8.5 Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé</b>	<b>203</b>
Xavier Buxó		<b>8.6 Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano</b>	<b>204</b>
<b>4.4 Consorci Hospitalari del Parc Taulí (Sabadell)</b>	<b>167</b>	<b>9 BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>217</b>
Pablo Hernando		Montserrat Roca, Francesca Argimon, Rosa Martínez y Francesc Abel	
<b>4.5 Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)</b>	<b>169</b>		
Comité de Ética			
<b>4.6 Hospital de Cruces (Baracaldo)</b>	<b>170</b>		
Blanca Urkola			

# 1. EDITORIAL

## COMITÉS DE BIOÉTICA: NECESIDAD, ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

**L**ABOR HOSPITALARIA y el INSTITUTO BORJA DE BIOÉTICA presentan a sus lectores este número monográfico dedicado a los Comités de Bioética, es decir, «*las instancias o estructuras de diálogo y decisión bioética que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional y razonablemente los conflictos de valores que se presenten en la investigación o en la práctica clínica*» (F. Abel).

Pretendidamente hemos dado menos realce a los comités éticos de investigación clínica por el hecho de que su puesta en práctica en España es relativamente problemática. Por una parte, como continuadores de los comités de ensayos clínicos existe una tradición en los grandes hospitales, por lo menos. Pero, por otra parte, su remodelación según la Ley del Medicamento del 20 de diciembre de 1990 (BOE n.º 306, del 22 de diciembre de 1990) y los más recientes decretos *Ordre d'acreditació* del 26 de octubre de 1992 de la Conselleria de Sanitat de Catalunya (DOGC del 18 de noviembre de 1992) y el Real Decreto 561 del 16 de abril de 1993 por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, resultan todavía muy recientes y los desafíos que presentan están pendientes de respuesta empírica convincente. En otras palabras los requisitos de presencia de un farmacólogo clínico en el Comité, cuando el número de tales especialistas es relativamente reducido y las dificultades prácticas de aunar el rigor científico y la agilidad resolutoria y administrativa son condiciones necesarias para asegurar su efectiva puesta en marcha.

Por esta razón presentamos como modelo el del *Ospedale San Raffaele* de Milán porque funciona bien, la regulación es parecida a la nuestra, es eficaz y el P. M. Cuyás del Instituto Borja de Bioética forma parte del mismo desde sus inicios. Al elegir este hospital no distinguimos a ninguno entre varios de nuestro país que están capacitados para responder a las nuevas y legítimas exigencias de nuestra legislación.

Los comités de ética asistencial merecen una atención especial en este número por la experiencia positiva que de ellos tenemos y cuyo testimonio aportamos. Su aceptación no es fácil, y un artículo del doctor T. B. Brewin explicita el convencimiento bastante general entre los médicos que no son necesarios si bien nosotros pensamos que su espíritu, estructura y funcionamiento no son bien comprendidos por estos críticos ya que se sitúan en una perspectiva que tiende

a distorsionar la realidad de estos comités. Los principios y metodología de la bioética (D. Gracia) permiten el análisis ponderado de cuantos comités utilizan el diálogo bioético como metodología de trabajo.

En un artículo muy documentado (M. P. Núñez) se informa del conjunto de comités cuyo ámbito nacional o supranacional no permite una adecuada inclusión en los otros dos grupos, sea por sus orígenes, sea por su autoridad o funcionamiento. El lector deberá perdonar la arbitrariedad clasificatoria que nos permite asimilar los Institutional Review Boards de los hospitales americanos a los Comités Éticos de Investigación Clínica de nuestro país y los Institutional Ethics Committees a los Comités Éticos de Investigación clínica, dejando en otro apartado a cuantos especifican su misión con el calificativo de nacional o gubernamental.

Hemos añadido en la documentación propia de los Comités la traducción de un reciente manual de ética del Colegio de Médicos Americanos que creemos de interés para los lectores de LABOR HOSPITALARIA.

Una bibliografía importante, si bien limitada, cierra este número.



Revista

**LABOR HOSPITALARIA**

**Boletín de suscripción**

**Año 1994**

Suscripción anual: cuatro números

España . . . . .	Ptas. 2.900
Extranjero	
Correo ordinario . . . . .	\$ 30
Correo aéreo: Europa . . . . .	\$ 38
Resto países . . . . .	\$ 42

Apellidos \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_  
 Calle \_\_\_\_\_ Número \_\_\_\_\_ Piso \_\_\_\_\_ Puerta \_\_\_\_\_  
 Código Postal \_\_\_\_\_ Población \_\_\_\_\_ Provincia o país \_\_\_\_\_  
 Teléfono \_\_\_\_\_ Profesión \_\_\_\_\_

**FORMA DE PAGO**

(indique con una X la forma de pago que le interese)

Por Giro Postal

Por cheque nominativo adjunto N.º \_\_\_\_\_ a favor de LABOR HOSPITALARIA

Por Caja o Banco (rellenar la orden de pago)

Banco o Caja de Ahorros:

Titular de la cuenta:

C./Cte. N.º  Libreta N.º

Domicilio de la sucursal:

Población:  D.P.

Provincia:

Ruego a ustedes se sirvan tomar nota de que, hasta nueva indicación mía, deberán adeudar en mi cuenta los recibos que a mi nombre les sean presentados por la revista LABOR HOSPITALARIA, de Barcelona.

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
 Firma

Enviar esta hoja debidamente cumplimentada a:

**LABOR HOSPITALARIA**

Hermanos de San Juan de Dios - Carretera de Esplugas s/n - 08034 BARCELONA (Tel. 280 40 00)

## 2. COMITÉS DE BIOÉTICA: \* NECESIDAD, ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

### Institutional Review Boards and Institutional Ethics Committees

*Francesc Abel, S.J.*

Director del Institut Borja de Bioètica. Sant Cugat del Vallès

*El autor nos presenta un estudio bien documentado sobre los Comités de Ética, concretamente los de Investigación Clínica y los de Ética Asistencial, abordando el proceso histórico de creación y expansión así como sus estructuras y funciones.*

*Como bien señala el padre Francesc Abel i Fabre al inicio de su trabajo, el progreso científico y el desarrollo de nuevas tecnologías han obligado el nacimiento de los Comités de Ética para intentar clarificar y resolver los conflictos de valores que plantean nuevos problemas en la sociedad.*

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

\* Agradecemos a *Folia Humanística* la autorización para reproducir este artículo publicado en *Folia Humanística* 1993; 31 (334): 391-418.

1. Roy Branson fue el primero en indagar el origen del término bioética y la evolución en su utilización posterior en su artículo: «Bioethics as individual and social. The scope of a consulting profession and academic discipline». *The Journal of Religious Ethics*, 1975; 3: 121. Identifica el nombre usado por vez primera en el artículo de Potter, van Rensselaer: «Bioethics for whom?» y «General discussion II», *Annals of the New York Academy of Sciences* 1972; 196: 200-205, 243-246.

2. Información y referencias pueden encontrarse en Abel, F. La bioética, origen y desarrollo. Introducción al libro *La vida humana: origen*

clarificar y resolver racional y razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica.

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

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

2. Comités que en el ámbito hospitalario procuran resolver los conflictos éticos que plantean en la asistencia hospitalaria y elaboran protocolos asistenciales en los casos que sea necesaria una política institucional, por la dificultad del problema o por la frecuencia del mismo. Estos comités deberían asumir, también, la responsabilidad de la formación en bioética de los profesionales del hospital y de otros estamentos del mismo. En nuestro país estos comités se denominan *Comités de Ética Asistencial* y corresponden a los «Institutional Ethics Committees» de los Estados Unidos.

3. Comités nacionales, permanentes o temporales, con un ámbito de competencia bioética muy amplio o puntual. Los informes que han publicado o publican algunos de estos comités tienen resonancia mundial o por lo menos en todo el mundo occidental. En este grupo incluiríamos como ejemplos: «The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research» (1980-1983), en Estados Unidos; el «Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé», creado en Francia por el presidente François Mitterrand el 23 de febrero de 1983; la «Law Reform Commission of Canada», creada por el Gobierno Federal del Canadá en el año 1971 para estudiar y actualizar de manera continua las leyes federales y los problemas médico-jurídicos. En el ámbito europeo tienen especial interés los documentos del Consejo de Europa elaborados por diferentes comisiones.

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

y desarrollo. *Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas*. Abel, F., Boné, E., Harvey, J., eds. P.U.C. e Instituto Borja de Bioética, 1989.

3. Ley del Medicamento 25/1990 (20 de diciembre, BOE núm. 306, 22 de diciembre, 1990).

## I COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIC)

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

La normativa en España de los CIC viene determinada por la Ley del Medicamento. Al igual que otras regulaciones existentes se apoya en las siguientes normas éticas:

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

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

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

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

**1953.** Los «N.I.H.» (National Institutes of Health, Institutos Nacionales de Salud) estipulan que toda investigación que se llevara a

4. «Department of Health and Human Services» Rules and Regulations 45 CFR 46 (Title 45; Code of Federal Regulations; Part 46). Federal Register, Vol. 46, n.º 16, lunes, 26 de enero, 1981. Traducción al castellano en *Ensayos Clínicos en España (1982-1988)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Monografías Técnicas n.º 17, 1990, Anexo 7, y en *Labor Hospitalaria*. Número Monográfico sobre Códigos Deontológicos y Normativas Ético-Jurídicas recientes, 1986; 18: 248-58.

5. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (Bethesda, Md.: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978). Traducción al castellano en *Ensayos Clínicos en España*, op. cit., Anexo 4.

6. Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *Br. Med. J.* 1948; 2: 769-82.

cabo en sus clínicas de Bethesda (Maryland) y que involucrara a seres humanos debería ser antes aprobada por un comité responsable de su protección.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Bradford Hill, A. *Statistical methods in clinical and preventive medicine*. Livingstone, Edimburgh, 1962.

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

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

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

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

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

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

1978. La mencionada comisión acaba su mandato con la redacción del *Informe Belmont*, que propone como principios fundamentales en la investigación en sujetos humanos: el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Las aplicaciones prácticas son el consentimiento informado, el balance positivo entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación.

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

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

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

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

1989. Se publican las Normas de la Comunidad Europea sobre la Buena Práctica Clínica que consideran los aspectos éticos y las medidas de control de calidad de un proyecto de investigación clínica.

1990. Publicación en España de la Ley del Medicamento, determinando que no se podrá realizar ningún ensayo clínico sin un informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente

12. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research:

- Defining Death (July, 1981).
- Whistleblowing in Biomedical Research (September, 1981).
- Making Health Care Decisions (Vols. I, II, III) (October, 1982).
- Splicing Life (November, 1982).
- Screening and Counseling for Genetic Conditions (February, 1983).
- Implementing Human Research Regulation (March, 1983).
- Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment (March, 1983).
- Securing Access to Health Care (Vols. I, II, III) (March, 1983).

de los promotores e investigadores, debidamente acreditados por la autoridad sanitaria competente, la cual lo comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo y que la Administración Sanitaria vele por el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica (art. 64,1 y 65,7).

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

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

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

- a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

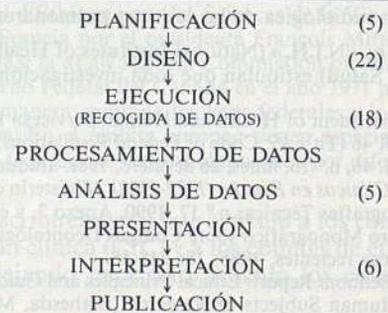
Respecto a los Comités éticos de Investigación Clínica establece en su artículo 64: «El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados, dimanantes del ensayo.

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

### Aspectos científicos

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

### 56 SESGOS DISTRIBUIDOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN<sup>14</sup>



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

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

Como se comprende sólo personas que han trabajado en investigación y con preparación específica pueden abordar estos problemas. Esto exige o bien que el protocolo se presente al Comité de Ética con una valoración previa por un comité científico o bien que el Comité Ético esté constituido por personas con preparación suficiente para analizar la corrección del protocolo experimental. Esta es la vía que, a nivel de mínimos, establece la Ley del Medicamento al exigir que han de formar parte del comité farmacólogos clínicos, farmacéuticos de hospitales y médicos.

Carlos Vallvé en su magnífico libro sobre Buena Práctica Clínica, que hemos utilizado con provecho como guía y libro de consulta, nos facilita esta importante información: «en una encuesta efectuada en Gran Bretaña se comprobó que el 65 % de los comités constituidos exclusivamente por médicos aprobaban todos los protocolos sometidos a su consideración; este porcentaje era sólo de un 30 % en los comités en los que participaba una enfermera»<sup>15</sup>. La Ley del Medicamento establece que además de médicos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos formen parte del CIC personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista (art. 64,3). Creemos que esto indica claramente la dificultad inherente al científico clínico al entrar en conflicto la necesaria objetividad científica y lo que se considera como lo mejor para el paciente.

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

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

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

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

La Ley del Medicamento determina que:

«Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información» (Art. 60,4).

«En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito» (Art. 60,5).

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

Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo» (Art. 60,6).

«Revocación del consentimiento. El sujeto participante en un en-

sayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa» (Art. 61).

La Ley del Medicamento prescribe además las siguientes protecciones:

«La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación en el supuesto de que desista» (Art. 60,7).

«Aseguramiento del ensayo. La iniciación de un ensayo clínico "con productos en fase de investigación clínica" o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse» (Art. 62,1).

«Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubre enteramente los daños responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad» (Art. 62,2).

«Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexos entre el ensayo y el daño producido» (Art. 62,3).

## ALGUNAS OBSERVACIONES IMPORTANTES PARA LOS CIC

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

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

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

## NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC)

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

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

vo medicamento. Las exigencias básicas que debe reunir un ensayo clínico según estas normas son:

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

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

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA AL MARGEN DEL ENSAYO CLÍNICO

Los 6 principios enunciados al iniciar este capítulo son válidos también para cualquier investigación con sujetos humanos y al igual que en los ensayos clínicos «deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados» (Ley del Medicamento, art. 60,2).

## ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS ÉTICOS (CIC)

En el momento en que escribimos estas líneas solamente el «Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya» ha elaborado la normativa para la acreditación de los CIC<sup>17</sup>. Esto ha sido posible gracias al esfuerzo del doctor Marc Antoni Broggi, coordinador de la Comisión Asesora en materia de Bioética, adscrita al «Conseller de Sanitat i Seguretat Social» (Resolución del 3 de julio de 1991)<sup>18</sup>. Al margen de las disposiciones administrativas nos interesa destacar que desde la perspectiva jurídica resuelve el problema de competencias con los comités éticos de las unidades de investigación, creados en el año 1990 (Orden del 12 de diciembre de 1990) al quedar asumidas sus funciones por los CIC. Con este motivo la composición de los CIC constará de un mínimo de 7 miembros, entre los cuales tiene que haber:

- a) Un médico.
- b) Un médico farmacólogo clínico.

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

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

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

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

En las sesiones en que se analicen únicamente proyectos de investigación que no incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios, la composición mínima obligatoria del comité será la misma del punto anterior, salvo las personas previstas en los apartados b), c) y f) (Art. 2.2).

El director general de *Recursos Sanitaris* nombrará, entre los miembros del Comité, a propuesta del órgano directivo de la institución, un presidente (Art. 2.3).

## DIFICULTADES

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

## SÍNTESIS CONCLUSIVA

Al finalizar este capítulo queremos subrayar dos principios que ningún CIC puede olvidar:

1. Un protocolo, de ensayo clínico o de investigación, científicamente incorrecto o sin una base científica sólida, es éticamente inaceptable.
2. El respeto a la dignidad de la persona exige el respeto a la autonomía del paciente para decidir, debidamente informado, participar o no en un ensayo o investigación clínica y de revocar en todo momento su consentimiento.

## II

## LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LOS HOSPITALES

### COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA)

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

Surgen también los CEA como respuesta al problema de dar pautas de actuación coherentes en casos difíciles, que se presentan con frecuencia, necesitan decisiones rápidas cuan-

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

do lo hacen y entran en conflicto valores del paciente, o de su familia, con los valores que los profesionales de la salud y la institución sanitaria desean proteger. Los conflictos pueden darse, además, entre el paciente y la familia y, también, entre los mismos miembros del equipo asistencial al diferir en la jerarquización de valores.

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

Dejando aparte las funciones de los Institutos de Bioética no hay duda alguna que los CEA han de resolver a menudo problemas con cierta urgencia y, cuando no es así, el pluralismo ético de la sociedad y de los mismos CEA impone también la coherencia en la toma de decisiones, que han de ser racionales y razonables. Racionales, por el hecho de que los argumentos de razón permiten la referencia a principios generales aceptables, o por lo menos comprensibles, y razonables en el sentido de que las conclusiones pueden ir más allá de la consecuencia lógica de los principios. Los CEA pueden crear el espacio de reflexión para la valoración de cada caso concreto en su singularidad. Esto abre el paso a las excepciones justificables, a una mejor comprensión de la realidad y a una mayor madurez en las decisiones bioéticas.

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

## HISTORIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No creo que sea exagerada la afirmación de que la gran mayoría de los CEA nacen en los EE.UU. con una fuerte motivación: la de proteger la autonomía de los pacientes en conformidad con las prescripciones legales referentes al consentimiento informado de los pacientes o al derecho a rehusar un determinado tratamiento, aun cuando en el ejercicio de este derecho se siga la muerte del sujeto.

Los informes «Belmont» y «Deciding to Forego Life Sustaining Treatment» han jugado un papel decisivo en la proliferación de CEA. Los comités de ética asistencial en perinatología, que reciben el nombre de «Infant Care Committees» surgen en un clima muy polémico en relación al no tratamiento selectivo de recién nacidos con malformaciones. Si bien la legislación americana no impuso la creación de estos comités, condicionó las subvenciones federales a su existencia. La proliferación de estos comités resulta altamente comprensible. Creo interesante conocer las circunstancias que llevaron a la

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

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

Academia Americana de Pediatría a apoyar la normativa propuesta por el DHHS y la entrada en vigor de la Ley PL 98-457 del 15 de abril de 1985 que define la negligencia en pediatría, en la atención a los niños con minusvalías. Aunque el caso más remoto que desencadenó una fuerte conmoción en Estados Unidos se dio en el Johns Hopkins Hospital de Baltimore en 1963, permitiendo el equipo facultativo la muerte de un recién nacido con síndrome de Down y atresia duodenal, siguiendo la voluntad de los padres<sup>22</sup>, los casos más recientes conocidos con el nombre de Baby Doe 1 y Baby Doe 2 precipitaron una injerencia, a nuestro modo de ver indebida, de los poderes judiciales en la atención a los neonatos con malformaciones. Veámoslo con más detalle:

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

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

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

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

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

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

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

## EXPANSIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Entre los años 1983 y 1985 la «American Hospital Association's National Society for Patient Representation» realizó una encuesta sobre los hospitales que habían creado comités de ética. El 59% de los hospitales americanos los tenían funcionando. En el año 1985 los tenían el 67% de los hospitales docentes y de éstos el 86% eran comités establecidos con un promedio de 7 reuniones anuales y el resto eran comités creados *Ad Hoc*. Se debe a los hospitales con más de 500 camas el incremento de comités de ética asistencial en los últimos años. Maryland, en el año 1987, fue el primer estado que decretó la obligatoriedad de instaurar en los hospitales los CEA «patient advisory committees». Los temas más tratados por los comités son: normativas sobre reanimación; continuación o no de respiración asistida u otras formas de soporte vital a los pacientes; muerte cerebral; consentimiento informado; investigación en humanos; docencia de bioética y metodología en la toma racional de decisiones<sup>24</sup>.

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

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

En todo caso estamos convencidos que los CEA tienen un papel importante a jugar en el momento actual de la medicina española, no sólo para resolver conflictos asistenciales sino para ayudar a establecer y esclarecer lo que desde siempre se ha llamado *lex artis* que no puede quedar atenazada por el miedo ni dictada por los tribunales.

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

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

1. Protección de los derechos de los pacientes.

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

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

25. Idea acariciada desde hace tiempo por el Dr. Moisés Broggi y ple-

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

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

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

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

2. Juicios sobre la ética profesional del personal sanitario. Los comités no juzgan la conducta profesional, y por supuesto no ejercen ninguna función sancionadora. Funciones que deben quedar reservadas a otras instancias.
3. Toma de decisiones. Los comités, excepto en casos muy especiales, tienen solamente un papel asesor y dejan la toma de decisiones en las manos de quienes siempre ha estado: el paciente, el médico, la familia o la autoridad judicial.
4. Análisis de problemas socioeconómicos. Los problemas de justicia social encierran un componente ético indudable. Pero los comités de bioética a los que estamos aludiendo, por su experiencia, competencia y educación, no están preparados para abordarlos<sup>26</sup>.

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

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

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

namente compartida por el autor del artículo. Diversas circunstancias frustraron, hace pocos años, reuniones con magistrados y médicos forenses, para trabajar en esta dirección.

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

## Actuación

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

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

## Eficacia

No hay duda alguna de la eficacia de los comités de ensayos clínicos establecidos en Canadá, Estados Unidos y Europa. Además de la preocupación ética de proteger a los sujetos humanos, existen otros motivos de peso, como pueden ser: la obtención de fondos para la investigación; el permiso de comercialización de un producto; o evitar sanciones legales y administrativas.

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

En primer lugar se considera que los comités de ética son infrutilizados salvo cuando la prensa airea cuestiones que alcanzan resonancia amplia que obliga a tomar posiciones defensivas. En segundo lugar, aunque estos comités están claramente dominados por los profesionales de la salud y en su composición no figuran miembros de profesiones recomendadas por bioeticistas, son suficientemente representativos según el parecer de los pacientes. Facilitan de manera importante el proceso de decisión a los médicos y resultan de importancia para las enfermeras, pero son percibidos como menos importantes por los pacientes. En tercer lugar, que la presencia de comités de ética en los hospitales no tiene influencia en el número de casos que acuden a los tribunales ni en la frecuencia con que los médicos deciden retirar o discontinuar una terapéutica o tratamientos que mantienen la vida, en el momento en que lo juzguen indicado.

Es posible que esta visión corresponda a una visión parcial de la realidad, pero obliga a una prudente actitud ante los comités de ética que creemos han de ser concebidos sobre todo como un lugar de encuentro que facilite la comunicación interdisciplinar, ayudando a los médicos y enfermeras a asumir decisiones muchas veces dolorosas, una vez contrastados pareceres y valoraciones.

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

## Funcionamiento

Para que pueda asegurarse el funcionamiento es necesario determinar el grado de reconocimiento oficial del hospital. Consideramos imposible que el CEA llegue a funcionar si no depende de la máxima autoridad del hospital (clínica o gerencial) y si es impuesto al hospital por vía de autoridad.

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

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

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

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

### AUTORIDAD DEL COMITÉ

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

1. Los tribunales tienen generalmente escasa experiencia médica, pueden imponer sus propios valores o adoptar decisiones inadecuadas.
2. Conllevan demasiado tiempo.
3. Tienen elevados costes.
4. Quebrantan necesariamente la confidencialidad.
5. Las soluciones idóneas suelen ser fruto de la armonización y la participación, pero no de la confrontación legal.

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

### EL DIÁLOGO BIOÉTICO EN LOS CEA

La «National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research» (1974-1978) recibió el mandato del Congreso de los Estados Unidos que desarrollara los principios a que atenerse en la investigación con sujetos humanos, y también que examinara los problemas éticos planteados por la investigación con fetos humanos, niños, prisioneros y enfermos mentales. Los miembros de la comisión constataron la dificultad que tenían al intentar ponerse de acuerdo en el alcance y jerarquización de los principios, salvo cuando eran muy generales. También cons-

tataron que fácilmente llegaban a acuerdos, en la mayoría de los casos, cuando discutían sobre situaciones concretas. Al final de todo un proceso de discusión de casos llegaron a la formulación de tres *principios éticos básicos* refiriéndose a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Tres principios fueron identificados como particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos. Después se ha visto que lo son también para toma de decisiones racionales en la clínica. Son los principios de *respeto a las personas*, *de beneficencia*, *de justicia*. Forman el cuerpo doctrinal del Informe que redactó la «National Commission» con el nombre de *Informe Belmont*.

El *respeto a las personas* incluye por lo menos dos convicciones éticas: «Primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. La *autonomía* se define en este contexto como «capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás».

### Beneficencia

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

### Justicia

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

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

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

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

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

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

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

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

Beauchamp y Childress, basados en el Informe Belmont publicaron uno de los libros de fundamentos de bioética más leídos hasta el presente<sup>31</sup>. Los autores, al margen de los análisis de los principios establecen unas normas para la práctica clínica: Los principios enunciados de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia deben considerarse principios que deben ser respetados, en principio, *prima facie*, cuando no entran en conflicto. Estos principios deben jerarquizarse cuando en la situación concreta entran en conflicto, lo cual exigirá el diálogo bioético para ver de llegar a un consenso de todos los miembros del CEA. El profesor Diego Gracia en su más reciente libro *Procedimiento de decisión en ética clínica*<sup>32</sup> ofrece una síntesis rica, enriquecedora y crítica de las diversas metodologías de decisión ética racional aplicadas a la clínica.

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

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

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

El doctor Edmund Pellegrino, uno de los primeros bioeticistas americanos preocupado por la metodología, afirma, con razón, que el procedimiento de decisión ética ha de seguir los pasos siguientes: identificación de valores, clarificación, priorización y elección. Reproducimos aquí el cuestionario que Pellegrino presenta como pauta en la toma de decisiones:

1. ¿Cuáles son los hechos científicos y técnicos? ¿Qué alternativas de actuación ofrecen?
2. ¿Qué dilemas éticos plantean esas elecciones? ¿Qué principios éticos están en juego?
3. ¿Quién es el paciente y cuáles son sus valores?
4. ¿Quién es el médico y cuáles son sus valores?
5. ¿Están en conflicto los valores del médico y del paciente?
6. ¿A qué nivel ético emergen? ¿En qué asunciones prelógicas se basan?
7. ¿Es el conflicto resoluble de modo que respete la opción moral de todas las partes?
8. ¿Cuál sería una buena elección moral para este paciente?
9. ¿Implica esa elección un proceso de consentimiento moralmente defendible?
10. ¿Eres capaz de defender todos los pasos anteriores con criterios racionales?

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

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

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

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

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

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

«El crecimiento de los «Institutional Ethics Committees» es, por desgracia, uno de los signos de los tiempos. Su desarrollo simboliza el estado triste, deprimido y desorganizado en que ha caído la medicina americana. Los médicos americanos han perdido no sólo el poder político y económico; han perdido también la autonomía para tomar decisiones médicas. Los buenos médicos siempre han integrado los juicios técnicos, las reflexiones éticas y los deseos de los pacientes para llegar a decisiones difíciles. Sin embargo, la frecuencia creciente de los problemas éticos ha animado a algunos médicos y a expertos en ética a sugerir que estas decisiones, demasiado difíciles para los clínicos, las pueden asumir mejor los comités... Los comités constituyen una amenaza a la relación tradicional entre el médico y el paciente y pueden imponer nuevas cargas administrativas y reguladoras a los pacientes, familias y médicos, sin haberlas contrastado debidamente. La existencia de los comités puede cambiar el lugar de la toma de decisiones, del despacho o de la cabecera del lecho del paciente a la sala de conferencias o a los apartamentos de los ejecutivos»<sup>34</sup>.

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

- a) Estos comités sólo tratan casos difíciles y extremos en los que es difícil probar que una solución determinada es mejor que otra también razonable. No es mejor la decisión del comité que la que yo pueda tomar.
- b) Estos comités no pueden enseñarme nada. En 25 años de práctica médica no he encontrado un sólo caso que no haya podido solucionar yo mismo.
- c) Interfieren la relación médico-paciente y son instrumentos de la gerencia.
- d) Es mejor un buen asesoramiento jurídico. Todos tenemos una ética, en cambio hay que protegerse ante las posibles denuncias.
- e) La bioética y las instituciones relacionadas, entre ellas los comités de ética, constituyen un nuevo poder y colegio invisible de especialistas: los biócratas.

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

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

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

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

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

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

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

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

## CONSEJOS PARA CONSTITUIR UN COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL

1. Que sea necesario. Creemos que puede ser un criterio el hecho de que el hospital tenga 200 camas o más. Otro criterio puede ser el tipo de pacientes que el hospital atiende, p. ej., un hospital oncológico o un hospital materno-infantil.
2. Que un grupo de médicos y enfermeras, como mínimo, estén motivados para comenzar.
3. Contar con la aprobación y participación de la máxima autoridad médica y de gobierno del hospital.
4. Crear una comisión gestora que trabajará durante el primer año con el siguiente encargo: 1) identificación de los problemas que justifican la creación de un CEA; 2) analizar si es más conveniente la creación de un comité permanente y renovable o la creación de comités *Ad Hoc* según la problemática a tratar; 3) elaboración de un reglamento de funcionamiento provisional en el que se determinen el número de personas que han de constituir el comité, el número de reuniones, nombramiento del secretario provisional; determinar la frecuencia de reuniones.
5. Comunicación a todo el personal del hospital de la constitución de la comisión gestora, invitando a los que tengan interés en participar a ponerse en contacto con la comisión gestora. La comunicación ha de explicar claramente que la pertenencia al comité representa un servicio profesional no remunerado.
6. Determinar la metodología de trabajo. Es muy importante clarificar cuáles van a ser los principios o documentos de referencia (Códigos y normativas que se van a tener en cuenta). La lectura del Informe Belmont y de algún tratado de Bioética, resulta obligada.
7. Comenzar a tratar algunos temas importantes en los que todos puedan opinar fácilmente, por ejemplo: la información al paciente o la confidencialidad, pensando que, en su día, convendrá redactar un documento operativo, es decir, de aplicación práctica en el hospital.
8. Invitar a alguna persona que haya formado parte de comités de bioética (CIC o CEA) para un asesoramiento inicial sobre el trabajo que se plantea desarrollar y pasos ulteriores.
9. Asistir a algún curso de cuestiones de bioética y a alguna reunión con otro hospital que haya puesto en marcha un comité de ética asistencial.
10. Constituir el primer comité, presentándose a la candidatura, los que lo deseen, de la Comisión Gestora y otros posibles candidatos identificados en el curso del año.
11. Pedir la acreditación a la autoridad competente (Conselleria de Sanitat en Catalunya).
12. Evaluación semestral o anual, con revisión de prioridades y metodología.

### 3. COMITÉS NACIONALES DE BIOÉTICA

**M.<sup>a</sup> Pilar Núñez-Cubero**

Especialista en Ginecología y Obstetricia.  
Colaboradora científica del «Institut Borja de Bioètica»

*En el concepto de comités nacionales se inscriben aquellas instituciones, con o sin reconocimiento estatal, que por la calidad de sus reflexiones, directrices éticas o jurídicas, ejercen o han ejercido una influencia notable en la configuración de valores sociales y profesiones en el ámbito biomédico.*

*La autora nos ofrece una descripción de estos comités en Europa occidental, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. Mientras en todo el mundo occidental prevalecen, al principio, los comités de investigación clínica para proteger a los sujetos humanos, que participan en la misma como voluntarios o pacientes, de posibles abusos o negligencia, el modelo francés, réplica del americano, extiende su campo de acción a todas las áreas conflictivas de la asistencia sanitaria con una orientación ética. Los países anglófonos muestran, en cambio, una especial preferencia por las normativas jurídicas. La interacción de países en el seno de la Comunidad Europea por un lado y, por otro, la influencia norteamericana llevan a una evolución creativa, tanto en los comités permanentes como en los constituidos ad-hoc. La influencia política, previsible en un futuro cercano, se halla todavía contenida.*

#### INTRODUCCIÓN

La ciencia, hoy día, coge con frecuencia al hombre por sorpresa... El progreso de la investigación ha conmovido las condiciones y el contenido de las decisiones médicas. Se han producido, en términos de Jean Bernard, dos grandes revoluciones: biológica, una; terapéutica, la otra, que han permitido al hombre adquirir un cierto dominio sobre la procreación, la herencia y el cerebro. Este dominio sobre el hombre incide sobre la persona humana, sujeto de derecho y sujeto de razón y de libertad, apta para su autonomía y para una relación de transcendencia.

El puro raciocinio no puede servir de guía: la medicina y la biología modernas buscan razones que, por sí solas, la razón no consigue captar... Los trabajos de investigación, que no por ser posibles son siempre necesarios o adecuados, ponen a la especie humana a punto de correr grandes riesgos; entran en juego los bienes más preciados que el hombre posee: la salud, su condición de persona, la propia vida. La técnica por sí misma, no puede establecer las reglas de juego sobre la existencia humana.

La sociedad entera se interroga, crece el interés y la inquietud por el desarrollo de la investigación médica, cada individuo intenta pedir cuentas y garantías de aquello que la ciencia y la técnica le ofrecen hoy.

Ante este desarrollo rápido y progresivo de la investigación salta a la mente la necesidad de mecanismos y estructuras que, sin ser coercitivas, ayuden a responder a las múltiples cues-

tiones formuladas. Una ciencia de la ética de la vida parece haber nacido, se origina una nueva disciplina, la Bioética, que, con todas las connotaciones del análisis científico moderno, estudia la incidencia ética de las nuevas tecnologías sobre la persona y que intenta poder anticiparse a las consecuencias de la aplicación de las técnicas, de modo y manera que el mundo conquistado por la técnica, no se pierda para la libertad.

Paulatinamente se inician movimientos entre científicos, filósofos y moralistas implicados en el estudio de las situaciones concretas: miembros de academias, institutos de investigación, facultades de medicina, colegios de médicos... para el estudio de las repercusiones éticas de los progresos de la ciencia. En 1964 la Declaración de Helsinki I, de la Asociación Médica Mundial proclama que:

«El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos» (*Principios básicos*, n.º 2).

Tenemos que considerar, por su influencia en este campo, a un grupo americano, constituido por médicos, filósofos y de estudio que esboza lo que tenía que ser la Bioética, y que promueve lo que más tarde sería el «Hastings Center» de Nueva York (1969), y el «Kennedy Institute of Ethics», anexo a Georgetown University de Washington, D.C. (1971).

Estos grupos interdisciplinarios preocupados por el estudio de la nueva ciencia de la ética de la vida, van tomando cuerpo en los distintos países y erigiéndose bajo forma de Comisiones o Comités, primero en las instituciones, ampliándose después a todo un ámbito nacional para constituir los Comités Nacionales *ad-hoc* o permanentes. Estos comités son órganos a los que se puede recurrir ante las múltiples y variadas situaciones éticas, para integrar los distintos aspectos multidisciplinarios, establecer los principios de los que deben derivarse las normas a seguir, y hacer que la ética no quede en pura metafísica, sino que llegue a ser una realidad pragmática.

La Declaración de Helsinki (1964) revisada en Tokyo (1975) hace ya referencia a estos comités cuando afirma que:

Los Comités Nacionales son responsables de supervisar o aconsejar los comités de ética protectores de una deontología médica y, a través de ella, de la autoridad moral de los médicos».

Pero también:

«A ser testimonios de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida humana y de los límites que no pueden ser franqueados si no se quiere violar esta dignidad».

Esta ética universal no excluye el pluralismo de normas morales, y pronto se perfilan dos tendencias opuestas:

- La firmeza de la gran visión de la ética universal.
- La tolerancia hacia un pluralismo moral.

Años más tarde la institución de Comités Nacionales, como el danés y el francés, demostraron que éstos desbordaban la deontología para constituir una institución socio-cultural de importancia general para la sociedad.

Es en los años setenta que los Comités Nacionales comienzan a quedar instituidos en los diferentes países. En Estados Unidos se constituyen al inicio del siglo XX algunas «Presidential Commissions» que son un claro ejemplo de lo que puede llamarse un Comité *ad-hoc*. El presidente Roosevelt nombró seis de estas comisiones durante su mandato y años más tarde el presidente Hoover nombró numerosas comisiones en un esfuerzo por permitir que los científicos, como expertos, contribuyeran a los trabajos del Gobierno. Pero es en los años sesenta y setenta en los que se nombran las más conocidas de las «Presidential Commissions» en respuesta a una serie de situaciones de tipo social y político. En 1974 el Congreso americano nombra «The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research» cuyos textos serían publicados posteriormente durante el período de «The President's Commission», nombrada por el presidente Carter en 1979 y oficialmente instituida en 1980.

Progresivamente se crean otros modelos, de comités temporales o *ad-hoc*, y de comités permanentes en diferentes países, así como en estados o provincias dentro de las naciones. Algunos países, como Canadá y Australia, establecieron comités permanentes para la reforma de la ley, con la función de estudiar los problemas políticos y recomendar al parlamento una legislación apropiada. Algunos de estos problemas que requerían una regulación por ley, hacían referencia a situaciones derivadas de la aplicación de las nuevas tecnologías médicas con lo cual estos Comités nacionales permanentes para la reforma de la ley pueden considerarse Comités Nacionales de Bioética.

Otro modelo de Comité Nacional de Ética, es la «Enquete-Kommission», que el *Bundestag* (Parlamento) de la República Federal de Alemania, había creado en 1960, como un foro para estudiar cuestiones tan espinosas como la reforma de la Constitución y el estatuto social de la mujer.

Entre 1968 y 1986 un grupo de expertos en sociología científica, principalmente americanos (Mansfield, 1968), (Wolainin, 1975) y (Flitner, 1986), han identificado al menos seis funciones para estos Comités Nacionales tanto de carácter permanente, como temporales o *ad-hoc*\*:

1. Función de *seguridad simbólica*: Servir a la dignidad, autoridad e imparcialidad aparente de la acción oficial, para legitimar la acción en sí y el régimen que estableció el Comité.
2. Evitar el retraso de las decisiones sobre situaciones controvertidas, por parte del Gobierno o al contrario para apoyar medidas impopulares para las cuales el Gobierno prefiere no asumir la responsabilidad en solitario.
3. Función burocrática, para centrar los problemas, establecer protocolos y promover la cooperación entre los programas que trabajan sobre el mismo tema.
4. Velar para que la pluralidad de los miembros que constituyen un Comité, tengan una función representativa.
5. Establecer las bases, si la calidad científica es buena, para determinar las líneas de acción.
6. Función educativa para el público en general, a través de sus informes y, si es necesario, sensibilización, para los cambios de acción.

Revisando la temática sobre el trabajo de los Comités Nacionales, en los siete países más industrializados, hasta 1986, podemos concluir que muchos de ellos fueron temporales o *ad-hoc*, orientados a una cuestión particular, como las nuevas técnicas reproductivas u otras cuestiones específicas. En

\* VALTERS LEROY: Comissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1989; 14:363-68.

contraste el «Comité Consultatif National d'Ethique» en Francia y la «Law Reform Commission of Canada» son Comités permanentes a los cuales sus Gobiernos respectivos consultan sobre una amplia gama de cuestiones en el campo de la Bioética. Estos dos Comités, el de Canadá, con una mayor orientación legal, sobre todo a los inicios, y el de Francia, con el énfasis puesto sobre la normativa ética, han servido de modelo a los distintos Comités Nacionales de carácter permanente que se han ido instaurando en distintos países.

Cabría mencionar, por la gran influencia que han tenido, otros «Comités» no gubernamentales, establecidos dentro de asociaciones de profesionales de la medicina, especialmente en los países que no tienen un Comité Nacional y que, al no ser gubernamentales no gozan del rango y de la sanción pública como los oficiales, pero pueden cumplir muchas de las funciones que ejercen los otros comités, si su composición es amplia, pluridisciplinar y representativa, tratan los temas con una cierta resonancia pública y realizan sus funciones con precisión y competencia.

Hechas estas consideraciones, podríamos establecer la siguiente clasificación de los Comités Nacionales de Bioética para presentar luego sus características peculiares en los diferentes países.

## I

### COMITÉS PERMANENTES

#### CON FUERTE ORIENTACIÓN JURÍDICA

##### Comités Nacionales

##### AUSTRALIA

En Australia la proliferación de Comités de Bioética ha sido tal, que puede decirse que ha tenido más comités por habitante que cualquier otra nación. La mayoría de ellos han sido constituidos para el estudio de la terapia con trasplantes de tejido humano, y posteriormente sobre las tecnologías reproductivas.

Es el Estado quien retiene en Australia el poder de legislar sobre la investigación y la práctica médica. «The National Health and Medical Research Council» (NH&MRC) controla los aspectos éticos de la investigación, según las normas y líneas de acción determinadas por el Comité de Investigación médica del NH&MRC. Prácticamente, la totalidad de los institutos de investigación están agregados al NH&MRC de manera que se puedan aplicar los mismos protocolos a todos los proyectos de investigación. La uniformidad se obtiene mediante el acuerdo unánime de los seis estados, los dos territorios y el Gobierno Federal.

«The Australian Law Reform Commission» (ALRC) es erigido en Australia en 1975, para revisar, desarrollar y simplificar la Ley. Todos sus miembros eran juristas. Este Comité era puramente consultivo y sin ningún poder de legislar. De los 19 informes aprobados uno trata una cuestión de bioética: Informe sobre trasplantes con tejido humano (1977).

Este informe incluye una amplia gama de cuestiones:

- Donación de tejidos con autorización previa (*contracting in*). Sin negativa explícita (*contracting out*).
- Muerte cerebral.
- Uso de cadáveres.
- Autopsias.
- Comercio con tejido humano.

El informe no tiene como objetivo un análisis detallado de los principios éticos, sino dictar unas normas que sean fácilmente aceptadas por el público.

Una segunda propuesta sobre la donación de óvulos, embriones y tejido fetal, fue denegada por el Gobierno.

El impulso de las discusiones de Bioética en Australia fue debido al impacto de las nuevas técnicas sobre reproducción humana, donde los científicos australianos jugaron un papel importante<sup>1</sup>. La primera FIV atrajo numerosas parejas estériles y con ello el planteamiento de cuestiones éticas relacionadas con las técnicas en sí mismas, en los problemas éticos y jurídicos de los recién nacidos y de los fondos públicos destinados a las nuevas tecnologías.

En 1982, el NH&MRC determina que «toda investigación sobre sujetos humanos tiene que ser aprobada por un Comité de Ética institucional, cuya composición y funciones tenían que estar previamente especificadas» y en un informe se especifican las líneas de acción sobre la FIV, y la investigación en óvulos fecundados.

Este informe redactado por un grupo de trabajo, integrado en su mayoría por médicos, cuando el NH&MRC no tenía todavía un Comité establecido de Bioética, es el primer documento oficial de un gobierno sobre normas de regulación de la FIV.

En 1983 se establece un Comité de Ética dentro del NH&MRC «The Medical Research Ethics Committee of the NH&MRC» que integra un teólogo entre sus miembros y que redactó un informe sobre la experimentación en el embrión humano.

Contemplando los diferentes Estados observamos:

**Victoria.** En 1983 se crea un Comité *ad-hoc*, denominada «The Waller Committee», por su presidente, el profesor Louis Waller, para considerar las repercusiones éticas, sociales y legales de la FIV.

**COMPOSICIÓN:** 8 miembros.

- 2 teólogos: católico y protestante.
- 1 profesor de educación.
- 2 catedráticos de medicina (uno de ellos especialista en gineco-obstetricia).
- 1 médico general.
- 1 abogado en ley familiar.
- 1 sociólogo.

**ACTIVIDADES:** Este Comité publicó tres informes entre 1982-84.

- «The Interim Report»: sobre las Condiciones para la FIVTE (Septiembre 1982).
- «The Disposition of Embryos» (1984).
- «Report on Donors Gametes in FIV» (Victoria 1984).

A Victoria siguieron los otros Estados.

**Queensland.** «The Queensland Bioethics Advisory Committee» estudió:

- La FIVTE con gametos donados.
- La necesidad de implantación de todos los embriones viables.
- La experimentación sobre embriones.

**Tasmania.** El Comité de Tasmania no se pronunció sobre la experimentación en el embrión, por no ser un principio aceptable dentro de la comunidad de Tasmania.

**Western Australia.** El Comité se definió por la no aceptación de embriones producidos para el solo hecho de la investigación.

**South Australia.** «The Select Committee of the Legislative Council» fue erigido en octubre de 1984 y dio su Informe

1. El tercer niño nacido por FIV (los dos primeros habían nacido en Gran Bretaña) tuvo lugar en Melbourne, y el equipo de esta ciudad fue pionero de nuevas técnicas incluyendo el uso de óvulos y embriones donados, así como la criopreservación de embriones.

en abril de 1987, en el que se propone la creación de un «Council on Reproductive Technology» para formular un código de normas éticas que permitiera la investigación sobre el embrión *in vitro* y supervisara todas las investigaciones en reproducción.

**New South Wales.** Rechazó la formación de un Comité y remitió la cuestión sobre reproducción asistida a su «The Law Reform Commission». Ésta dividió la cuestión en tres partes:

- Inseminación artificial (AI) (Encuesta de noviembre de 1984 e Informe de 1987).
- FIVTE (Encuesta de 1986 e Informe de 1988).
- Maternidad de sustitución o alquiler (Encuesta de 1987 e Informe de 1988 b).

“ La sociedad entera se interroga, crece el interés y la inquietud por el desarrollo de la investigación médica ”

“ Ante este desarrollo rápido y progresivo salta a la mente la necesidad de mecanismos que ayuden a responder a las múltiples cuestiones formuladas ”

**The National Bioethics Consultative Committee (NBCC).** En 1988 los ministros de Salud y Bienestar Social de los Estados y del Gobierno Federal crearon un Comité Consultivo Nacional de Bioética de carácter multidisciplinar integrado por personalidades representativas de las ciencias de la vida, filósofos, juristas, teólogos y sociólogos.

Este Comité ha publicado varios informes:

- «Record Keeping and Access to Information: Birth Certificates and Birth records of Offspring Born as a result of Gamete Donation».
- «Surrogacy» (Maternidad de alquiler o de sustitución).
- «Access to reproductive technology».

El NBCC ha preparado también un importante material sobre la experimentación en el embrión, recogiendo toda la documentación precedente, los diferentes puntos de vista de los científicos y las actitudes de la comunidad australiana sobre el tema.

Además el NBCC ha publicado un documento, sobre «Reproductive Technology Counselling», y publica cada año las novedades sobre tecnología reproductiva incluyendo la investigación con DNA y los programas del diagnóstico genético.

En 1991, «The Medical Research Ethics Committee» (MREC) of «The National Health and Medical Research Council» (NH&MRC) constituye con «The National Bioethics Consultative Committee» (NBCC) un nuevo comité:

**«The Australian Health Ethics Committee» (AHEC).** El AHEC integra entre sus miembros: juristas, filósofos, investigadores médicos, médicos de hospitales, investigadores de salud pública, teólogos y usuarios.

Su función queda definida como:

- Consulta y consejo sobre salud pública, asistencia médica e investigación y experimentación sobre el hombre.
- Establecer normas éticas en el campo de la salud.
- Promover el debate público sobre las situaciones de ética biomédica.
- Supervisar el trabajo de los comités federales e institucionales de ética y asistirles con su consejo.
- Establecer relaciones con los organismos internacionales sobre los nuevos progresos médicos.

Su primera encuesta ha ido orientada a la distribución de recursos, y últimamente ha dirigido otra encuesta sobre: «An appraisal of Community perspectives».

### CANADÁ

En 1981, el «Science Council of Canada», publicó un informe titulado «Public Inquiries in Canada» (Encuestas al público en Canadá), el cual se puede considerar como el punto de partida de los comités de ética biomédica en Canadá. Esta publicación recogía múltiples investigaciones, dirigidas por grupos independientes de todos los departamentos gubernamental, y al mismo tiempo que ofrecían la oportunidad de una participación, comprometían a una aportación sobre el tema en cuestión. El informe hacía notar que este tipo de encuesta-investigación, se estaba utilizando cada vez más en Canadá para determinar las diferentes líneas de acción. Los comités encargados de dirigir la investigación, tenían como función el dar un nuevo enfoque a cuestiones ya consideradas tradicionalmente en la legislatura y tratadas siempre a puerta cerrada en los departamentos gubernamentales o en agencias de éstos.

Entre las innumerables investigaciones llevadas a cabo en Canadá desde 1970, unas 30 de ellas hacían referencia a temas de ética biomédica, iniciadas algunas por iniciativa del Gobierno Federal o Provincial, bajo formas de Comités *ad-hoc*, «Task forces», o «Royal Commissions», y otras por organizaciones no gubernamentales como la «Canadian Medical Association» y algunas Iglesias.

Por comité se designaba cualquier grupo que dirigía una investigación como las definidas en líneas anteriores. Un mismo Comité podía dirigir más de una investigación y fueron nueve los Comités que realizaron las principales categorías de investigación sobre los principales temas de bioética, tanto a nivel federal como provincial, dentro del ámbito gubernamental y extragubernamental.

**The Law Reform Commission of Canada (LRCC).** Esta comisión fue creada en 1971 para hacer una revisión de las leyes federales de Canadá y proponer las recomendaciones necesarias para mejorarlas, modernizarlas y reformarlas.

La Comisión se propuso cuatro proyectos, uno de los cuales, el «Protection of Life Project» (Proyecto de protección de la vida) contenía algunos principios de ética biomédica.

— En una primera fase se trabajó el proyecto desde el aspecto médico-legal y principalmente dentro del contexto de la ley criminal.

— En una segunda fase se consideró en relación con los aspectos ambientales.

**OBJETIVO:** El Proyecto tenía como finalidad la propuesta de algunas reformas que capacitaran la ley para responder de manera más adecuada a ciertos cambios de la sociedad. Estos cambios incluían los riesgos que se derivan para la vida y la salud de los avances de la ciencia y de la tecnología y los nuevos retos que brotan de las nuevas percepciones de valores como la inviolabilidad, autonomía, responsabilidad de las personas y de las instituciones y la función de la ley.

**METODOLOGÍA:** Se trabajó con cuatro tipos de documentos:

- Documentos anteriores no publicados.
- Documentos para estudio.
- Documentos de trabajo.
- Informes al Parlamento.

La Comisión nombró un grupo reducido de trabajo y algunos consultores fuera de ella, cada uno de los cuales recibió los documentos anteriores no publicados y algunos do-

cumentos para estudio, con la invitación a responder a las cuestiones en debate. El grupo de trabajo procedió enseguida a redactar un documento de trabajo en el que se sugerían algunas propuestas para cambio de la ley y las razones de ello. Este documento de trabajo fue ampliamente repartido en asociaciones médicas y jurídicas, academias, grupos de abogados y todos aquellos interesados en el tema. Las respuestas recibidas fueron revisadas por los miembros del Proyecto quienes redactaron un breve documento como informe para presentar al Parlamento.

#### COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN:

- El Coordinador del Proyecto: un experto en estudios religiosos, ética y derecho.
- Once consultores:
  - 2 filósofos.
  - 7 juristas.
  - 1 investigador médico.
  - 1 experto en sociología.

#### PUBLICACIONES

##### Documentos para estudio

1. «Sanctity of Life or Quality of Life» (1979).
2. «Consent to Medical Care» (1980).
3. «Toward a Canadian Advisory Council on Biomedical Ethics» (1990).
4. «Human Dignity and Genetic Heritage» (1991).

##### Documentos de trabajo

1. «Criteria for the Determination of Death» (1979).
2. «Sterilization: Implications for Mentally Retarded and Mentally Ill Patients» (1979).
3. «Medical Treatment and Criminal Law» (1980).
4. «Euthanasia, Aiding Suicide and Cessation of Treatment» (1982).
5. «Behaviour Alteration and the Criminal Law» (1985).
6. «Crimes Against the Foetus» (1989).
7. «Biomedical Experimentation Involving Humans Subjects» (1989).

##### Informes al Parlamento

1. «Criteria for the Determination of Death» (1981).
2. «Euthanasia, Aiding Suicide and Cessation of Treatment» (1983).
3. «Some Aspects of Medical Treatment and Criminal Law» (1986).

«The Law Reform Commission of Canada» ha sido disuelta el 19 de junio de 1992.

**The Medical Research Council of Canada (MRCC).** El MRCC es una agencia subvencionada por el gobierno federal como órgano rector de toda investigación clínica y aplicada de las Ciencias de la salud en Canadá, su función sería la de un Comité *ad-hoc*.

**COMPOSICIÓN:** Entre los ocho miembros que constituyeron este Comité, uno de ellos era especialista en teología moral y filosofía.

**METODOLOGÍA:** Las fuentes de documentación para la elaboración de los textos fueron: la Declaración de Helsinki (versión revisada en 1975) y la opinión pública.

#### ACTIVIDADES

**1976.** El MRCC creó un grupo de trabajo sobre experimentación humana para designar los principios sobre la protección de los sujetos humanos sometidos a la experimentación biomédica.

**1978.** Fue aprobado y publicado su informe: «Ethics in Human Experimentation».

1984. Se erige un «Standing Committee on Ethics Experimentation» para revisar los principios adoptados en 1978.

1986. Se aprueba y publica el texto: «Revised Guidelines on Research Involving Human Subjects» (junio de 1987).

1990. Se redacta la versión final sobre: «Guidelines for Research on Somatic Cell Gene Therapy in Humans».

El Comité define como principio ético básico de toda investigación, así como de la asistencia sanitaria, *el respeto a la vida*. De este principio se desprenden otros: el concepto de autonomía, el deber de beneficencia y el deber de justicia.

**The National Consultative Medical Research Ethics Committee.** En 1989 se crea este Comité Nacional de Bioética para la investigación sobre sujetos humanos. Constituye un Comité *ad-hoc* con los siguientes objetivos:

1. Promover las líneas éticas de acción en la investigación biomédica, cuando hay sujetos humanos en causa.
2. Órgano de consulta y consejo para los Comités de Ética para la investigación, en universidades y hospitales, y estructura de apoyo para la resolución de las cuestiones espinosas derivadas de la investigación biomédica.
3. Favorecer la educación y el diálogo con los profesionales de las ciencias de la salud y el gran público, sobre la ética de la investigación biomédica cuando en ésta están implicadas las personas humanas.

**COMPOSICIÓN:** 14 miembros, de los cuales

- Un jurista.
- Un especialista en valores morales y ética.
- Un representante de la Asociación de Enfermeras del Canadá.
- Ocho representantes de la medicina de las grandes universidades del Canadá.

#### PUBLICACIONES

Un informe titulado «The Ethics of Research Involving Children», que contiene tres grandes recomendaciones (1992).

1. Científica y éticamente es esencial, en la investigación sobre niños, la protección de sus derechos. La suspensión de toda experimentación en niños podría resultar en su perjuicio, y con una protección adecuada pueden entrar en los proyectos de experimentación. Los mejores tratamientos en Pediatría, sólo han podido ser obtenidos gracias a la participación de niños enfermos en la experimentación.
2. En caso de falta de competencia de los niños, es necesaria la autorización de los padres, una vez que la valoración riesgo/beneficio ha sido científica y éticamente revisada.
3. La sociedad debería aprobar la experimentación sobre niños y no sólo por el posible beneficio para ellos, sino porque el colectivo *niños*, no debe ser tratado injustamente en relación a los adultos.

**Towards a Canadian Advisory Council on Biomedical Ethics.** En 1990 se publicaba un documento para estudio sobre la constitución de un Comité Nacional Consultivo de Ética Biomédica (Towards a Canadian Advisory Council on Biomedical Ethics). En él se recogían todos los estatutos sobre la composición y los objetivos del Comité y se reflejaba la actitud canadiense hacia un organismo consultivo, así como una aversión a todo control legislativo sobre los aspectos de la ética biomédica. Este documento presentado como informe al Parlamento, no ha tenido todavía respuesta.

#### Comités nacionales para la investigación

##### DINAMARCA

En Dinamarca, los comités de ética se llaman comités de ética y ciencia, lo cual significa que el comité se ocupa de la manera ética de hacer la ciencia y de aplicarla, pero también

podría significar que un comité se ocupa de la manera científica de hacer la ética.

Dos principios fundamentales rigen los comités de ética en Dinamarca:

1. **Principio de regionalidad:** Toda actividad biomédica privada o pública que toma al hombre como objeto de experimentación, depende de un comité regional (no anexo a instituciones como hospitales, universidades...).
2. **Principio de paridad:** Cada comité regional está compuesto por un número igual de miembros profesionales o científicos y de miembros no-profesionales o no-científicos.

En 1983 se crea un «Den Centrale Videnskabetiske» (comité central de ética), a nivel estatal para:

- Coordinar el trabajo de los Comités regionales y dar su opinión y consejo sobre las cuestiones de principios y actuar de mediador entre los comités regionales y las instancias superiores.
- Regular la aplicación de los nuevos métodos de tratamiento y la experimentación sobre el hombre.
- Garantizar la utilización adecuada de las bases de datos sobre enfermedades hereditarias.

En 1985 se crea un «Det Etske Rad» para la sanidad, que fue establecido por ley en 1987.

#### FUNCIONES

- Regular por vía legislativa ciertas experimentaciones.
- Sancionar la violación de las interdicciones y la no declaración de proyectos de investigación biomédica sobre sujetos humanos.
- Proteger el ser humano desde el momento de la concepción. Esta idea no significa que el hombre está plenamente realizado desde ese momento, sino que hay un desarrollo progresivo del ser humano lo cual implica que el huevo fecundado tiene derecho a un cierto respeto y a una protección contra toda experimentación que no sea destinada a ayudar a las parejas a tener un hijo.
- Educar continuamente al público y tomar la iniciativa del debate sobre los problemas éticos que plantea el progreso biomédico.
- Dar su opinión sobre las cuestiones de ética biomédica que le sean sometidas por las autoridades de Sanidad.
- Mantener informado al público sobre el progreso de sus trabajos.

En 1987 se establece por Ley el Comité danés de ética «Det Etske Rad».

#### COMPOSICIÓN

Diecisiete miembros:

- Ocho elegidos por el Ministro de Sanidad.
- Nueve por el Parlamento danés.

#### FUNCIONES

Presentar sus recomendaciones sobre:

- Legislación para proteger óvulos fertilizados, embriones y fetos vivos así como la experimentación sobre gametos humanos.
- La aceptación de una terapia génica sobre gametos humanos obtenidos para fertilización, óvulos humanos fertilizados, embriones y fetos.
- La utilización de nuevas tecnologías para detectar defectos congénitos o enfermedades en gametos humanos, óvulos humanos fertilizados, embriones y fetos.
- Reglas para la congelación de gametos humanos, con vista a futuras fertilizaciones así como de óvulos humanos fertilizados.

El Comité debe dar su consejo a todos los comités de ética, a las autoridades de sanidad en cuestiones de ética, y debe mantener informado al público sobre el progreso de su trabajo, e iniciar el debate público sobre cuestiones de ética, cuando el caso lo requiera.

El Comité ha publicado los siguientes informes:

1. Death Criteria.  
The Danish Council of Ethics. First annual report. 1988.
2. Protection of human gametes, fertilized ova, embryos and fetuses.  
Second annual report. 1989.
3. Fetal diagnosis and ethics.  
Third annual report. 1991.
4. Public discussion about BIOETHICS.  
Fourth annual report. 1992.
5. Ethics and mapping of the human genome.  
Fifth annual report. 1993.

“ La Bioética estudia la incidencia ética de las nuevas tecnologías sobre la persona e intenta poder anticiparse a las consecuencias de la aplicación de las técnicas ”

“ Paulatinamente se inician movimientos entre científicos, filósofos y moralistas implicados en el estudio de las situaciones concretas ”

#### HOLANDA

En Holanda los Comités de Ética surgen primero por iniciativa de las instituciones privadas, y posteriormente son acreditados por legislación.

La ley establece la creación de comités de ética a tres niveles: local, regional y central.

En 1977 se erige el primer Comité en la Universidad de Leyden, y en 1987 existían 115 comités de los cuales, el 78 % tenía como función la evaluación de los protocolos de investigación.

Al Comité Central se le asigna la función de:

- Control de los otros comités.
- Órgano de recurso y consejo.
- Elaboración de las reglas y normas.
- Coordinación.

El 26 de enero de 1989, se crea por orden del Ministerio de Sanidad el «Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek» (KEMO), Comité Nacional Holandés de Ética de la investigación médica. Este Comité tiene que ser considerado como un Comité consultivo nacional para asesoramiento de la investigación médica potencialmente relacionada con problemas especiales de naturaleza ética, legal o social.

El Comité sienta su sede en La Haya, próximo al «Health Council of the Netherlands», que es un comité consultivo del Gobierno para la salud pública y la higiene ambiental.

#### FUNCIONES

- Dar su opinión en materia de ética sobre las investigaciones científicas en el campo de la medicina y especialmente en las nuevas tecnologías.
- Estructura de apoyo para los comités locales de ética.
- Órgano consultivo al que pueden hacer recurso: a) los comités locales de ética, b) las instituciones de investigación médica, c) las instituciones que financian tales investigaciones, d) el Health Council.

#### METODOLOGÍA

El Health Council puede dirigir directamente sus consultas a KEMO.

Toda otra consulta dirigida a KEMO tiene que ser presentada a través de un Comité local de ética médica.

En un plazo de dos semanas la secretaria de KEMO acusa recibo de la consulta y su aceptación o no para estudio.

Terminado el estudio la respuesta es dirigida solamente a quien la formuló, a menos que ambas partes consideren que puede ser ampliamente difundida en el Informe Anual de KEMO y siempre con carácter anónimo.

#### COMPOSICIÓN

- Un presidente, que es el vice-presidente del Health Council.
- Un secretario, que es el secretario del Health Council.
- Entre 6 a 11 miembros, expertos en medicina, ética médica, derecho sanitario.

Pueden ser también profanos en la materia, si demuestran interés o un grado de compromiso en cuestiones éticas.

- El comité puede invitar a otros miembros o consultores.

#### ACTIVIDADES

Recomendaciones sobre:

1. Aceptabilidad del uso de tejido embrionario o fetal obtenido de un aborto espontáneo o provocado.
2. Utilización de tejido nervioso fetal para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Parkinson.
3. Restricción de la FIV en relación con la maternidad de sustitución o alquiler.
4. Utilización de tejidos humanos obtenidos mediante cirugía.
5. Reproducción asistida y diagnóstico genético: Prevención de las enfermedades hereditarias ligadas al sexo mediante selección de gametos X o Y. Diagnóstico genético sobre el embrión pre-implantatorio en el estadio de 4 a 8 células, e implantación solamente de embriones sanos. Extracción del embrión para diagnóstico genético y ulterior reimplantación de un embrión sano.
6. Producción de embriones para investigación.
7. El problema de la polispermia en la FIV.
8. Micro-inseminación artificial.

Existe un proyecto de ley pendiente de resolución desde 1991 sobre la creación de un Comité Consultivo Nacional de Bioética, cuyo informe había sido presentado y aprobado por el Consejo de Estado.

#### NORUEGA

Se habían establecido cinco comités regionales de ética para la investigación, cuando el Parlamento Noruego aprueba la creación de un Comité Nacional de Ética para la Investigación, como respuesta a la propuesta del Ministerio de Educación e Investigación del año 1988, solicitando un Comité de Ética para el estudio de:

- La medicina en sentido amplio (salud y ciencias de la vida).
- Las disciplinas de la formación académica, incluyendo las ciencias sociales y las humanidades, leyes y teología.
- Las ciencias naturales y la tecnología, incluyendo aquellos campos de la biotecnología que no están sometidos a la medicina.

El Comité fue instaurado el 16 de mayo de 1990.

#### FUNCIONES

- Mantener la información sobre las cuestiones corrientes o posibles de la investigación y su repercusión ética en el campo de la medicina.
- Coordinar y aconsejar los cinco comités regionales de ética.
- Informar a los investigadores, a la administración y al público en general sobre el estado actual de la investigación médica y sus consecuencias éticas.
- Organizar anualmente una sesión pública y promover el debate público, por cualquier medio que parezca oportuno sobre las cuestiones relacionadas con la ética biomédica.
- Colaborar con otros comités de ética, nacionales e internacionales, para establecer los principios éticos de toda investigación.

**COMPOSICIÓN**

12 miembros:

- 3 médicos.
- 3 miembros del campo de la ética.
- 2 miembros no científicos.
- 4 representantes de la biotecnología, las ciencias sociales, la informática y el derecho.

**ACTIVIDADES**

- Recomendaciones para la investigación sobre fetos y embriones (1990).
- Recomendaciones sobre la terapia génica (1991).

**SUECIA**

Existía en Suecia un sistema de seis Comités regionales de Ética sobre la Investigación, cuando el Parlamento estableció el Comité Sueco de Ética Médica, que en marzo de 1984 tomó el estatuto de un Comité Nacional de Ética Médica.

**FUNCIONES**

- Mantener un intercambio continuo de información y de opinión sobre la investigación médica y los tratamientos que pueden tener consecuencias críticas sobre la integridad humana o modificar el respeto debido a la dignidad humana.
- Asesorar y aconsejar al gobierno y al Parlamento en cuestiones de ética médica.
- Informar al público en general y promover el debate público, con particular énfasis sobre la igualdad humana y el derecho a la integridad física y psicológica.
- Actuar de intermediario entre la comunidad científica, los políticos y el público en general.

**COMPOSICIÓN**

- 7 políticos.
- 11 expertos, representantes de la ciencia médica, la filosofía y las artes, el derecho, la teología católica y protestante, y un miembro de una organización de minusválidos.

**ACTIVIDADES**

- Recomendaciones sobre el consentimiento informado (1989).
- Informe sobre trasplantes (1989).
- Recomendaciones sobre terapia génica (1990).

**CON ORIENTACIÓN ÉTICA Y JURÍDICA****ESTADOS UNIDOS**

El primer Comité Estatal de Bioética oficialmente instituido es el del Estado de New Jersey en marzo de 1976<sup>2</sup>.

Se constituyen enseguida numerosos Comités *ad-hoc* para el estudio de problemas particulares, pero ante la amplitud de los progresos de la biomedicina en el ámbito global del país, el Congreso de los Estados Unidos aprueba la creación de un Comité Presidencial permanente, «The President's Commission», que quedó oficialmente instituido en enero de 1980.

**FUNCIONES**

- Ayudar a esclarecer el problema.
- Sugerir las líneas directivas para una política pública.
- Ofrecer un órgano asesor para las personas implicadas en la toma de decisiones.

**COMPOSICIÓN**

En junio de 1979 el presidente Carter nombró 11 miembros para el Comité:

- Tres científicos del campo de la investigación experimental.

2. SPAGNOLO, Antonio ed SGRECCIA, Elio: Roma, Edizioni Orizzonte Medico, 1991, p. 47.

- Cinco miembros del campo de la ética, teología, derecho, ciencias naturales, ciencias humanas, administración sanitaria y administración pública.
- Tres médicos insignes.

**METODOLOGÍA**

- Reuniones del Comité, abiertas al público, con una asistencia entre 25 y 200 personas.
- Publicación de los informes en «The Federal Register» y envío consecutivo a unas 1.500 personas y organizaciones.
- Recogida de datos previa a cada reunión y distribución a los miembros del Comité bajo forma de estudios empíricos, pequeños *proyecto-piloto* y documentos del análisis experimental.
- Distribución de la información mediante los media: prensa, radio y TV, para mantener al público informado.

**ACTIVIDADES**

- «Compensating for Research Injuries».
- «Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment».
- «Defining Death».
- «Implementing Human Research Regulations».
- «Making Health Care Decisions»: Volume One: Report (Values, Goals and realities, Means Decisionmaking Incapacity). Volume Two: Empirical Studies of Informed Consent. Volume Three: Studies of the Foundations of Informed Consent.
- «Protecting Human Subjects».
- «Screening and Counseling for Genetic Conditions».
- «Acces to Health Care»: Volume One: Report. Volumen Two: Sociocultural and Philosophical Studies. Volume Three: Empirical, Legal and Conceptual Studies.
- «Splicing Life».
- «Whistleblowing in Biomedical Research».

El Comité del Congreso: «The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research», trabajó un informe cuya redacción quedó terminada el 30 de septiembre de 1978, pero el texto del Informe Belmont sólo fue publicado en 1983, bajo los auspicios de «The President's Commission». Su definición de los principios éticos y las orientaciones sobre la protección de los sujetos humanos sometidos a experimentación, ha tenido y sigue teniendo una gran repercusión en el mundo de la investigación internacional.

Entre los múltiples Comités y Agencias con fines específicos de ámbito nacional como pueden ser la O.T.A., «Organization for Technology Assessment», o la «Environmental Agency» queremos destacar por su importancia en la investigación genética el «Recombinant DNA Advisory Committee» (RAC) establecido en 1974 dentro del NIH, «The National Institutes of Health», para determinar las normas a seguir en la investigación sobre recombinación del ADN y su aplicación.

**CON ORIENTACIÓN ÉTICA****FRANCIA**

Importantes médicos y biólogos han venido considerando los problemas de la ética biomédica durante varias décadas. Ya en 1933-1937, el biólogo Jean Rostand y posteriormente médicos como Jean Bernard en 1960, Jean Hamburger el 1972 y Alexandre Minkowski en 1975, ponderaron las consecuencias filosófico-morales de los recientes descubrimientos de la biología y sus aplicaciones médicas. En 1960 se había estudiado la experimentación en personas humanas y publicado un libro que abordaba el tema desde las dos vertientes, la de una reflexión sistemática y la de un programado estudio empírico (Scwartz, 1960). A éste siguieron otros libros sobre el mismo tema (Rouzioux, 1978; INSERM, 1979; Spriet, 1980).

Por otro lado la regulación de los ensayos clínicos no fue sujeto de interés en Francia antes de 1980, convencidos como

estaban los franceses de que su ética profesional y su conciencia personal bastaban. No obstante el «Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale» (INSERM) había creado en 1974 un Comité de Ética para tratar proyectos de investigación que presentaban problemas éticos a juicio de las comisiones científicas. A partir de esa fecha comenzaron a formarse algunos comités locales de ética, semejantes a los IRB (Institutional Review Boards) de Estados Unidos. En la actualidad puede decirse que la mayoría de los grandes hospitales de París y de otras grandes ciudades tienen comités de ética para la revisión de los protocolos de investigación.

La decisión más llamativa fue la creación en 1983 del «Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé» (CCNE).

Este Comité sobrepasaba ampliamente las competencias del Comité de Ética del INSERM.

El 23 de febrero de 1983, oído el Consejo de Ministros, el Presidente de la República instituía el CCNE, regulado mediante 12 artículos, el primero de los cuales asigna al Comité la misión de dar su opinión sobre los problemas morales que suscita la investigación biológica de la medicina y de la salud en la que están implicados: la persona humana, grupos sociales e incluso la sociedad entera.

Es éste un Comité concebido —dirá Mitterrand en el Discurso de la institución oficial del Comité el 2 de diciembre de 1983— «como lugar de diálogo, confrontación, reflexión y consejo; integrado de tal forma que las competencias y experiencias más diversas queden representadas y no para conseguir una *negociación* sino para expresar cada cual su opinión de hombre libre. Un Comité situado de manera que sirva de mediación entre la sensibilidad colectiva y la intervención del poder público».

«En resumen un Comité que responda a un triple deseo:

- El de los ciudadanos que buscan los pilares sólidos donde se asientan los avances, a veces vertiginosos, de las ciencias.
- El de los investigadores y médicos que se encuentran, en ocasiones, demasiado solos ante las consecuencias gigantescas de sus reflexiones y trabajos.
- El de los poderes públicos que necesitan información, consejos y recomendaciones».

#### FUNCIONES

- Revisión de los protocolos de investigación, que presentan dilemas difíciles.
- Estudiar las situaciones éticas relacionadas con la biología y la práctica médica.
- Dar su opinión a las consultas que le sean dirigidas desde el Gobierno sobre propuestas legislativas o la conveniencia de medidas reguladoras.
- Organizar una Conferencia anual sobre problemas de ética de las ciencias de la vida y de la salud abierta al gran público.
- Remitir un informe anual sobre sus actividades al ministro de la Investigación y al de Sanidad.
- Dar su opinión sobre la composición de los comités locales de ética de los centros hospitalarios y universitarios.

#### METODOLOGÍA

- Reflexionar sobre problemas éticos y estimular este tipo de reflexión, antes que expresar opiniones de aprobación o reprochación de ciertas prácticas.
- La discusión debe entenderse como una combinación de elementos para obtener una opinión bien fundada y no como un debate.
- La aprobación debe conseguirse por consenso y el respeto debe ser la norma cuando no se puede obtener un consenso.

#### COMPOSICIÓN

1. Un Presidente nombrado por el Presidente de la República.
2. Cuatro personalidades designadas por el Presidente de la Re-

pública, pertenecientes a las principales familias filosóficas y espirituales.

3. Catorce personalidades especializadas, elegidas por su competencia y por su interés hacia la ética biomédica: Un miembro de la Asamblea General. Un miembro del Senado. Uno del Consejo de Estado. Uno del Tribunal Supremo. Una personalidad del Ministerio de la Investigación. Una del Ministerio de Industria. Una del Ministerio de Asuntos Sociales. Una del Ministerio de Educación. Una del Ministerio de Trabajo. Dos del Ministerio de Sanidad. Una del Ministerio de Información. Una del Ministerio de la Familia. Una del Ministerio de la Solidaridad Nacional.
4. Catorce personalidades de la investigación científica: Un miembro de la Academia de Ciencias. Un representante del «Collège de France». Un representante del Institut Pasteur. Cuatro investigadores del campo de la investigación médica o científica. Dos ingenieros o técnicos de sanidad. Dos médicos de Universidad, responsables de programas de investigación, nombrados por el Consejo de Universidades. Dos médicos, representantes de hospitales o centros de investigación médica. Un investigador del cuerpo de investigadores de agronomía.

Dentro del Comité existe una sección técnica constituida por ocho miembros cuya función es la de tratar todos los temas presentados al Comité y preparar las reuniones generales.

El CCNE tiene a su disposición un centro de documentación e información sobre problemas de ética en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, creado por el Instituto Nacional de la Salud.

Las sesiones del Comité y de la sección técnica no son públicas, pero ambas pueden hacer recurso a personas competentes para obtener información y experiencia...

Tan pronto como se instauró el Comité tuvo que afrontar dos de los grandes problemas del momento:

**La utilización de fetos y tejido fetal**, tema sometido a debate público y a varios pleitos o litigios.

- Un grupo acusaba a los científicos de actos de crueldad sobre fetos vivos.
- Otros acusaban de venta de fetos a las firmas productoras de cosméticos.
- Otros acusaban a los médicos de favorecer el aborto para obtener fetos para la ciencia y el comercio.

El contencioso se resolvió a favor de médicos y científicos al no poderse demostrar la evidencia sobre las acusaciones de tales prácticas en Francia. Después de un trabajo de varios meses el CCNE publicó su primer «Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques» (Rapport 22 Mai 1984). En él se prohíbe toda utilización de fetos vivos e impone condiciones restrictivas a los investigadores que utilizaban tejidos fetales. Toda utilización no-terapéutica, tenía que ser sometida a un Comité de Ética.

**Regulación de la experimentación humana.** El Código de Deontología Médica prohibía los ensayos clínicos sobre voluntarios sanos. Médicos y asociaciones de pacientes se pronunciaban con fuerza en favor de una ley que regulase los ensayos clínicos sobre sujetos humanos y pedían la intervención del CCNE.

El CCNE, a la luz de las declaraciones de Helsinki y de Tokyo, se pronunció por la necesidad de una relevancia y de un rigor científicos como requisitos para una justificación ética, autorizando los ensayos sobre voluntarios sanos y autorizando una ligera *indemnización* para evitar que fueran tratados como piezas de mercancía.

Otras múltiples cuestiones han sido objeto de reflexión y estudio por parte del CCNE, con sus correspondientes proce-

sos, muchos de los cuales han sido aprobados y publicados en informes o AVIS que el CCNE viene regularmente publicando.

1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 22 mai 1984.
2. Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. 9 octobre 1984.
3. Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. Rapport. 23 octobre 1984.
4. Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport. 6 mai 1985.
5. Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. 13 mai 1985.
6. Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. Rapport. 13 mai 1985.
7. Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport. 24 février 1986.
8. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport. 15 décembre 1986.
9. Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. Rapport. 23 février 1987.
10. Avis sur l'utilisation de la mifepristone (RU 486). Rapport. 16 décembre 1987.
11. Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. Rapport. 6 décembre 1987.
12. Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. Rapport. 7 novembre 1988.
13. Recommandations sur les Comités d'éthique locaux. Rapport. 7 novembre 1988.
14. Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH). Rapport. 16 décembre 1988.
15. Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. Rapport. 16 octobre 1989.
16. Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. Rapport. 16 octobre 1989.
17. Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN, (techniques des empreintes génétiques. 15 décembre 1989.
18. Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. 15 décembre 1989.
19. Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. 18 juillet 1990.
20. Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. 18 juillet 1990.
21. Avis sur la non-commercialisation du corps humain 13 décembre 1990.
22. Avis sur la thérapie génique. 13 décembre 1990.
23. Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. 13 décembre 1990.
24. Avis sur les réductions embryonnaires et foetales. 24 juin 1991.
25. Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des «banques de l'ADN, des "banques" de cellules et de l'informatisation des données). 24 juin 1991.
26. Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs. 24 juin 1991.
27. Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. 2 décembre 1991.
28. Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. Rapport. 2 décembre 1991.
29. Avis relatif aux Comités d'éthique. 27 janvier 1992.
30. Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. 27 janvier 1992.
31. Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du SIDA. 28 Mars 1992.
32. Avis sur l'opportunité et le type d'essai à mettre en œuvre pour préciser les indications du centoxin. Rapport. 10 juillet 1992.
33. Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du ou des genes responsables (19 janvier 1993).
34. Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques avec antidépresseurs (9 février 1993).

## ITALIA

Desde 1978, después de la Conferencia de Alma-Ata (URSS), que institucionaliza la atención primaria de salud, como base de un sistema sanitario edificado a tres niveles, comienza en Italia el movimiento de creación de Comités de ética, tanto desde la iniciativa privada, como desde la estatal, y así se establece un sistema provincial y regional de comités locales y regionales de ética.

Más tarde y bajo las diversas orientaciones del Consejo de Europa se formula la constitución de un Comité Nacional de Bioética que es aprobado por el Consejo de Ministros el 12 de mayo de 1989, e instituido oficialmente el 28 de marzo de 1990.

### FUNCIONES

- Promover y animar una discusión equilibrada sobre las situaciones éticas planteadas por la investigación biomédica, la atención sanitaria y la distribución de recursos.
- Elaboración de las recomendaciones y directivas para la legislación estatal, a título *consultivo* en materia de salud y sobre las nuevas tecnologías.
- Coordinación de los comités locales y regionales de ética.

### COMPOSICIÓN

- Seis miembros del campo de la investigación científica.
- Veinticuatro del campo de la medicina y administración sanitaria.
- Siete especialistas de ética: filósofos, moralistas, teólogos.
- Tres juristas.
- El Comité puede recurrir, si el caso lo precisa, a especialistas del tema, objeto de estudio.

### METODOLOGÍA

- Perfil ético-deontológico: consideración de las diversas posiciones éticas, para llegar a una línea ética consensuada y a la individualización de los procedimientos o comportamientos ética y científicamente aceptables en una sociedad pluralista.
- Perfil médico-legal: confrontación de los efectos, sobre los profesionales de la salud: médicos y personal sanitario y sobre el paciente: Responsabilidad profesional. Impericia, imprudencia o negligencia. Daño a la persona asistida por omisión o comisión. Nexo causal entre los determinantes de la acción y el daño lamentado. Responsabilidad asistencial del centro sanitario.
- Licitud: Moral: en base a las directivas del centro, normas deontológicas, principios de ética. Jurídica: respeto de las normas positivas de la ley a carácter general o particular.

**ACTIVIDADES:** Documentos publicados por el CNBE.

- Terapia génica.
- Definizione e Accertamento della morte nell'uomo.
- Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla proposta di risoluzione sull'assistenza ai pazienti terminali.

- Problemi della raccolta e trattamento del liquido seminale umano per finalità diagnostiche: relazione tecnico-scientifica.
- Documento sulla sicurezza delle biotecnologie.
- Bioetica e formazione nel sistema sanitario.
- Donazione d'organo a fini di trapianto.

### PORTUGAL

La ley 14/90 del 9 de junio de 1990, aprobaba la creación de un Comité Nacional de Ética de las Ciencias de la Vida, de acuerdo con los artículos 164 y 169 de la Constitución.

A este Comité de Ética se le dio un estatuto de órgano independiente para colaborar con la Presidencia del Consejo de Ministros.

#### FUNCIONES

- Analizar todos los problemas morales suscitados por los progresos científicos en biología, medicina y en la salud en general.
- Ofrecer su opinión en aquellos problemas que le sean sometidos por la Presidencia del Gobierno, el Parlamento y los centros públicos y privados de investigación biomédica.
- Someter al Primer Ministro un Informe Anual sobre las nuevas tecnologías y sus implicaciones éticas y sociales, con las propuestas oportunas.
- Preparar y sensibilizar la opinión pública a las resoluciones de carácter ético.
- Crear un centro de documentación.
- Mantener información con y de otros Comités internacionales de ética.

#### COMPOSICIÓN

- Un Presidente nombrado por el Primer Ministro y 20 miembros. Dentro del Comité funciona un Comité ejecutivo permanente, integrado por el mismo Presidente y 9 miembros del Comité.

#### ACTIVIDADES

- Informe sobre el proyecto de Ley de trasplantes (3 de julio de 1991).
- Informe sobre la utilización de cadáveres humanos para estudio e investigación científica (5 de febrero de 1992).
- Informe sobre la Reproducción médicamente asistida (10 de febrero de 1993).

## II

### **COMITÉS TEMPORALES O AD-HOC**

#### ALEMANIA FEDERAL

En Alemania Federal no existe un Comité Nacional de Ética, con carácter permanente, pero se han constituido múltiples Comités *ad-hoc*.

En 1985 se constituye la Comisión Benda, integrada por representantes de varios ministerios y algunos académicos, para trabajar un informe sobre la FIV, el análisis del genoma y la teoría del Gen. El informe Benda se define por la aceptación de la terapia con células somáticas, la no aceptación de la terapia con células germinales, la ilegalidad de la maternidad de alquiler y una regulación estricta de los tratamientos de la infertilidad porque se «podría violar la dignidad humana».

El informe de la Comisión Benda dio origen a:

1. La introducción de un proyecto de ley sobre protección del embrión del Ministerio de Justicia en 1986 en la que se considera como ilegal prácticamente toda investigación sobre el embrión. El embrión protegido por la nueva ley sería: «el óvulo fertilizado y cualquier célula totipotente aislada con capacidad de desarrollarse como un individuo». La utilización de gametos para la investigación, sin el consentimiento de los donantes, sería sancionada por la ley con tres años de prisión por «daño a la salud del ser humano que se desarrollaría de ese embrión».

2. Como resultado de esta ley, el embrión en sus primeros días quedaría mejor protegido de la investigación que todas las etapas posteriores de la vida humana aún en su fase más temprana, como la accesibilidad al aborto sin criminalización. Ello establece una doble moral que sólo puede explicarse por una actitud negativa ante toda investigación en relación con las nuevas tecnologías reproductivas (Sass. 1987).

Después de 4 años de estudio el Parlamento Alemán (Bundestag) aprobó en diciembre de 1990 la Ley sobre protección del embrión (Embryonenschutzgesetz), elaborada por el Ministerio de Justicia.

El Parlamento Federal (Bundestag) ha instituido tres Comités *ad-hoc* sobre cuestiones relacionadas con la ética biomédica:

1. Biotecnología (Informe presentado en 1987, FRG 1987).
2. Evaluación tecnológica y aceptabilidad social.
3. Sistema de salud pública (1988).

La encuesta del Comité sobre *Gentechnologie* refleja la misma actitud que la Comisión Benda, recomendando una regulación altamente controlada, con imposición de moratoria por un periodo indefinido sobre la emisión de virus en el medio ambiente, y de un periodo de 5 años para otros microbios (FRG 1987). La terapia con células germinales no es aceptada e incluso su uso tiene carácter punitivo (FRG 1987... Sass 1987, Walters 1988).

Los Comités de Ética «Ethikkommissionem» revisten en Alemania Federal el carácter de los Comités de ensayos clínicos, relacionados con la experimentación humana.

No existen en los hospitales, sino en todas las Facultades de medicina y asociaciones de médicos, tanto a nivel regional como federal. Desde 1986 se ha constituido una asociación de los Comités de Ética que se reúne una vez al año. Las normas de la asociación requieren que los C.E. «asistan al médico sobre lo que se les consulte y que le asesoren en materia moral e incluso, si es necesario, sobre las situaciones legales relacionadas con la experimentación humana». La asociación publicó un libro sobre Comités de Ética en la R.F. de Alemania (Toellner 1989) detallando los aspectos de la Ethikkommissionem.

Dos Comités especiales del Grupo de Científicos de la Orden Federal de Médicos deben mencionarse, ya que han trabajado al estilo americano de los Comités de Ética. Ambas incluyen filósofos, teólogos y personal de salud.

1. La primera trabajó el desarrollo de las normas sobre la FIVTE.
2. La segunda, las normas que restringen la investigación sobre el embrión al periodo entre el día 1.º y el 14.º después de la fertilización y requiere además que la investigación esté orientada a mejorar los métodos de fertilización.

Otros dos Comités, dentro de la profesión médica, deben ser tenidos en consideración:

1. The German Society for Medical Law, sobre el mantenimiento o la supresión del tratamiento de recién nacidos con severas malformaciones, mediante el establecimiento de dos listas, en una la lista de defectos que tradicionalmente no requerían intervención y en otra la lista de defectos que obligaban al mantenimiento de la intervención médica. Más que obligación de tratamiento o no tratamiento, estas normas debían servir para asesorar cada caso individualmente, a la luz del sentido tradicional y de la evaluación moral y médica del coste/beneficio (Sass 1987).
2. The German Society for Anthropology and Human Genetic la cual establece unas normas para que los padres puedan obtener información por medio de la biopsia de corión hasta el fin del primer trimestre, fecha hasta la cual un aborto selectivo por indicación médica o social no es considerado ilegal.

En conclusión, los Comités de ética biomédica en Alemania son parte de una cultura pública y profesional, cargada

de un gran paternalismo profesional y político. Recientemente existe un espectro más amplio de posibles foros para sondeo de la opinión pública y su influencia en las orientaciones de los Comités.

### ESPAÑA

En España han funcionado, a nivel nacional, algunos Comités *ad-hoc*.

El primero fue el Comité para Transplantes cuyo trabajo culminó en la Ley española sobre extracción y trasplante de órganos, aprobada por Real Decreto el 6 de noviembre de 1979.

En 1984 la Mesa del Congreso de los Diputados, acordó la creación de una Comisión Especial de Estudio sobre Fertilización Extracorpórea, integrada por un miembro de cada Grupo Parlamentario bajo la Presidencia del Diputado Socialista, doctor Marcelo Palacios. Esta Comisión quedó definitivamente constituida el 9 de mayo de 1985 y pasó a denominarse: Comisión Especial de Estudio de la Fecundación *In Vitro* y la Inseminación Artificial Humanas.

Esta Comisión es la primera en España que cumple las condiciones de un Comité de bioética.

La Comisión designó un grupo de 36 expertos sobre el tema:

- 4 biólogos.
- 13 ginecólogos.
- 11 juristas.
- 8 filósofos. Moralistas.

El Informe elaborado por la Comisión sobre: Fertilización *In Vitro* e Inseminación Artificial, sirvió de base para la Ley N.º 35/1988 sobre «Técnicas de Reproducción Asistida», del 22 de noviembre. Y la Ley N.º 42/1988 sobre «Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos» del 28 de diciembre de 1988.

Otra Comisión sobre Medicamentos y Ensayos Clínicos, trabajó durante seis años un Informe que ha servido de base a la denominada «Ley del Medicamento», aprobada el 20 de diciembre de 1990. En ella se contemplan todos los aspectos de la terapia medicamentosa: el desarrollo, seguridad y evaluación de la investigación farmacológica: los ensayos clínicos y la protección de los sujetos humanos: y la regulación de la industria farmacéutica.

Esta Ley determina en su Artículo 64, la creación de los comités de ética de investigación clínica.

Cabría mencionar, aunque no sea un Comité de Bioética, el Comité Central de Deontología, que es un órgano consultivo dependiente del Consejo General de la Asociación Médica española.

Compuesto por ocho miembros elegidos por la Asamblea General del Consejo General.

Tiene como función específica:

- La elaboración, adaptación e interpretación del Código español de Deontología Médica.
- Organizar el Congreso Nacional de los Comités de Deontología instituidos en el seno de cada asociación médica provincial.
- La valoración ética de los casos de conducta profesional dudosa.
- La elaboración de recomendaciones y directivas de tipo deontológico.

### EUROPA: CONSEJO DE EUROPA

El Consejo de Europa ha mostrado siempre gran interés por los problemas bioéticos como puede verse por las reco-

mendaciones y resoluciones que recogemos desde el año 1976. En el año 1982 crea Comisiones *ad-hoc* como:

- El Comité de expertos sobre los problemas éticos jurídicos de la genética humana (CAHGE) en 1983 que posteriormente ampliaría su campo de interés y se denominaría CAHBI: Comité *ad-hoc* de expertos sobre el progreso de las ciencias biomédicas (1985). A partir de 1990, este Comité se define como CDBI (Comité Directeur de Bioéthique).

### COMPOSICIÓN

- Integrado por cuatro grupos de especialistas: biólogos, médicos, juristas, expertos en ética.
- Representantes de todos los países miembros.
- Miembros de otros países no miembros como Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón, Santa Sede, en calidad de observadores.

### FUNCIÓN

En general se ocupa de «cuestiones de principio», de promover una armonización internacional, mediante el estudio de las situaciones que presentan un homogeneidad o una disparidad, y definir las líneas de acción para todos los países miembros sobre la investigación científica y la aplicación de la alta tecnología médica.

“ Es en los años 70 que los Comités Nacionales comienzan a quedar instituidos en los diferentes países ”

**ACTIVIDADES:** Documentos importantes del Consejo de Europa sobre Bioética, que han sido aprobados por el Parlamento de Europa o por el Consejo de Ministros.

1976. Resolution 613: On the rights of the sick and dying.

1977. Recommendation 818: On the situation of the mentally ill.

1978. Resolution R (78) 29: On harmonizing the legislation of member states relating to removal, grafting and transplantation human substances.

1979. Recommendation R (79) 5: From the Committee of Ministers to member states concerning exchange and transportation of human substances.

1982. Recommendation 934: On genetic engineering.

1983. Recommendation R (83): From the Committee of Ministers to member states concerning the legal protection of persons suffering from mental disorders committed as involuntary patients.

1984. Recommendation R (84): From the Committee of Ministers to member states concerning notification of work involving recombinant DNA.

1986. Recommendation 1046: On the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial, and commercial purposes.

CAHBI/INF: Provisional Principles on the techniques of human artificial procreation and certain procedures carried out on embryos in connection with those techniques.

1987. CAHBI-Opinion: Opinion given by CAHBI at the request of the Government of The Netherlands on the question of «terminating the life of a patient at his express request» (this document remains confidential).

CM (87) 112: Addendum: Draft recommendation on artificial procreation; prepared by CAHBI, but not adopted by the Committee of Ministers.

1988. CAHBI-Opinion N.º 7244: concerning the use of human embryos and fetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

1989. Recommendation R (89): From the Committee of Ministers to member states on the ethical issues posed by HIV infection in the health care and social settings. Recommendation 1100: On the use of human embryos and fetuses in scientific research.

CAHBI-R-EF (89): Report on the use of human fetal, embryonic and pre-embryonic material for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes.

1990. Recommendation R (90) Medical research on human beings Recommendation R (90) 13: Prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counseling.

CAHBI 1: Genetic diagnosis and screening of children and adults: an information document.

CAHBI-GT-GS: The applicability of principles of prenatal genetic screening to the problems of genetic testing and screening in general.

CAHBI-GT-GS: Appendix contains preliminary draft recommendation on genetic testing and screening for health care purposes.

CAHBI-GT-GS-Dokument Müller: Genetic testing and screening for medical purposes.

CAHBI/ADPC-GT: Recommendation on genetic testing for police and criminal justice purposes.

DH-DEV: Medical and biological progress and the European Convention on Human Rights.

### GRAN BRETAÑA

En la Gran Bretaña, se han constituido pocos Comités de Ética de ámbito nacional y los que han existido han sido creados para cuestiones muy concretas y disueltos una vez concluido el estudio: Comités *ad-hoc*. En ningún momento ha existido una voluntad del Gobierno para instituir un Comité Nacional permanente que pudiera asesorarle sobre decisiones de ética biomédica. No así las asociaciones profesionales que han establecido Comités o grupos de estudio para problemas de ética biomédica como the Royal College of Physicians of London (RPC), the British Medical Association, the Royal College of General Practitioners, the Royal College of Nursing, the Royal College of Obstetricians and Gynecologists.

Desde 1970 se han formado Comités *ad-hoc* para tratar cuestiones relacionadas con la medicina.

**The Peel Report.** El primero de ellos fue: «The Advisory Group on Fetal Research» dirigido por Sir John Peel, especialista en Ginecología y Obstetricia, e integrado por un grupo interprofesional de cinco médicos, tres abogados dos enfermeras y un asistente social, para considerar las implicaciones éticas, médicas, sociales y legales de la utilización de fetos y material fetal para la investigación (DHSS, 1972, p. 1).

Este Comité trató de las implicaciones de la investigación y de la investigación del futuro y ofreció un Código para la práctica lo cual se publicó en un informe: «The Peel Report» que recomienda el recurso a un comité médico para la aprobación de toda investigación fetal.

**The Black Report.** En 1977 se constituye un grupo de trabajo dentro de la Secretaría de Estado para Asuntos Sociales, integrado por un médico como director y tres otros miembros: el secretario del «Social Science Research Council», un profesor de salud comunitaria y un profesor de sociología, para estudiar las:

- Diferencias en el estado de salud entre las distintas clases sociales.
- Identificación de la relación con posibles causas.
- Evaluación de las implicaciones políticas.
- Plan de acción.

El grupo presentó en 1980 un informe a la Secretaría de Estado conocido como The Black Report que levantó dos áreas contenciosas de evaluación ética, una sobre la definición de salud, y otra sobre los índices de desigualdades injustas.

Las implicaciones políticas no fueron tenidas en cuenta por el Gobierno conservador. No se consiguió imprimirlo y publicarlo por la vía normal, y sólo se hicieron 260 copias, sin ningún compromiso del Gobierno por no considerarse realistas en el momento presente<sup>3</sup>. Los sucesos probaron más tarde que el Gobierno era consciente de esta falta de compromiso a las propuestas para reforma sugeridas por Black.

**The Warnock Report.** El más importante y cuyo informe trascendió más allá del propio país fue un Comité *ad-hoc* instituido en julio de 1982 para estudiar las: «implicaciones sociales, éticas y legales del desarrollo reciente y potencial dentro del campo de la reproducción humana asistida» (DHSS, 1984).

Este Comité fue dirigido por Mary Warnock, filósofa de profesión. Estuvo integrado por quince miembros: seis médicos de diferentes especialidades, tres abogados, dos asistentes sociales, una enfermera, un director de obras caritativas, un investigador científico y un teólogo.

El Comité recopiló información de 288 organizaciones y expertos y 695 cartas del público en general, y elaboró un informe de 94 páginas, sorprendentemente concisas y orientadas a la búsqueda de unos principios comunes para la decisión ética. Es en este informe donde aparece por primera vez la evolución del Gobierno hacia las situaciones de ética biomédica. Sin embargo el informe fue reelaborado y publicado bajo el título de «A Question of Life» (Warnock 1985). En esta publicación el Comité se pronuncia sobre:

1. **Maternidad de alquiler o de sustitución.** La recomendación del informe es proponer una legislación que considere delito penal la creación o actividad de agencias al respecto, así como el enjuiciamiento criminal de los profesionales que asistan una maternidad de alquiler. Las razones para estas propuestas quedan basadas en que el peligro de explotación de un ser humano por otro, sobrepasa los beneficios posibles en, prácticamente, todos los casos. La utilización de otra persona para fines propios, aunque las consecuencias puedan ser deseables, va siempre ligada a una objeción moral.
2. **Investigación sobre el embrión.** La recomendación del informe es la de permitir una investigación debidamente controlada y autorizada sobre el embrión humano obtenido mediante una fecundación *in vitro*, antes del día catorce de la fecundación.

Se propone también la licitud para utilizar embriones sobrantes y embriones generados deliberadamente para la investigación.

Las razones aludidas en favor de ello, es que si bien el embrión humano merece un mayor respeto que otras especies animales, sin embargo este respeto no puede ser absoluto, y debe ser contrapuesto a los beneficios que pueden seguirse de la investigación (DHSS, 1984).

Este informe no se aprobó por ley y solamente fue objeto de algunas regulaciones.

**The Voluntary Licensing Authority (VLA).** En marzo de 1985 the Medical Research Council and the Royal College of Obstetricians and Gynecologists deciden instituir la «Voluntary Licensing Authority», que tiene que ser considerada como precursora de la «Human Fertilisation and Embryology Authority», (HFEA) creada el 7 de noviembre de 1990 y oficialmente instituida por Real Aprobación el 16 de julio de 1992 para el estudio de la fertilización humana y embriología. Su función ha sido la de dar normativas y conceder autorización

3. CAMPBELL, Alastair: Committees and Commissions in the U. K. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1989; 14:385-99.

a centros de investigación y tratamiento en relación a las técnicas de reproducción asistida e investigación embrionaria. Un informe anual de los centros cumple la finalidad de apoyo y legitimación ante el público en general.

«*The Lords' Committee on Medical Ethics*». El 13 de febrero de 1993 la Cámara de los Lores ha aprobado un Comité de Ética<sup>4</sup>, para el estudio de las implicaciones éticas, legales y clínicas, de no iniciar o retirar los tratamientos que sostienen la vida.

**COMPOSICIÓN:** 14 miembros

- 8 Lords.
- 5 Baroness.
- Archbishop of York.

**Función:** Por el momento el Comité ha invitado a expertos en la materia a comunicar sus opiniones sobre:

- Valoración de los principios morales de «calidad de vida» y «el derecho a la autonomía» del paciente, cuando entran en conflicto.
- Obligación del deber médico a cuidar del paciente.
- Distinción entre *no iniciar* y *retirar* el tratamiento médico y la intervención deliberada del terminar la vida.
- Diferentes situaciones planteadas entre los pacientes legalmente competentes y con la mente clara y los pacientes incapaces de expresar sus propios deseos sobre el tratamiento.
- Función de las directrices anticipadas y de los familiares que tienen que tomar la decisión.
- Función del juez en la interpretación de la ley ante los cambios de la tecnología y la práctica médica.
- Aspectos a cambiar en la presente ley y naturaleza y extensión de tales cambios.
- Función del movimiento *Hospice* y de los progresos en el tratamiento de los pacientes terminales.
- Experiencia de otros países, en particular de la Europa occidental y Estados Unidos.

Las cuestiones tenían que ser enviadas antes del 31 de mayo de 1993<sup>5</sup>.

### III

## COMITÉS INSTITUCIONALES CON INFLUENCIA NACIONAL

### BÉLGICA

No existe en Bélgica un Comité Nacional de Bioética, aunque hay una propuesta, presentada al Parlamento, para su institución.

En 1976 el Fondo de la investigación científica médica, creó un Comité de Ética médica con dos finalidades:

- Dar su parecer sobre los problemas particulares de bioética (manipulación genética, experimentación humana, trasplantes de órganos).
- Estimular y organizar la creación de Comités de Ética en los Hospitales Universitarios.

Así se crean los Comités de Ética de las dos Universidades Católicas de Lovaina a los cuales se suman otros hospitales universitarios, provinciales y privados.

El Comité de Ética de la Universidad de Lovaina (Leuven-Flandes) ha ejercido una gran influencia sobre el país mediante sus funciones de:

- Expresar su parecer sobre los problemas éticos de manera general y en particular sobre la aplicación práctica en la actividad científica.

4. The British Medical Journal, 1993; 306: 540-541.  
5. Bulletin of Medical Ethics, 1993; 87: 3.

- Comunicar su parecer a las diferentes clínicas y al secretario de la Facultad para desarrollar las líneas de acción derivadas de los principios éticos tanto para la práctica médica, como para su integración en los programas de educación.
- Revisar los protocolos de experimentación.
- Procurar información actualizada sobre los temas de Bioética a las instituciones que lo soliciten.

### SUIZA

La Academia Suiza de Ciencias Médicas (ASSM), creó un Comité Central de Ética Médica en 1979, basándose en la Declaración de Helsinki, revisada en 1975 por la Asociación Médica Mundial (AMM).

### **FUNCIONES**

Las competencias de esta Comisión Central de Ética Médica, son varias:

- Dar una respuesta a las cuestiones de ética médica propuestas por la Confederación, los Cantones, las Organizaciones Internacionales, los médicos suizos o simplemente de los investigadores e incluso de cualquier ciudadano a título privado, siempre y cuando presente sus motivaciones por escrito.
- Coordinar los Comités de Ética de las universidades, y de los hospitales, favoreciendo el intercambio de información y teniendo constantemente actualizada la lista de los Comités locales de Ética.
- Actuar como Comité de Ética para los hospitales y los institutos de investigación que no tienen todavía un comité propio.
- Comunicar las *recomendaciones* y las *líneas de acción* una vez que han sido aprobadas por el consejo de la ASSM.

**COMPOSICIÓN:** 14 miembros

- Un miembro del Consejo General de la ASSM, como Presidente.
- El Secretario General de la ASSM.
- Tres miembros del Senado representantes de las tres regiones lingüísticas.
- Dos médicos de medicina general.
- Una médico en representación de las mujeres médicos de Suiza.
- El Presidente, Vice-presidente y otro miembro del Comité Central de la Federación de Médicos de Suiza.
- Un profesor de Derecho.
- Dos representantes de la Asociación Suiza de Enfermería.

### **ACTIVIDADES**

El Comité Central de Ética Médica publica un informe anual bajo los auspicios de la Asociación Suiza de Ciencias Médicas ASSM.

### JAPÓN

Al iniciarse la era de la investigación tecnológica, se creó en Japón un código *voluntario* de normas sobre el trabajo de investigación clínica y las aplicaciones de la alta tecnología. Nada hacía intuir la posibilidad de un debate abierto sobre situaciones de Bioética, que hiciera surgir la necesidad de un Comité de Ética.

El paternalismo médico era incuestionable hasta hace muy poco tiempo para el pueblo nipón: la práctica médica se miraba como el *Art of Jin* (la cariñosa-amabilidad de la enseñanza de Confucio) durante más de un milenio. Ella refleja la acción benevolente de los médicos en los cuales todo paciente tiene tendencia a depender.

La relación entre los profesionales de la salud (médicos, enfermeras...) con los pacientes y sus familias era comúnmente autoritaria y fiduciaria, hasta el punto que los pacientes no preguntan sobre su cuerpo ni los cuidados de salud cuando están enfermos.

Esta situación cambia; en 1961 se instituyó la Seguridad Social para todo japonés como un derecho personal e inalienablemente a la salud, según la Constitución. El concepto de *derechos* no está, sin embargo, bien definido y no existen movimientos reivindicativos sobre los *derechos del paciente* o del *usuario*, y tampoco existen demandas por *mala práctica* o negligencia.

El 1982 se crea el primer Comité japonés de ética en la Facultad de Medicina de Tokushima, como respuesta a una preocupación seria sobre la ética de la FIV.

Compuesto por ocho miembros de los cuales seis eran Catedráticos de Medicina, uno era filósofo de la Facultad de Artes y Ciencias y otro jurista.

El Comité dedicó ocho reuniones a la documentación e informaciones testimoniales, y otras dos reuniones para aprobar, con varias condiciones restrictivas, la investigación y la práctica de la FIV.

A éste siguieron otros esfuerzos para organizar comités de ética y en 1987 existían:

- 41 comités de ética en las 42 universidades estatales.
- 3 comités sobre las 8 universidades dependientes de los gobiernos locales.
- 20 entre las 29 universidades privadas.

**The Japan Federation of bar Associations (JFBA).** En mayo de 1986 la JFBA (Asociación Japonesa de Asociaciones Profesionales) llevó a cabo un estudio sobre los Comités de Ética en Japón con las siguientes conclusiones:

1. Las responsabilidades del Comité incluyen la supervisión de las normas para el desarrollo y la revisión de cada protocolo.
2. El número de miembros del comité es generalmente de ocho.
3. El Decano de la Facultad de Medicina y el médico director del hospital son, de oficio, miembros del Comité.
4. Muy pocos comités (1,7 %) tienen miembros no-universitarios.
5. Generalmente están compuestos por sólo hombres.
6. La mayoría integran entre sus miembros sólo miembros de la Facultad de Medicina, y cuando integran otros miembros de preferencia son de la misma universidad.
7. Las decisiones requieren la unanimidad de todos los miembros presentes.
8. No existe apelación a la decisión del Comité.
9. Los Comités no imponen sanciones a los investigadores que desestiman las decisiones finales del Comité.
10. No asumen la responsabilidad de las consecuencias para los sujetos en relación con la investigación.
11. Las reuniones son cerradas al público, o abiertas con condiciones muy estrictas.
12. No se sigue una información del proceso de deliberación y de los resultados en el caso de decisiones bajo condiciones previas.
13. No se han establecido normas para el trasplante de órganos en un 80 % de ellos.
14. La duración del proceso se estima entre uno a siete meses.
15. El número de reuniones que se requiere para tomar una decisión final ha sido entre una y once.

A título de conclusión podríamos decir que ningún comité tiene miembros profanos en la ciencia médica, que están constituidos casi exclusivamente por varones, y con mecanismos cerrados de funcionamiento, lo que concede la supremacía en investigación a los médicos expertos, con un concepto predominantemente paternalista.

Parecen más bien instituidos estos Comités para ofrecer una *imagen exterior* del Japón sobre temas de investigación, que para marcar líneas de orientación o pautas de actuación sobre la misma.

Esto depende de la especial cultura del pueblo japonés y de la estructura vertical de sus instituciones, mientras el proceso democrático se instala muy lentamente. La noción de Bioética, como una acción cívica, es todavía un desafío para todos los ciudadanos japoneses.

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ANNUAL REPORT: KEMO 1989-1990. La Haya, 2 sept. de 1991.
- BULLETIN OF MEDICAL ETHICS. December 1990. August 1992, n.º 80. September 1992, n.º 81. March 1993, n.º 86. April 1993, n.º 87.
- COMISSAO PARA O ENQUADRAMENTO LEGISLATIVO DAS NOVAS TECNOLOGIAS (Coimbra 1990).
- COMITES D'ETHIQUE A TRAVERS LE MONDE: Recherches en cours. Tierce Médecine INSERM, 1986. Tierce Médecine INSERM, 1988. Tierce Médecine INSERM, 1989.
- DE LA BIOLOGIE A L'ETHIQUE, Jean Bernard 1990. Collection Pluriel, Ed. Buchet-Chastel.
- FUNDAMENTOS DE BIOÉTICA, Diego Gracia. EUDEMA, 1989.
- I COMITATI DI BIOÉTICA. Ed. Orizzonte Medico, 1991.
- I COMITATI ETICI. Dep. per l'informazione e l'Editoria. Presidenza dei Consigli dei Ministri, 1992.
- INFORME de la Comisión especial de Estudio de la Fecundación *in vitro* y la Inseminación Artificial Humanas. Congreso de los Diputados. Madrid, 1987.
- JOURNAL OF MEDICAL ETHICS: «Bioethics in Europe». March, 1993. Vol. 19 Number 1.
- LABOR HOSPITALARIA: Códigos deontológicos, n.º 202, 1986. El Comité de Ética, n.º 209, 1988. Ingeniería Genética, n.º 214, 1989. F. Abel.
- LA VIDA HUMANA: ORIGEN Y DESARROLLO. FIUC, Inst. Borja de Bioética, Barcelona. Univers. Pontificia Comillas, Madrid, 1989.
- LE COMITE D'ETHIQUE, Claire Ambroselli. Presses Univer. de France, 1990.
- MEDICINA E MORALE. 1991/3.
- PROCEDIMIENTOS DE DECISIÓN EN ÉTICA CLÍNICA, Diego Gracia, EUDEMA, 1991.
- REGIONAL DEVELOPMENTS IN BIOETHICS, 1989-1991. Kluwer Academic Publishers.
- REPRODUCCIÓN ASISTIDA, Seminario. 12.º Curso de verano, San Roque, Universidad de Cádiz.
- SIMPOSI SOBRE BIOÉTICA: ELS COMITÉS D'ÈTICA EN ELS HOSPITALS. Barcelona, 26-27 abril 1991.
- THE BRITISH MEDICAL JOURNAL: vol. 306, February 1993.
- THE JOURNAL OF MEDICINE AND PHILOSOPHY: BIOTHICS COMMISSION: International Perspectives. Vol. 14, 1989.
- THE LAW REFORM COMMISSION OF CANADA: (1979-1992). Study documents. Working documents. Reports.
- THE MAIN ISSUES IN BIOETHICS, Andrew C. Varga. Paulist Press 1980.
- THE PRESIDENT'S COMMISSION for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (13 vol.). (1981 a 1983).
- THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Handbook of Declarations 1985.

## 4. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

*Presentamos a continuación los comités de ética asistencial que conocemos y funcionan en la actualidad. No son, ciertamente, los únicos. Algunos han existido por un tiempo y han dejado de actuar una vez solucionado el problema o problemas por los que fueron creados. Otros, inician su andadura y poco a poco van consolidándose pero no ha llegado el momento en que quieran darse a conocer. Les invitamos a que lo hagan.*

### 4.1 HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (BARCELONA)

Dieciocho años de experiencia de un Comité de Ética\*

*En febrero de 1972 se inauguraba el nuevo Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. Cogía el testigo del antiguo Asilo Hospital ubicado en la avenida Diagonal que, a su vez, había hecho lo propio con el que el padre Benito Menni inauguró allá por el 1867 en la calle Muntaner, a la altura de Rosellón, iniciando con ello la restauración de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios en España. El 14 de diciembre del emblemático 1992, la Orden cumplió 125 años de presencia en España comenzada, precisamente, en la ciudad de Barcelona.*

#### INTRODUCCIÓN

El paso del Asilo Hospital de la Diagonal al nuevo Sant Joan de Déu fue algo más que un simple traslado por «ampliación de negocio». Era un salto cualitativo por el que la Orden apostaba, manteniendo siempre fidelidad a su carisma fundacional, en su inserción en la red sanitaria de Catalunya. Superada con fortuna la enfermedad de la poliomiéltis, causa del mayor número de ingresos y estancias en nuestro hospital, se planteaba una incógnita en nuestra opción de futuro. Ya en el edificio de la Diagonal se había comenzado un plan de actuación ambicioso en el campo de la pediatría en general. Una extensa red de consultorios hacía cada día más cercano el hospital a la población infantil de Barcelona y, especialmente, a la más abandonada.

El nuevo Sant Joan de Déu tomaba el relevo y lo hacía con fuerza y brío. Diseñado como un gran hospital materno-infantil, ofrecía todos los servicios pediátricos, y lo hacía desde su inserción en el sistema de la Seguridad Social, con lo que garantizaba el acceso de una amplia capa de población que ya entonces tenía acceso a ella. Para quienes así no fuera, los Hermanos de San Juan de Dios ponían a su disposición la Obra Benéfica de forma que se evitaba que ningún niño careciese de la asistencia sanitaria necesaria por causa de la falta de recursos. Era y es ésta una

de las premisas a las que nunca podrá renunciar nuestra Institución.

Y, como hemos dicho anteriormente, este nuevo Sant Joan de Déu implicaba un salto cualitativo en el concepto y la aplicación de la asistencia sanitaria. Era una apuesta por la técnica, que cada vez y con más fuerza, iba incidiendo en el campo de la medicina; pero, al mismo tiempo, era una apuesta por la humanización. Una humanización que, para serlo, debía ir, necesariamente, de la mano de esa técnica; cabía demostrarnos y demostrar que ambas debían y podían aliarse en función del servicio al hombre enfermo.

La comprensión del hombre en sus vertientes somática, social, psíquica y religiosa, nos daba una visión integral del mismo que exigía el trabajo interdisciplinar. Frente al frecuente abandono en el que, ya entonces, el enfermo quedaba a manos de la pura técnica, el hospital se proponía estructurar toda una asistencia con vocación de diálogo de las diversas ramas del saber humano, en trabajo interdisciplinar, que garantizasen el mayor respeto en su acceso al mismo.

Y en este marco, señalado a grandes trazos, se ubicaba, también, la necesidad de implantar el debate ético en cuanto que el mismo no era un «rumor de ángeles» sino la respuesta adecuada a una asistencia que de por sí lo exigía.

#### ANTECEDENTES DEL ACTUAL COMITÉ DE ÉTICA

En el mes de mayo de 1974 se inauguraba el Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital. Dos años más tarde había llegado el turno a este Departamento con el que se pretendía cuidar de la salud del niño no ya desde su nacimiento sino desde su concepción.

Y fue entonces cuando nació el Comité de Orientación Familiar y Terapéutica (COFT) con la finalidad de resolver, de forma colegiada, los casos que aparecían como conflictivos desde una perspectiva ética.

Muy pronto, quienes componían este Comité, inicialmente pensado en función del Departamento mencionado, descubrieron que los problemas éticos susceptibles de ser analizados y encauzados rebasaban ampliamente los límites de lo relacionado con tal De-

\* El texto que presentamos es la actualización del mismo publicado en TODO HOSPITAL, septiembre de 1992.

partamento. Por ello, el inicial COFT se transformó rápidamente en un Comité de Ética, cuyo campo de actuación incluía el ámbito asistencial de todo el Hospital.

### «Configuración del Hospital Católico», momento importante de reflexión

En febrero de 1980 se celebró en Madrid una «Mesa Redonda sobre los Hospitales de la Iglesia», fruto de ella fue la creación de una «Comisión de Hospitales de la Iglesia Católica» (COHIC). A esta Comisión se le encomendó la elaboración de un Ideario que sirviese para configurar la identidad del Hospital Católico; trabajo que, coordinado por el padre Francesc Abel, S. J., contó con la valiosa colaboración de los profesores del Institut Borja de Bioètica de Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Manuel Cuyàs y Jordi Escudé, ambos pertenecientes asimismo a la Compañía de Jesús. El 20 de noviembre de 1981 quedaba aprobado dicho documento por parte de las instituciones mandatarias de los diversos centros sanitarios de la Iglesia que lo habían solicitado.

El capítulo VII de este documento —«Configuración del Hospital Católico»— se encuentra, todo él, dedicado al Comité de Ética. Dice así:

... 27. El Hospital Católico debe institucionalizar un Comité de Ética con carácter operativo y no meramente honorífico, dotado de estatutos propios. En él deberán figurar, por lo menos, el máximo responsable de la identidad del centro y el de la dirección médica, más un experto en ética. Conviene incorporar habitualmente dos médicos del cuerpo facultativo, un profesional de la enfermería y un representante de la pastoral sanitaria, y para cada caso el responsable del área objeto de análisis, o aquél en quien éste delegue. Salvo este último, todos los miembros serán nombrados por la Entidad Rectora del Hospital. Nada impide que, de resultar necesario o más operativo, varios hospitales erijan de común acuerdo un único Comité de Ética para todos ellos, salvaguardando en su constitución y estatuto la autoridad propia de los máximos responsables de la identidad y de la dirección médica en cada uno de ellos.

28. El Comité de Ética prestará primordial y necesaria atención a los principios que marcan la identidad católica del hospital y el estudio de los problemas estrictamente éticos. Promoverá, además, las actividades a que alude el artículo 26.

Y este artículo —26—, perteneciente al capítulo anterior dice lo siguiente:

26. Para reducir al mínimo los casos conflictivos, aparte de lo indicado en el número 19, será necesario promover dentro del horario laboral:

1. La formación del sentido ético y la instrucción razonada sobre las normas del hospital en todos sus miembros.
2. El diálogo serio y continuado entre los expertos en ciencias médicas y los filósofos o teólogos especializados en cuestiones éticas, así como entre los dos estamentos citados y el personal responsable de la dirección y administración del centro.

Partiendo de la realidad ya existente en la práctica de un Comité de Ética en el hospital y asumiendo estas premisas y otras muchas que definían el marco de la identidad del Hospital Católico, emanadas de este importante documento, nuestro centro perfiló, desde su constitución, reglamento y funcionamiento lo que sería la configuración definitiva del Comité de Ética, tal y como existe en la actualidad.

## ESTRUCTURA Y REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

### Definición

Elaborado el Reglamento del Comité de Ética, se define el mismo como un organismo «no sometido a ninguno de los puestos ejecutivos del hospital, aunque sí vinculado a los de máxima responsabilidad para hacerlo más operativo y positivo» (Reglamento Interno, Introducción).

## Funciones

Sus funciones son de tres tipos, a saber:

- a) decidir en cuestiones estrictamente éticas;
- b) asesorar en aquellas en que los problemas éticos pueden estar implicados, y
- c) promover iniciativas de formación e información de problemas y cuestiones éticas.

## Composición

Componen el Comité de Ética cuatro grupos de personas:

### Miembros *ex-officio*, esenciales o natos:

- El Superior de la comunidad de hermanos como representante de la Entidad Rectora y portavoz de la función que en este campo le asignan las Constituciones a la propia comunidad.
- El Director Médico como máximo responsable de la asistencia en el hospital.
- El Director de Enfermería.
- El Jefe de la pastoral sanitaria.
- \* El Jefe de la Unidad de Atención al Usuario.
- Un experto en ética.
- \* Un jurista.

Los *miembros numerarios* serán 9 como mínimo, incluyendo:

- Dos médicos del cuerpo facultativo del hospital.
- Un profesional del cuerpo de enfermería.
- Un asistente social.
- \* Una persona ajena a la profesión sanitaria y sin intereses económicos en la Institución.
- \* Un representante del comité ético de investigación clínica.
- \* Un representante del control de calidad del hospital.
- Un representante del área administrativa.
- Un representante de recursos humanos.

El comité nombrará un *secretario* que no necesariamente ha de pertenecer a los grupos anteriores.

### Miembros *ad casum*:

- El responsable del área objeto de análisis de cada momento.
- Otros que el comité juzgue necesarios.

Los miembros *ex-officio*, *numerarios* y el *secretario* serán nombrados por la Entidad Rectora.

Los miembros *ad casum* serán convocados según proceda por el mismo Comité.

**Renovación del Comité:** Los miembros numerarios se renovarán en un 50 % de cada estamento profesional cada 4 años. La primera renovación se realizará por sorteo. Se procurará la no reelección de miembros numerarios con el fin de dar posibilidades a más personal del Hospital para participar en comités de ética\*\*

## Temas a estudiar

Los temas que llegan al Comité para su estudio pueden ser presentados en el mismo por alguna persona o ente del hospital, y también por iniciativa de los miembros del propio Comité. En muchas ocasiones es la Junta de Gobierno la que se dirige al mismo solicitándole su asesoramiento ante situaciones concretas que vive la dinámica asistencial del hospital, o previamente a la puesta en marcha de distintos servicios, circuitos asistenciales...

Otras veces es el propio Comité quien decide estudiar temas concretos que considera son importantes abordarlos en lo que implican de aspectos éticos. Nuestro Comité, en este sentido, ha abor-

\* Además de médicos y enfermeras la *Ordre d'Accreditació de Comités d'Ètica Assistencial*, de inmediata aparición, incluye estos miembros, sin especificar si han de ser *ad hoc* o numerarios.

\*\* Es costumbre que los miembros del Comité de Ética pongan sus cargos a disposición del Hermano Provincial de la Orden Hospitalaria elegido en el Capítulo Provincial.

dado asuntos tales como el funcionamiento de las Urgencias en el hospital, la situación de desmotivación del personal del mismo en determinados momentos, el respeto a la intimidad de los candidatos a una plaza de plantilla que se han de someter a determinados análisis psicotécnicos...

### Reuniones

El Comité de Ética se reúne, con carácter ordinario, una vez al mes (tradicionalmente viene siendo el primer miércoles) y siempre que lo soliciten, al menos, dos de sus miembros. El Secretario del Comité elabora el Orden del Día correspondiente y lo entrega a cada uno de sus miembros con una antelación mínima de 72 horas.

En estas reuniones el Comité estudia los diferentes temas que hasta él llegan y sobre los que ha de ofrecer su reflexión. Algunos de ellos, con el tiempo se estructuran como Protocolos de actuación. A título de ejemplo puedo indicar, para mejor situarnos, que en la última reunión habida constaban como temas pendientes de estudio, entre otros, los siguientes: «Cirugía de la epilepsia», «Parámetros básicos de calidad de vida», Documento sobre el SIDA en el Hospital, etc.

De la reunión del Comité de Ética se elabora el Acta correspondiente que, una vez aprobada, es enviada a la Entidad Rectora, a la Junta de Gobierno y a cada uno de los miembros de dicho Comité.

Otro tipo de reunión es la que ha venido a denominarse el «Comité de Urgencia». Éste tiene efecto cuando, desde un servicio concreto del hospital se solicita, con carácter urgente, la reunión del Comité para el estudio de un paciente determinado cuya terapéutica no queda suficientemente clara en su vertiente ética. Otras veces se solicita esta reunión no tanto por las dudas que pudieran existir en los profesionales que lo atienden, sino por de alguna forma, recabar un apoyo moral ante unas decisiones que pueden resultar humanamente difíciles de asumir (renunciar a medios desproporcionados...).

A estas reuniones, convocadas siempre de forma urgente, suelen asistir el Director Médico —o quien en ausencia de éste tiene la responsabilidad asistencial del hospital—, aquellos miembros del Comité que se hallen presentes en el centro en ese momento y sean más cercanos a la problemática a estudiar, así como el médico y la enfermera responsables del paciente sobre el que se debate.

Finalizada dicha reunión se delega en un grupo de los participantes —entre los que siempre se hallan el médico y la enfermera responsable del paciente— para que transmitan a la familia del mismo el resultado de nuestro análisis así como el procedimiento que en función del mismo parece más correcto seguir. Es la información correspondiente al consentimiento que, siempre, ha de dar la familia, excepto en aquellos casos en los que considerásemos gravemente infringidos los derechos básicos del enfermo.

De estas reuniones no se elabora acta alguna, pero se informa de la misma en la reunión ordinaria más próxima del Comité.

### Acuerdos

Respecto a la forma de tomar acuerdos, el Reglamento indica que podrán ser tomados por unanimidad o por mayoría simple de sus miembros, pero advierte que en los casos de asesoría decisoria, el voto del experto en ética será voto de calidad. Se puede votar en blanco, pero se impide la abstención.

No obstante, nuestro Comité ha asumido desde sus orígenes por consenso de sus miembros, la norma de que toda decisión importante que se hubiera de tomar precisa de la aceptación unánime de sus miembros. La experiencia, creemos que ya larga y suficientemente contrastada, nos indica que cuando alguien disiente es que o bien falta información, o bien el tema no está suficientemente maduro para pronunciarnos sobre el mismo. Algunos de los protocolos elaborados lo confirman ampliamente.

## PROTOSCOLOS Y PUBLICACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Resulta de todo punto de vista lógico que los problemas que el Comité se ve impelido a debatir son, en muchos casos, temas repetidos con harta frecuencia en el cotidiano hacer del hospital.

Por ello, resultaría ridículo estudiar repetidamente, tantas cuantas veces ocurra, el caso en cuestión. Lo más correcto parece, en esta situación, elaborar un protocolo que recoja los principios de actuación básicos ante el mismo, y que éste sea difundido y asumido por cuantos profesionales se hallen desempeñando su misión en los lugares en que presumiblemente tendrán lugar. Así se consigue no sólo protocolizar un problema ya suficientemente estudiado, sino, al mismo tiempo, desarrollar una función de formación ética de nuestros propios profesionales.

De esta forma, en el momento actual, el Comité ha llegado a elaborar seis protocolos. Son éstos:

**Reglamento interno.** En él se detallan, como su nombre indica, la constitución, composición y funcionamiento del Comité, así como las vías de acceso al mismo. Este documento fue distribuido a todos los profesionales del Hospital.

**Protocolo de asistencia inmediata al niño con mielomeninogocole.** Elaborado, tras un trabajo previo de un grupo de expertos formado a tal efecto, procedentes de neonatología, neurología, neurocirugía, ortopedia, pediatría, cirugía, psicología, trabajo social y enfermería. En este protocolo se subraya que la selección para el tratamiento selectivo deberá efectuarse de forma individualizada; la calidad de la información que ha de darse a la familia en orden a su adecuada intervención en el proceso decisorio; finalmente, el replanteamiento de pautas en los casos de no tratamiento selectivo, a los tres y seis meses de posible supervivencia, con el fin de elegir lo mejor para el niño.

**Criterios de muerte cerebral en el niño.** Elaborado por un grupo de médicos de neurología y pediatría.

Intenta responder al problema de determinar la muerte en el momento en que ésta ocurre y no horas más tarde, entre otras finalidades para la posibilidad de obtener órganos aptos para trasplantes. Y ello en la infancia en que «las especiales características del sistema nervioso, con mayor capacidad de resistir una agresión y gran plasticidad, obligan a extremar las cautelas en este diagnóstico».

**Diagnóstico prenatal de los defectos congénitos (aspectos éticos, psicológicos y asistenciales).** Elaborado por un equipo de trabajo formado por médicos especialistas en bioquímica, genética, tocoginecología, neonatología, cuidados intensivos, psicología y un experto en ética.

Desarrolla los aspectos éticos, psicológicos y asistenciales que implica la reciente creación en nuestro hospital de una Unidad de Diagnóstico Prenatal.

**Protocolo de actuación ante un paciente testigo de Jehová o cualquier otro que se oponga a una transfusión de sangre.** Este protocolo se llevó a cabo tras el estudio realizado sobre el problema en cuestión por una Comisión creada al efecto y que se entrevistó en repetidas ocasiones con representantes de dicha confesión religiosa, así como significados magistrados y juristas.

Aborda un problema, ya de por sí complejo, y que se acentúa en nuestro hospital al dedicarse, de forma muy importante, a pacientes infantiles que no han llegado a la mayoría de edad.

**Protocolo sobre el niño maltratado.** La infancia maltratada es un problema grave con tendencia a incrementarse en el hospital. El paso por el hospital de un niño maltratado puede significar la única posibilidad de salir de un círculo destructivo en el que puede encontrarse. El hospital es un lugar idóneo para poder llegar a una orientación diagnóstica clara, puesto que dispone de recursos técnicos, permite trabajar en equipo y dentro de un cierto anonimato. Este protocolo, el más reciente que ha aprobado el Comité de Ética, ha sido elaborado por un comité *ad hoc* constituido por: dos facultativos, un equipo de cinco personas de la división de enfermería e igual número de asistentes sociales.

Todos estos documentos, aprobados por el Comité de Ética, han sido distribuidos entre el personal del centro directamente afectado en cada uno de los problemas respectivos que estudian. Tal

y como hemos indicado, el primero de ellos fue distribuido a todo el personal de plantilla; el penúltimo —que hace referencia a los testigos de Jehová— debe entregarse, asimismo, a todos aquellos pacientes que pertenezcan a dicha confesión y que se identifiquen como tales.

En su momento, el Comité aconsejó a la Junta de Gobierno que se entregasen todos estos documentos a cuantos trabajadores, sobre todo del ámbito facultativo y de enfermería, fueran a integrarse en la plantilla del hospital, y que ello se hiciese con anterioridad a la firma de contrato laboral correspondiente. Nos parecía un signo de honestidad y franqueza ante quien se disponía a ingresar en nuestro centro. El consejo fue aceptado, y en estos momentos el Departamento de Relaciones Humanas entrega los mismos a los candidatos correspondientes.

Asimismo, el Comité planteó a la mencionada Junta de Gobierno la conveniencia de que estos documentos fuesen difundidos entre aquellas personas y colectivos implicados, tanto a nivel estatal como autonómico, docente, investigador y a nivel representativo, en la sanidad. Igualmente se haría llegar cada uno de estos documentos a personas del ámbito eclesiástico interesados, personal o institucionalmente, en el tema. Dicha propuesta fue aprobada por la Junta de Gobierno, y desde entonces se hacen llegar a un total de 100 personas.

Con ello pretendemos algo que es muy propio de uno de los objetivos que la Orden Hospitalaria tiene en su filosofía asistencial: «crear cultura». Sabemos que estamos ubicados en un mundo pluralista en el que existen muchos puntos de vista diferentes a los nuestros; pero, precisamente por ello, consideramos que tenemos la obligación moral de ofrecer con sencillez, pero con nitidez, el nuestro. Para nosotros es éste uno de los imperativos que tiene un hospital que se define como católico. Nos molesta que dicha identidad sea siempre asimilada a «lo que está prohibido» (no al aborto, no a la eutanasia...), porque nuestra identidad no está sustentada por los *noes* sino por un gran SÍ A LA VIDA. Y es por ello por lo que hemos creado una Unidad de Diagnóstico Prenatal y una Unidad, primera en España, de Cuidados Paliativos Pediátricos. Porque creemos en la vida, apostamos por ella y luchamos más tenazmente cuando ésta viene en debilidad. Porque creemos que, si morir siempre será un duro trance, también estamos convencidos de que se puede llegar a él de forma digna, humana y humanizada: apostamos por los Cuidados Paliativos.

Y en estos terrenos en los que sorteamos los linderos de la vida y la muerte, emergen con especial relevancia los problemas éticos que hemos de saber afrontar. Problemas que pueden oscilar desde un desprecio de la vida del débil hasta un encarnizamiento terapéutico, tan nefasto lo uno como lo otro.

## EXPERIENCIA PERSONAL EN TORNO A UN COMITÉ DE ÉTICA

Podría parecer tópico, pero he de afirmar que mis seis años de pertenencia al Comité de Ética del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, en mi calidad de Jefe de Pastoral, han constituido uno de los momentos de mayor enriquecimiento personal.

Formado en bioética en los ambientes universitarios, que afirmo, fueron de una gran calidad, uno se ha encontrado con la dura realidad de todos aquellos conflictos que aparecen en torno a la asistencia. Problemas concretos, enfermos concretos, familias concretas, profesionales con nombre y apellidos. Y es en este marco en el que se ha de articular todo el nivel de los valores —que han de existir, afortunadamente—, con las concreciones que ponen en conflicto los mismos. No se trata de proclamar principios al aire, al margen de la realidad; tampoco de canonizar la realidad

despreciando aquéllos. Es un ejercicio de *artesanía* el que ha de llevarse a cabo para entretrejer unos con otra, los valores con la realidad.

En este contexto resulta imprescindible el diálogo, el trabajo interdisciplinar. Los compartimentos estanco, las zonas aisladas de diálogo al que todos quedan convocados, no son sino el certificado de la imposibilidad de llegar a buen puerto. Es hermoso ver a sesudos especialistas en medicina intentar articular sus conclusiones científicas de acuerdo a una jerarquía de valores; resulta interesante descubrirnos a personajes más dados, por nuestra vocación y formación, a vertientes humanísticas, intentar comprender qué significan nuestras afirmaciones en momentos concretos, para personas concretas.

Se ha de reconocer la importancia que en este diálogo e interdisciplinariedad desempeña nuestro experto en ética, el padre Francesc Abel, S. J., médico y teólogo. Considero que gran parte del éxito con el que, podemos afirmar, se desarrolla nuestro Comité se debe a él. Y es que hay momentos en los que resulta imprescindible la labor de alguien que, suficientemente impuesto en los aspectos médicos como morales, pueda ejercer el punto de enganche que nos lleve a la resolución de un problema.

Otra de mis experiencias personales es la de tener que asumir muchas veces algo que siempre lo hemos admitido como válido en nuestra reflexión pero que resulta especialmente crudo cuando lo ves aplicado en una realidad concreta, máxime si esa realidad es una persona: «a veces, lo mejor es enemigo de lo bueno». Muchas decisiones que nos hemos visto obligados a tomar, he de reconocer que «no me han dejado bien el cuerpo». He creído que era la decisión más correcta, pero tal vez no era la ideal. Pero ésta no existía. Asumir la precariedad del existir, la limitación de nuestras técnicas —por mucho que las magnifiquemos—, la condición humana, en definitiva, resulta, en muchos momentos, duro y difícil.

Uno de los aspectos que más nos ha preocupado, y nos sigue preocupando a los miembros del Comité, es la dimensión de docencia que el mismo ha de tener. Resulta evidente el reconocimiento que éste tiene entre nuestros profesionales, pero también es cierto la dificultad que experimentamos a la hora de formarlos. Cuando la relación se establece con mayor calidad es cuando cualesquiera de ellos asisten, bien como miembros *ad casum* al estudio de un tema concreto, bien cuando lo hacen al «Comité de Urgencia» al ser responsables de algún paciente. Es entonces cuando descubren la dificultad y, al mismo tiempo, la necesidad de una reflexión ética, hecha con garantías sobre los problemas asistenciales que ya ellos intuían pero que no suponían tan profundos.

Finalmente, como miembro de una institución como la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, uno se siente orgulloso de la existencia, ya adulta, de un Comité de Ética de estas características. Es un foro en el que verdaderamente emerge toda la dimensión de los valores, de los derechos del enfermo y de los profesionales, la calidad asistencial técnica y humana, la implicación —importantísima en nuestro caso— de la familia en el proceso de atención al enfermo... Como he dicho antes, a veces uno «se queda con mal cuerpo» pero, bien es cierto, que con la conciencia tranquila y en paz, cuando se toman determinadas decisiones.

Un Comité de Ética es algo complejo, tiene sus dificultades, pero es imprescindible a la hora de ofrecer un servicio asistencial con garantías desde una determinada identidad institucional.

**Miguel Martín Rodrigo**

Jefe del Servicio Religioso  
del Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.  
Director de la revista LABOR HOSPITALARIA

## 4.2 SANT JOAN DE DÉU (SANT BOI DE LLOBREGAT)

### Serveis de Salut Mental

El Comité de Ética desarrolla su actividad en el marco de una institución concreta. «Sant Joan de Déu. Serveis de Salut Mental» es un conjunto de servicios públicos diferenciados, integrados y coordinados, dirigidos a la atención de la Salud Mental y a la asistencia socio-sanitaria. La entidad pertenece a la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, y mantiene en su razón de ser principios tales como la calidad, la sensibilidad comunitaria, la asistencia integral y el desarrollo de las personas que conforman la organización.

En la actualidad y frente a la complejidad del entorno y a las propias necesidades internas de cambio, la institución se halla inmersa en un profundo debate precisamente acerca de su misión, su modelo institucional y sus planes de futuro.

La reflexión ética forma parte de forma explícita de nuestro modelo. Nuestro propio estilo de trabajo, centrado en la capacidad terapéutica de la relación interpersonal y la naturaleza del mundo del enfermar psíquico y del quehacer psiquiátrico, constituyen argumentos suficientes para mantener este espíritu de búsqueda y autoanálisis que representa el cuestionamiento ético. En este sentido, se da una identificación clara entre el conjunto de profesionales de la organización y el deseo expreso de la Orden Hospitalaria de animar y potenciar estas actividades en el seno de sus servicios.

Entendemos la tarea del Comité de Ética como el análisis sistemático necesario para dar coherencia a las respuestas a conflictos de valores. El grupo no toma decisiones en el sentido práctico del término, sino que sistematiza y orienta la reflexión, creando criterios tanto en relación a los valores que considera prioritarios, como en cuanto a la metodología requerida.

La psicopatología y la clínica, en un sentido más amplio, representan un marco de referencia obligado aunque, por la propia naturaleza subjetiva del trastorno mental, no siempre suficientemente claro en nuestra actividad. Los elementos de confusión, en el momento de abordar un caso complejo, también aparecen en ocasiones en otros ámbitos del quehacer asistencial: en la propia

organización, en la comunicación, en la aplicación de ciertos valores (por ejemplo, la responsabilidad o la libertad), cuando media el trastorno mental.

Estratégicamente, el Comité de Ética se propone mejorar la sensibilidad ética de los equipos asistenciales y de las personas, y por supuesto, dar respuesta a las dificultades concretas de los profesionales. Como objetivos concretos, velar por los derechos de los usuarios, proponer protocolos de actuación ante situaciones de conflicto de valores y ofrecer contenidos de educación ética. Todo ello, sin olvidar la reflexión y, cuando es posible, el diálogo con el sistema judicial, de enorme importancia en el campo de la salud mental.

El Comité de Ética está formado por un grupo permanente de profesionales diversos (psiquiatras, psicólogos, asistentes sociales, personal de enfermería), con el asesoramiento de un experto ajeno a la institución. Con frecuencia llama a otras personas como miembros *ad casum*, para participar en tareas concretas y por tiempo limitado. En los últimos meses, el Comité se ha ocupado, además de las intervenciones en casos concretos, de temas tales como:

- El modelo de convivencia, y en general, el ambiente vital de los pacientes más residenciales en el recinto hospitalario, las normas existentes y los criterios que se utilizan.
- Las condiciones para intervenir asistencialmente frente a los pacientes VIH positivos, así como la protección que la institución debe ofrecer también a los pacientes más incapacitados a su cargo.
- Las condiciones para la restricción física en los casos en que sea necesaria, proponiendo un protocolo específico.

En la actualidad existe una comisión dedicada a la elaboración de una Carta de Derechos y Deberes de nuestros usuarios.

**J. Ramos Montes**

Director médico  
y miembro del comité de ética

## 4.3 HOSPITAL ESPERIT SANT (SANTA COLOMA DE GRAMENET)

### ORÍGENES

El 10 de diciembre de 1990 es una fecha importante para el Hospital de l'Esperit Sant de Santa Coloma de Gramenet, ya que ésta es la fecha de la sesión constitutiva del Comité de Ética.

Su origen se vincula al deseo del Patronato y de la Institución de que un comité pluridisciplinar orientara y asesorara en los conflictos éticos, que se plantean en la asistencia, de acuerdo con la línea fundacional de inspiración cristiana.

En esta situación el equipo directivo del hospital sugirió los

nombres de los profesionales que podrían iniciar los trabajos del comité.

En la fecha antes citada se emprende un camino lento de formación, discusión y trabajo por parte de los miembros del comité. Se establece que el comité debe garantizar la inviolabilidad de los derechos del paciente en el marco hospitalario, defendiendo y aceptando el pluralismo ético y generar un respeto de las distintas tendencias y opiniones.

El comité se identifica como Comité de ética asistencial y toma como punto de referencia básico la «Declaración de los derechos

## 4.2 SANT JOAN DE DÉU (SANT BOI DE LLOBREGAT)

### Serveis de Salut Mental

El Comité de Ética desarrolla su actividad en el marco de una institución concreta. «Sant Joan de Déu. Serveis de Salut Mental» es un conjunto de servicios públicos diferenciados, integrados y coordinados, dirigidos a la atención de la Salud Mental y a la asistencia socio-sanitaria. La entidad pertenece a la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, y mantiene en su razón de ser principios tales como la calidad, la sensibilidad comunitaria, la asistencia integral y el desarrollo de las personas que conforman la organización.

En la actualidad y frente a la complejidad del entorno y a las propias necesidades internas de cambio, la institución se halla inmersa en un profundo debate precisamente acerca de su misión, su modelo institucional y sus planes de futuro.

La reflexión ética forma parte de forma explícita de nuestro modelo. Nuestro propio estilo de trabajo, centrado en la capacidad terapéutica de la relación interpersonal y la naturaleza del mundo del enfermar psíquico y del quehacer psiquiátrico, constituyen argumentos suficientes para mantener este espíritu de búsqueda y autoanálisis que representa el cuestionamiento ético. En este sentido, se da una identificación clara entre el conjunto de profesionales de la organización y el deseo expreso de la Orden Hospitalaria de animar y potenciar estas actividades en el seno de sus servicios.

Entendemos la tarea del Comité de Ética como el análisis sistemático necesario para dar coherencia a las respuestas a conflictos de valores. El grupo no toma decisiones en el sentido práctico del término, sino que sistematiza y orienta la reflexión, creando criterios tanto en relación a los valores que considera prioritarios, como en cuanto a la metodología requerida.

La psicopatología y la clínica, en un sentido más amplio, representan un marco de referencia obligado aunque, por la propia naturaleza subjetiva del trastorno mental, no siempre suficientemente claro en nuestra actividad. Los elementos de confusión, en el momento de abordar un caso complejo, también aparecen en ocasiones en otros ámbitos del quehacer asistencial: en la propia

organización, en la comunicación, en la aplicación de ciertos valores (por ejemplo, la responsabilidad o la libertad), cuando media el trastorno mental.

Estratégicamente, el Comité de Ética se propone mejorar la sensibilidad ética de los equipos asistenciales y de las personas, y por supuesto, dar respuesta a las dificultades concretas de los profesionales. Como objetivos concretos, velar por los derechos de los usuarios, proponer protocolos de actuación ante situaciones de conflicto de valores y ofrecer contenidos de educación ética. Todo ello, sin olvidar la reflexión y, cuando es posible, el diálogo con el sistema judicial, de enorme importancia en el campo de la salud mental.

El Comité de Ética está formado por un grupo permanente de profesionales diversos (psiquiatras, psicólogos, asistentes sociales, personal de enfermería), con el asesoramiento de un experto ajeno a la institución. Con frecuencia llama a otras personas como miembros *ad casum*, para participar en tareas concretas y por tiempo limitado. En los últimos meses, el Comité se ha ocupado, además de las intervenciones en casos concretos, de temas tales como:

- El modelo de convivencia, y en general, el ambiente vital de los pacientes más residenciales en el recinto hospitalario, las normas existentes y los criterios que se utilizan.
- Las condiciones para intervenir asistencialmente frente a los pacientes VIH positivos, así como la protección que la institución debe ofrecer también a los pacientes más incapacitados a su cargo.
- Las condiciones para la restricción física en los casos en que sea necesaria, proponiendo un protocolo específico.

En la actualidad existe una comisión dedicada a la elaboración de una Carta de Derechos y Deberes de nuestros usuarios.

**J. Ramos Montes**

Director médico  
y miembro del comité de ética

## 4.3 HOSPITAL ESPERIT SANT (SANTA COLOMA DE GRAMENET)

### ORÍGENES

El 10 de diciembre de 1990 es una fecha importante para el Hospital de l'Esperit Sant de Santa Coloma de Gramenet, ya que ésta es la fecha de la sesión constitutiva del Comité de Ética.

Su origen se vincula al deseo del Patronato y de la Institución de que un comité pluridisciplinar orientara y asesorara en los conflictos éticos, que se plantean en la asistencia, de acuerdo con la línea fundacional de inspiración cristiana.

En esta situación el equipo directivo del hospital sugirió los

nombres de los profesionales que podrían iniciar los trabajos del comité.

En la fecha antes citada se emprende un camino lento de formación, discusión y trabajo por parte de los miembros del comité. Se establece que el comité debe garantizar la inviolabilidad de los derechos del paciente en el marco hospitalario, defendiendo y aceptando el pluralismo ético y generar un respeto de las distintas tendencias y opiniones.

El comité se identifica como Comité de ética asistencial y toma como punto de referencia básico la «Declaración de los derechos

humanos y La guía de Ética Médica Europea del grupo de trabajo de la Conferencia de los Colegios Médicos del Consejo de Europa» (11 junio 1986).

Las personas que componen el comité se comprometen a dedicar tiempo a su formación ética, a la elaboración de protocolos y a prestar ayuda a otros grupos ante problemas concretos. La presencia en el comité se fundamenta en una actitud de servicio.

Tras un breve y continuado período de formación se inicia la discusión de protocolos que por su interés y urgencia se hacen necesarios para el desarrollo y crecimiento de algunos servicios del hospital.

El comité tiene un carácter consultivo y multidisciplinar al servicio de los profesionales y usuarios para ayudar a resolver los problemas éticos que puedan surgir con el objetivo en última instancia de mejorar la calidad asistencial.

Se establecen por ello una serie de funciones básicas del comité entre las que destacan: salvaguardar los derechos del enfermo, asesorar éticamente en decisiones clínicas y sanitarias, formular orientaciones en problemas habituales y atender la formación bioética propia y de la institución.

El comité puede ser requerido a pronunciarse: por los profesionales de la institución, por la dirección o una comisión hospitalaria, por la unidad de atención al usuario y por iniciativa de cualquiera de sus miembros.

No son funciones propias del comité el tratar problemas de otras comisiones del hospital a no ser que los responsables de las mismas lo soliciten. El comité de ética es ante todo un servicio para el hospital ante la presencia de situaciones de conflictividad ética.

## FUNCIONAMIENTO

Las reuniones se realizan con una periodicidad mensual, exceptuando los meses de julio y agosto.

La composición del comité se constituye con miembros de distintos niveles:

- Miembros natos o ex officio del comité de ética asistencial (C.E.A.): El gerente del hospital, el director médico y de enfermería y un experto en ética. Son miembros con voz y voto.
- Miembros numerarios: dos médicos y dos profesionales de enfermería. Son miembros con voz y voto.
- Miembros *ad casum* son los responsables del área o del problema que se analiza. Son miembros con voz y sin voto.

En un futuro próximo podrán incorporarse como miembros ex officio o numerarios otros profesionales de la salud y una persona ajena a las profesiones sanitarias según las necesidades del hospital y las condiciones para su acreditación.

El comité nombra un secretario que puede ser un miembro del propio comité o una persona suficientemente capacitada. En este último caso el secretario no tendrá voto.

El secretario levanta acta de cada reunión. Se fija el calendario anual de las reuniones en la última reunión del año. En el momento actual está fijado el segundo lunes de cada mes. En caso de imprevistos se proponen los posibles cambios al menos con dos meses de anticipación. El secretario se encarga de hacer el orden del día y hacerlo llegar a los miembros del comité con un mínimo de 72 horas de anticipación, así como la documentación necesaria.

Las reuniones del comité permanente son convocadas por el secretario, siendo él quien decide, con el asesoramiento de los miembros que considere oportuno, si el tema requiere reunión del comité permanente o puede ser tratado en una reunión extraordinaria.

Los acuerdos del comité pueden ser tomados por unanimidad o por mayoría de sus miembros, pero en casos de asesoría decisoria el voto del experto en ética es voto de calidad. Ninguno de los miembros puede abstenerse de votar, aunque es válido el voto

en blanco. La votación puede ser realizada en secreto si así lo deciden los miembros del comité.

El comité propone los temas anuales, que son debatidos según los plazos previstos, pudiéndose alterar el orden de los temas por decisión del comité.

En las actas del comité consta: en la reunión ordinaria: asistentes a la reunión, corrección del acta anterior, desarrollo del orden del día de la próxima reunión y confirmación de la próxima reunión.

Para la resolución de los casos urgentes se constituye un comité permanente formado por tres miembros del C.E.A. como mínimo.

Los miembros numerarios se renovarán en un 50 % de cada estamento profesional cada 3 años. La primera renovación se hará comenzando a contar desde el día que quede formalmente constituido el comité. Esta primera renovación se hará por sorteo. Se procurará la no reelección de miembros numerarios para dar posibilidad a más personas del hospital a intervenir en el C.E.A.

Los acuerdos tomados se deberán publicar periódicamente para conocimiento de todo el personal del hospital.

## SESIONES CELEBRADAS

Se han celebrado un total de 29 sesiones.

- Año 1990: 1.
- Año 1991: 10.
- Año 1992: 9.
- Año 1993: 9 (falta la sesión de diciembre).

## DOCUMENTOS PUBLICADOS (en fase de impresión)

- I. Protocolo de Reglamento Interno.
- II. Protocolo de anencefalia.
- III. Protocolo de asistencia a los enfermos de SIDA y HIV positivos.
- IV. Protocolo de esterilización femenina.  
Protocolo de esterilización masculina.

## PERSPECTIVAS DE FUTURO

Si atendemos a los temas pendientes y a las inquietudes cada día mayores de los profesionales, ante el progreso de los procedimientos médicos, habrá que pensar que cada vez sería mayor el interés de este comité de ética asistencial.

Como muestra valga la siguiente relación de temas sugeridos:

- Tema de la adopción.
- Protocolo de atención al enfermo terminal y al moribundo.
- Problemática de los testigos de Jehová en el hospital.
- La humanización de la asistencia.
- La comunicación intrahospitalaria y el enfermo.
- Protocolo de la información al enfermo.
- Protocolo de la reanimación de los enfermos en situaciones de urgencia.
- Protocolo de atención a la gestante sospechosa de ser portadora de anticuerpos o positividad al SIDA (VIH).

Nuestro hospital tiene unas perspectivas serias de crecimiento en los próximos años, incrementando el número de camas asistenciales. Creemos que tan sólo acabamos de empezar pero estamos ilusionados y con ganas de trabajar en nuestra formación bioética a través del estudio de los casos y una conciencia clara que estamos en una actitud de servicio y con ganas de crecer en una mejor asistencia profesional, humana y social.

**Xavier Buxó**

Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología  
y Secretario del Comité de Ética

## 4.4 CONSORCI HOSPITALARI DEL PARC TAULÍ (SABADELL)

El Consorci Hospitalari del Parc Taulí, situado en Sabadell, es una institución pública que ofrece asistencia hospitalaria y socio-sanitaria a un sector (360.000 habitantes) de la provincia de Barcelona.

Este centro sanitario es fruto de una fusión en 1987 de diversas entidades para mejorar la oferta sanitaria lo cual significó la integración de diferentes culturas propias de cada centro anterior.

El hospital de agudos es un hospital de referencia con más de 600 camas y está dotado con las especialidades médico quirúrgicas básicas. El centro socio-sanitario consta de 220 plazas repartidas entre residencia asistida, Unidad de Crónicos, Unidad de Convalecencia y Rehabilitación y Unidad de Cuidados Paliativos.

### ¿DE DÓNDE SURGIÓ LA NECESIDAD?

Cabe preguntarse de dónde surgió la necesidad de considerar los aspectos éticos cuando todavía se hablaba, en nuestro medio, muy poco de ello.

En 1989 debido a un problema puntual y a una especial sensibilidad gerencial y de la dirección médica se planteó y decidió por parte del Consejo de Gobierno de la Institución realizar contactos con expertos y promover una Comisión Institucional sobre el tema en forma participativa, tal como era la cultura de gestión que se desarrolló a partir de la fusión. La sensibilidad anterior se intentó trasladar al resto de la institución. Se reconocía que para lograr una asistencia de calidad no bastaba con consideraciones técnicas y que era necesario tener en cuenta los valores de las personas para conseguirla. Se partía, también, de ciertas premisas a considerar a la hora de analizar la realidad actual:

- El hecho de que la asistencia en una entidad como la nuestra significaba la asunción plena de un trabajo como profesionales organizados.
- El reconocer que la asistencia tiene un carácter poblacional más allá del meramente individual y que es cada vez más un acto de responsabilidad subsidiaria por lo que complementa al Juramento Hipocrático pudiendo éste enriquecerse de los avances y cambios en los valores sociales actuales.
- Las decisiones clínicas en situación de incertidumbre requieren ayuda y necesariamente una visión integrada: aportación de diversas ópticas, promoviendo un nuevo conocimiento fruto de la relación entre conocimientos.

Por ello, se realizaron diversas conferencias y posteriormente un seminario específico sobre Bioética a diversos profesionales del hospital (directivos asistenciales especialmente).

### MARCO CONCEPTUAL Y PLAN DIRECTOR

En 1990 el Consejo de Gobierno aprobaba el *Marco Conceptual*, documento en que se sientan las bases del modelo de Institución que se quería desarrollar. El documento recogía la sensibilidad y reflexión anteriormente expresada.

Durante 1990 y 1991 se elaboró un Plan Director del centro en donde con frecuencia surgió la necesidad de abordar ciertos conflictos de carácter ético que se evidenciaban en las necesidades asistenciales actuales.

### LA FORMACIÓN

Todo lo anterior llevó a la decisión de formar a una persona específicamente sobre Bioética. Así, esta persona realizó el Más-

ter en Bioética durante 1991-92 en la Universidad Complutense de Madrid dirigido por el profesor Diego Gracia. Esta decisión significó un esfuerzo económico que reconocía la prioridad del tema en la Institución.

### EL INICIO

Una vez asegurada una formación básica, al término del primer curso del máster, se realizó un plan para poner en marcha el futuro Comité de Ética. El plan se distribuía en fases y únicamente el cumplimiento de los objetivos de cada fase permitía abordar la siguiente. En detalle el plan implicaba las siguientes fases y objetivos:

#### PRIMERA FASE: DE INICIO

##### Objetivos

a) *Nombrar una comisión promotora para la puesta en marcha de un Comité de Ética en el C.H.P.T.*

En un tema con tan poca tradición en nuestro medio nos pareció apropiado no comenzar a trabajar directamente como comité. Antes había que asegurar cierta formación entre todos los miembros. Para participar en esta comisión únicamente era necesario un interés por el tema y un compromiso de trabajo. Fruto de ello fue un grupo de 24 personas, un tercio de las cuales era facultativo, otro tercio de enfermería y el resto no directamente asistencial (estas proporciones se formaron al azar). Esta comisión fue la que se encargó de llevar a cabo el resto de los objetivos que fueron:

b) *La sensibilización e información de la Institución en torno a este tema.*

Esto último se realizó mediante más de 50 reuniones con diferentes servicios. En ellas se explicaba qué se pretendía conseguir con un Comité de Ética y se razonaba el porqué existía en ese momento la voluntad de desarrollar un Comité de este tipo. Estas reuniones permitieron abordar las dudas, resistencias, etc. Se incidió especialmente en que no se pretendía fiscalizar sino ayudar, en que se tenían que abordar cuestiones asistenciales, en que era un tema ligado estrechamente con la calidad asistencial, etc.

Otros objetivos de esta fase fueron:

c) *De inicio de trabajo mediante análisis de casos concretos, revisiones bibliográficas, metodología, etc.*

d) *Comenzar a elaborar un borrador sobre funciones del Comité de Ética que se quería desarrollar.*

Esta primera fase se llevó a cabo durante un año a un ritmo de una reunión mensual de dos horas de duración con una media de asistencia de un 60 % de los componentes.

#### SEGUNDA FASE: INTERMEDIA, DE CONSOLIDACIÓN

##### Objetivos

a) *Consolidar un grupo de trabajo.*

Este es un aspecto también fundamental. Un grupo de estas características necesita tiempo para adquirir confianza entre sus miembros, para hablar un mismo lenguaje.

b) *Comenzar a tratar temas relevantes para la institución.*

Se empezaron a tratar aspectos como el consentimiento informado, la atención a los pacientes que rechazan las transfusiones, SIDA, etc., dedicando sesiones monográficas para ello.

c) *Establecer relaciones con otras experiencias del mismo tipo.*

d) *Iniciar proyectos de investigación relacionados con la bioética.*

Hoy en día, julio de 1993, creemos que los objetivos de estas fases se han cumplido y podemos abordar la última fase que es la puesta en funcionamiento del Comité de Ética. Por lo anterior el Consejo de Gobierno ha aprobado el Reglamento (fruto del trabajo de la comisión) para su funcionamiento y ha nombrado a sus miembros. Ahora queda todo un trabajo por delante.

## CONCLUSIONES Y APORTACIONES

Hay algunos aspectos que quisiéramos destacar como conclusiones de todo este proceso:

- Una iniciativa de este tipo ha de contar con el interés y apoyo del más alto nivel institucional directivo.
- La formación es un elemento clave.
- Es un tema relacionado claramente con los aspectos asistenciales, por lo tanto se ha de promover la participación de profesionales vinculados a la asistencia directa.
- La política informativa ha de ser amplia y continuada.
- Implica dedicación de tiempo para todo lo anterior y para conseguir ulteriores resultados.

Por último creemos que una dinámica como la presentada puede aportar lo siguiente, como de hecho podemos constatar en nuestro caso:

- Una transformación de la oferta asistencial por el cambio de actitud progresivo que se consigue en los equipos asistenciales.
- Un mejor uso de la tecnología de la comunicación hacia el enfermo y entre nosotros ya que se consigue una óptica más amplia que la de la competencia técnica, introduciendo por tanto otros valores en la toma de decisiones.
- Que el Comité de Ética sea un dinamizador y no un prescriptor alejándose de toda veleidad judicatoria y virviendo en el propio desarrollo profesional y personal los resultados del trabajo.
- Generar confianza y seguridad hacia el resto de la organización y ahuyentar en todo lo posible todo recelo de control o fiscalización.
- Ayuda en determinados casos concretos y prácticos (posicionamiento ético en problemas presentados).
- Crea cultura institucional en coherencia con los objetivos y misión de la misma.

NOTA. Todo el trabajo desarrollado es fruto de las siguientes personas, actuales miembros del Comité de Ética, a las que queremos agradecer su esfuerzo y dedicación.

Dra. V. Moral, Dr. A. Mariné, Sra. I. Serra, Dra. M. Cañellas, Sra. A. Rovira, Sra. S. García, Dr. A. Rodríguez, Sra. M. Martínez, Dr. F. Baigorri, Dr. J. M.<sup>a</sup> Ciurana, Sra. E. Gimeno, Sra. M. Ruiz, Sr. F. Iguazen, Sra. C. Albert, Sr. S. Fité, Sr. T. Montero, Sra. C. Milian, Dr. J. Artigas, Dr. J. Argemí, Dr. G. Marqués y Sra. M. Carmona.

## REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DEL CONSORCI HOSPITALARI DEL PARC TAULÍ

### Justificación

La asistencia sanitaria, especialmente la que se ofrece en instituciones como la nuestra, plantea cada vez con más frecuencia problemas que, más allá de su aspecto técnico, tienen mucho que ver con los valores de sus protagonistas: los enfermos y familiares, los profesionales, la institución y la sociedad.

Como alternativa para resolver estos conflictos éticos se han

utilizado, a partir de la década de los 70, las Comisiones de Bioética Asistencial donde desde una perspectiva multidisciplinar se analizan los problemas y se proponen soluciones.

Estas comisiones, como cualquier otra, necesitan una normativa en la que se expliciten sus objetivos, funciones y composición, tarea que quiere reflejar este documento.

Por último, la creación de esta comisión quiere responder a los compromisos manifestados en el Marco Conceptual y a las demandas específicas señaladas en las diferentes Comisiones Asesoras del Plan Director y en el acuerdo del Consejo de Gobierno para poner en marcha un Comité de Ética en el Consorcio.

### Definición y objetivos

La Comisión de Bioética Asistencial del Consorci Hospitalari del Parc Taulí es una comisión consultiva interdisciplinar especialmente establecida para el análisis y asesoramiento ante los conflictos éticos que se producen en la institución con el último objetivo de colaborar en la mejora de la calidad asistencial.

### Funciones

- Análisis y ulterior elaboración de informes y recomendaciones ante situaciones donde se dirimen aspectos éticos en cualquier ámbito de la actividad del Consorci Hospitalari del Parc Taulí.
- Proponer protocolos de actuación ante situaciones conflictivas frecuentes.
- Velar por la formación en bioética de los profesionales de la institución, en especial de los que forman la propia comisión.
- Colaborar en la protección de los derechos de los enfermos, familiares y profesionales de la institución.

Los informes y recomendaciones emitidos por el Comité nunca tendrán carácter vinculante ni sustituyen la responsabilidad de quien los ha pedido.

### Composición

A la hora de determinar su composición se deben tener en cuenta los diferentes ámbitos, directa o indirectamente asistenciales, de la institución.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión de Bioética Asistencial estará compuesta por un máximo de 20 personas de acuerdo a la siguiente propuesta mínima de perfil profesional:

- 5 médicos.
- 5 enfermeras.
- 1 asistente social.
- 1 persona de la Unidad de Atención al Usuario.
- 3 personas con labores no directamente asistenciales.
- 1 ciudadano de reconocido prestigio.

Entre sus miembros tendrá que haber alguno con formación específica o experiencia en estos temas.

Para tomar resoluciones deberán de estar presentes, al menos, el 50 % de los miembros de acuerdo a la anterior propuesta mínima.

Se recomienda que alguna de estas personas participe en el Comité de Ética de Investigación Clínica y Comisión de Investigación.

A parte de los miembros anteriormente descritos, según el criterio de la Comisión, cuando se trate un tema de un área de conocimiento específico se incluirá en la reunión un experto en el tema o bien se podrán escoger personas para crear comisiones *ad hoc*.

Un 30 % de sus miembros se podrá renovar cada dos años.

### Nombramiento y dinámica de funcionamiento

La Comisión de Bioética Asistencial será nombrada por el Consejo de Gobierno a propuesta del director general.

La comisión puede ser requerida en su asesoramiento por:

- Los profesionales de la institución.

- Los órganos directivos.
- Los enfermos (o sus familiares ante la incapacidad del primero) a través de la Unidad de Atención al Usuario.

Los miembros de la comisión cuidarán especialmente la confidencialidad de los temas analizados. Ante el análisis de un problema en la atención a un enfermo concreto, éste será informado del resultado de la consulta a la comisión.

Para situaciones de asesoramiento en que no sea posible reunir el comité, el secretario se encargará de reunir el máximo posible de miembros para tratar el tema, quienes deberán informar posteriormente al pleno.

La comisión nombrará un secretario quien se encargará de redactar las actas y hacer las convocatorias.

Las resoluciones de la comisión serán siempre razonadas y por escrito, siendo transmitidas a quien las encargó.

Todos los acuerdos tendrán que ser tomados por el máximo consenso posible y, en todo caso, cuando haya algún miembro discrepante se hará constar su razonamiento en el acta.

#### Disposición transitoria

Atendido el proceso de configuración de esta comisión se valora no desestimar a ninguna de las personas que pertenezcan en la actualidad a la *Pre-comisión* si no existe la voluntad personal de abandonarla, dado que se supera el número máximo de miembros que aparece en el punto 4 de este reglamento. Por lo anterior, no se producirán nuevas incorporaciones hasta que se establezcan el número máximo de 20 miembros.

**Pablo Hernando**

Responsable Comité de Ética

## 4.5 HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA (LLEIDA)

En el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida se constituye el Comité de Bioética que asume las funciones del Comité de Ética de Investigación Clínica y del Comité de Ética Asistencial.

#### NECESIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

1. Toda investigación clínica necesita, por Ley (Ley del medicamento. Título 3.º. 1990), de la aprobación del protocolo del ensayo clínico por parte del Comité de ética de investigación clínica. Se trata de la defensa de los derechos del enfermo reconocidos en la Ley General de Sanidad, artículo 10, de 1986. También el D.O.G. de 1991 hace referencia a los comités de ensayos clínicos.

2. La práctica médica hospitalaria plantea importantes y frecuentes problemas bioéticos; y más últimamente dado el incremento progresivo de nuevas tecnologías aplicadas a la medicina y a los avances biomédicos, y a la aparición de nuevas enfermedades. Es importante y de gran utilidad la existencia de un comité de ética asistencial en el que se elaboren protocolos de orientación terapéutica ante las diferentes enfermedades que más problemas éticos plantean y que estudie los problemas que surjan entre los profesionales del hospital.

3. Dado el número ya importante de comités de calidad y comisiones de trabajo de las que forman parte los profesionales del hospital y la existencia de una plantilla ajustada, se ha creído conveniente unir las dos comisiones antes nombradas en una que abarque las funciones de ambas, con un núcleo central común de miembros y otros diferenciados y expertos *ad hoc* según los temas que se planteen.

#### FUNCIONES

##### En cuanto a la investigación clínica

1. Evaluar la idoneidad de los protocolos de investigación que se quieren llevar a cabo en el centro en relación a los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de conseguir conclusiones sólidas, con la menos exposición posible de los sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderándolas en función de los beneficios esperados por los sujetos y la sociedad.

2. Evaluar la idoneidad del investigador por el ensayo propuesto. Deberá tenerse en cuenta su experiencia y capacidad in-

vestigadora para llevar a cabo el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal; la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento a obtener.

4. Comprobar la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuible al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir la responsabilidad del investigador principal.

5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

##### En cuanto a la ética asistencial

1. Protección de los derechos del enfermo.
2. Facilitar los procesos de decisión en los casos más conflictivos desde la perspectiva ética.
3. Formular orientaciones que ayuden a la resolución de casos similares.
4. Atender a la formación bioética propia y del personal del hospital.
5. Servir de apoyo *técnico* ante una considerada injusta denuncia de negligencia, incompetencia o similar de los profesionales de la salud, ofreciendo al juez y médico forense su protocolo y valoración del caso, como comité de expertos.

#### COMPOSICIÓN

Los criterios sobre la elección de los miembros del Comité de Bioética son los siguientes:

1. Debe ser interdisciplinaria.
2. Deben estar representados los diferentes puntos de vista.
3. El número de miembros debe asegurar un trabajo eficaz.
4. Las personas escogidas deben tener una competencia pro-

- Los órganos directivos.
- Los enfermos (o sus familiares ante la incapacidad del primero) a través de la Unidad de Atención al Usuario.

Los miembros de la comisión cuidarán especialmente la confidencialidad de los temas analizados. Ante el análisis de un problema en la atención a un enfermo concreto, éste será informado del resultado de la consulta a la comisión.

Para situaciones de asesoramiento en que no sea posible reunir el comité, el secretario se encargará de reunir el máximo posible de miembros para tratar el tema, quienes deberán informar posteriormente al pleno.

La comisión nombrará un secretario quien se encargará de redactar las actas y hacer las convocatorias.

Las resoluciones de la comisión serán siempre razonadas y por escrito, siendo transmitidas a quien las encargó.

Todos los acuerdos tendrán que ser tomados por el máximo consenso posible y, en todo caso, cuando haya algún miembro discrepante se hará constar su razonamiento en el acta.

#### Disposición transitoria

Atendido el proceso de configuración de esta comisión se valora no desestimar a ninguna de las personas que pertenezcan en la actualidad a la *Pre-comisión* si no existe la voluntad personal de abandonarla, dado que se supera el número máximo de miembros que aparece en el punto 4 de este reglamento. Por lo anterior, no se producirán nuevas incorporaciones hasta que se establezcan el número máximo de 20 miembros.

**Pablo Hernando**

Responsable Comité de Ética

## 4.5 HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA (LLEIDA)

En el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida se constituye el Comité de Bioética que asume las funciones del Comité de Ética de Investigación Clínica y del Comité de Ética Asistencial.

#### NECESIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

1. Toda investigación clínica necesita, por Ley (Ley del medicamento. Título 3.º. 1990), de la aprobación del protocolo del ensayo clínico por parte del Comité de ética de investigación clínica. Se trata de la defensa de los derechos del enfermo reconocidos en la Ley General de Sanidad, artículo 10, de 1986. También el D.O.G. de 1991 hace referencia a los comités de ensayos clínicos.

2. La práctica médica hospitalaria plantea importantes y frecuentes problemas bioéticos; y más últimamente dado el incremento progresivo de nuevas tecnologías aplicadas a la medicina y a los avances biomédicos, y a la aparición de nuevas enfermedades. Es importante y de gran utilidad la existencia de un comité de ética asistencial en el que se elaboren protocolos de orientación terapéutica ante las diferentes enfermedades que más problemas éticos plantean y que estudie los problemas que surjan entre los profesionales del hospital.

3. Dado el número ya importante de comités de calidad y comisiones de trabajo de las que forman parte los profesionales del hospital y la existencia de una plantilla ajustada, se ha creído conveniente unir las dos comisiones antes nombradas en una que abarque las funciones de ambas, con un núcleo central común de miembros y otros diferenciados y expertos *ad hoc* según los temas que se planteen.

#### FUNCIONES

##### En cuanto a la investigación clínica

1. Evaluar la idoneidad de los protocolos de investigación que se quieren llevar a cabo en el centro en relación a los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de conseguir conclusiones sólidas, con la menos exposición posible de los sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderándolas en función de los beneficios esperados por los sujetos y la sociedad.

2. Evaluar la idoneidad del investigador por el ensayo propuesto. Deberá tenerse en cuenta su experiencia y capacidad in-

vestigadora para llevar a cabo el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal; la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento a obtener.

4. Comprobar la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuible al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir la responsabilidad del investigador principal.

5. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

##### En cuanto a la ética asistencial

1. Protección de los derechos del enfermo.
2. Facilitar los procesos de decisión en los casos más conflictivos desde la perspectiva ética.
3. Formular orientaciones que ayuden a la resolución de casos similares.
4. Atender a la formación bioética propia y del personal del hospital.
5. Servir de apoyo *técnico* ante una considerada injusta denuncia de negligencia, incompetencia o similar de los profesionales de la salud, ofreciendo al juez y médico forense su protocolo y valoración del caso, como comité de expertos.

#### COMPOSICIÓN

Los criterios sobre la elección de los miembros del Comité de Bioética son los siguientes:

1. Debe ser interdisciplinar.
2. Deben de estar representados los diferentes puntos de vista.
3. El número de miembros debe asegurar un trabajo eficaz.
4. Las personas escogidas deben tener una competencia pro-

fesional, estar abiertas al diálogo, aptos para el trabajo en grupo como iguales e interesados en cuestiones éticas.

5. Un tercio del Comité de Bioética serán médicos, otro tercio enfermeras y en otro tercio se incluirán una asistente social, un capellán con conocimientos de ética, un miembro de la unidad de atención al usuario, el director médico, la directora de enfermería y también se puede incluir un abogado.

6. Habrán unos miembros fijos y miembros escogidos *ad hoc* según los casos que se traten:

Serán miembros fijos:

- El Director Médico.
- La Directora de Enfermería.
- El Presidente del Comité, escogido por el Director Médico.
- 3 facultativos del hospital, escogidos entre las personas interesadas, por el presidente de la comisión y el director médico.
- 2 enfermeras y 1 auxiliar de clínica, escogidas por el presidente de la comisión.
- 1 miembro de la unidad de atención al usuario, escogido por el presidente de la comisión.
- 1 asistente social, escogida por el presidente de la comisión.
- 1 capellán del hospital, escogido por el presidente de la comisión.

El comité nombrará un secretario que levantará acta de cada reunión con los acuerdos tomados.

Serán miembros *ad hoc*:

- El responsable del servicio objeto de análisis en cada momento.
- Otras personas que el comité considere necesarias.
- Cuando trate la revisión de protocolos de investigación clínica se añadirán: Un abogado. Un farmacéutico y/o farmacólogo.

## REUNIONES

El Comité se reunirá con carácter ordinario una vez al mes, y con carácter extraordinario cada vez que el presidente del Comité lo convoque, que lo pida el Director Médico o la Directora de Enfermería, a propuesta de un profesional de la salud del hospital ante un problema agudo que se plantee, o más de 3 de sus miembros.

Los acuerdos del comité se pueden tomar por votación mayoritaria, pero se intentará siempre buscar el máximo consenso de sus miembros.

*Comité de Ética*

# 4.6 HOSPITAL DE CRUCES (BARACALDO)

## HISTORIA Y EVOLUCIÓN

La idea de la creación de un Comité de Ética Asistencial en el Hospital de Cruces nació de la inquietud de un grupo de personas que sentíamos la necesidad de valorar y abordar diversos problemas surgidos en la práctica diaria desde una perspectiva diferente a la clínica.

La primera pregunta planteada fue: ¿Por dónde empezamos? y su respuesta obvia, ir a las fuentes. Así, en abril de 1992 una persona del hospital acudió, invitada por el doctor Abel, al Instituto Borja de Bioética y al Hospital San Juan de Dios de Barcelona, único que por entonces tenía un Comité de Ética Asistencial como tal. La ayuda aportada fue de inestimable valor y fundamental para la constitución de una comisión en nuestro hospital.

En julio de 1992 se realizó la primera reunión de lo que podríamos llamar «Comisión promotora» con la participación de parte de la dirección y personal sanitario interesado en el tema.

Desde entonces se han realizado doce reuniones más en las que se ha elaborado un reglamento provisional de funcionamiento, se han analizado varios casos cerrados, se han organizado charlas sobre Bioética (con asistencia del doctor Abel y del doctor Gracia) y, finalmente, se ha dado a conocer a todo el hospital la existencia de la comisión, invitando a la participación del personal interesado, obteniéndose una respuesta esperanzadora.

## SITUACIÓN ACTUAL

En este momento la comisión está compuesta por diecisiete miembros, incluyendo parte de la dirección, personal sanitario del hospital y asesor jurídico.

Los proyectos inmediatos de la comisión son:

- Estabilización y cohesión del grupo, por medio de reuniones periódicas (quincenales) con análisis de casos cerrados, revisiones bibliográficas y abordaje de temas de interés general.
- Formación en Bioética de los miembros de la comisión.
- Presentación al hospital como Comité de Ética establecido, en 1994, dotado de reglamento y dispuesto para asumir los casos que se planteen.

## PERSPECTIVAS DE FUTURO

La complejidad de nuestro hospital, el interés demostrado por un número apreciable de su personal, incluida la dirección del mismo y el momento social y económico que vivimos, hacen que la puesta en marcha de un Comité de Ética Asistencial en el Hospital de Cruces no sea solamente deseable sino necesario y, en mi opinión, indispensable.

Además, dentro del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, existe un gran interés por el desarrollo de los comités habiéndose concedido becas para la formación en Bioética, creándose comisiones promotoras interhospitalarias en las tres provincias y realizándose jornadas de divulgación.

En resumen: el momento actual es muy favorable en nuestra Comunidad Autónoma y en particular en el Hospital de Cruces para la creación y desarrollo de Comités de Ética Asistencial.

**Blanca Urkola**

Secretaria Comisión de Ética

fesional, estar abiertas al diálogo, aptos para el trabajo en grupo como iguales e interesados en cuestiones éticas.

5. Un tercio del Comité de Bioética serán médicos, otro tercio enfermeras y en otro tercio se incluirán una asistente social, un capellán con conocimientos de ética, un miembro de la unidad de atención al usuario, el director médico, la directora de enfermería y también se puede incluir un abogado.

6. Habrán unos miembros fijos y miembros escogidos *ad hoc* según los casos que se traten:

Serán miembros fijos:

- El Director Médico.
- La Directora de Enfermería.
- El Presidente del Comité, escogido por el Director Médico.
- 3 facultativos del hospital, escogidos entre las personas interesadas, por el presidente de la comisión y el director médico.
- 2 enfermeras y 1 auxiliar de clínica, escogidas por el presidente de la comisión.
- 1 miembro de la unidad de atención al usuario, escogido por el presidente de la comisión.
- 1 asistente social, escogida por el presidente de la comisión.
- 1 capellán del hospital, escogido por el presidente de la comisión.

El comité nombrará un secretario que levantará acta de cada reunión con los acuerdos tomados.

Serán miembros *ad hoc*:

- El responsable del servicio objeto de análisis en cada momento.
- Otras personas que el comité considere necesarias.
- Cuando trate la revisión de protocolos de investigación clínica se añadirán: Un abogado. Un farmacéutico y/o farmacólogo.

## REUNIONES

El Comité se reunirá con carácter ordinario una vez al mes, y con carácter extraordinario cada vez que el presidente del Comité lo convoque, que lo pida el Director Médico o la Directora de Enfermería, a propuesta de un profesional de la salud del hospital ante un problema agudo que se plantee, o más de 3 de sus miembros.

Los acuerdos del comité se pueden tomar por votación mayoritaria, pero se intentará siempre buscar el máximo consenso de sus miembros.

*Comité de Ética*

# 4.6 HOSPITAL DE CRUCES (BARACALDO)

## HISTORIA Y EVOLUCIÓN

La idea de la creación de un Comité de Ética Asistencial en el Hospital de Cruces nació de la inquietud de un grupo de personas que sentíamos la necesidad de valorar y abordar diversos problemas surgidos en la práctica diaria desde una perspectiva diferente a la clínica.

La primera pregunta planteada fue: ¿Por dónde empezamos? y su respuesta obvia, ir a las fuentes. Así, en abril de 1992 una persona del hospital acudió, invitada por el doctor Abel, al Instituto Borja de Bioética y al Hospital San Juan de Dios de Barcelona, único que por entonces tenía un Comité de Ética Asistencial como tal. La ayuda aportada fue de inestimable valor y fundamental para la constitución de una comisión en nuestro hospital.

En julio de 1992 se realizó la primera reunión de lo que podríamos llamar «Comisión promotora» con la participación de parte de la dirección y personal sanitario interesado en el tema.

Desde entonces se han realizado doce reuniones más en las que se ha elaborado un reglamento provisional de funcionamiento, se han analizado varios casos cerrados, se han organizado charlas sobre Bioética (con asistencia del doctor Abel y del doctor Gracia) y, finalmente, se ha dado a conocer a todo el hospital la existencia de la comisión, invitando a la participación del personal interesado, obteniéndose una respuesta esperanzadora.

## SITUACIÓN ACTUAL

En este momento la comisión está compuesta por diecisiete miembros, incluyendo parte de la dirección, personal sanitario del hospital y asesor jurídico.

Los proyectos inmediatos de la comisión son:

- Estabilización y cohesión del grupo, por medio de reuniones periódicas (quincenales) con análisis de casos cerrados, revisiones bibliográficas y abordaje de temas de interés general.
- Formación en Bioética de los miembros de la comisión.
- Presentación al hospital como Comité de Ética establecido, en 1994, dotado de reglamento y dispuesto para asumir los casos que se planteen.

## PERSPECTIVAS DE FUTURO

La complejidad de nuestro hospital, el interés demostrado por un número apreciable de su personal, incluida la dirección del mismo y el momento social y económico que vivimos, hacen que la puesta en marcha de un Comité de Ética Asistencial en el Hospital de Cruces no sea solamente deseable sino necesario y, en mi opinión, indispensable.

Además, dentro del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, existe un gran interés por el desarrollo de los comités habiéndose concedido becas para la formación en Bioética, creándose comisiones promotoras interhospitalarias en las tres provincias y realizándose jornadas de divulgación.

En resumen: el momento actual es muy favorable en nuestra Comunidad Autónoma y en particular en el Hospital de Cruces para la creación y desarrollo de Comités de Ética Asistencial.

**Blanca Urkola**

Secretaria Comisión de Ética

# 5. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

*Los comités éticos de investigación clínica en nuestro país ocupan generalmente el espacio que ocupaban los comités de ensayos clínicos hasta la promulgación de la Ley del Medicamento del 20 de diciembre de 1990 y el posterior Real Decreto del 16 de abril de 1993. Es, quizás, todavía pronto para su evaluación. Por otra parte, al estar regulados de manera pormenorizada nos ha parecido podría ayudar la comparación que pudiera hacer cualquier comité con el funcionamiento del Ospedale San Raffaele, cercano a nosotros, de elevada tecnología y con años de experiencia.*

## 5.1 INSTITUTO CIENTÍFICO H. SAN RAFFAELE (MILÁN)

Cuando hace 34 años (5 de agosto de 1958) el sacerdote de la Diócesis de Verona don Luigi María Verzé con otros seis amigos instituyeron ante notario la «Fondazione San Romanello del Monte Tabor», establecieron como objetivo de la misma promover en Milán (Italia) la erección de un hospital moderno y novedoso en la estructura, organización y gestión. Con una concepción carismática que, interpretando las palabras del Evangelio «sanad enfermos» (Mt 10,8) como imperativo divino, obliga a poner al servicio de la persona humana todos los medios disponibles, iniciaron las obras de un nuevo hospital y, de acuerdo con el espíritu fundacional, se han esforzado siempre por dotarlo con las mejores instalaciones, los mejores aparatos, los mejores médicos y sanitarios, los mejores investigadores, la mejor gestión y organización. Inició sus actividades en 1972 y, cuando la Universidad de los Estudios de Milán se vio incapaz de acoger a todos los estudiantes, su Facultad de Medicina, no obstante el consolidado prestigio de otros centros sanitarios, se sintió obligada a elegir el Ospedale San Raffaele (HSR) como propia extensión (polo, en Italia) o segunda sede.

A partir de este momento se pensó en facilitar a los estudiantes de Medicina propios, y a cuantos quisieran beneficiarse del servicio, una formación humanística complementaria. A este fin se institucionalizó un «Departamento de Medicina y Ciencias Humanas» que, aparte los cursos de base y de especialización en Filosofía, Historia y Bioética (Ética profesional) médicas, se propusiese difundir en las actividades del San Raffaele una cultura antropológica, que centralizase la atención de todos en el servicio a la persona humana, al mismo tiempo que les dotaba de los conocimientos y de la metodología apropiada para el análisis ético de los problemas que inciden en la asistencia, la investigación, la docencia y la administración de los recursos disponibles para la salud. Bajo la dirección inmediata del profesor Paolo Cattorini, especializado en Medicina y en Filosofía, asesorado por un comité científico y provisto de un grupo interdisciplinar de investigación y consulta, el departamento indicado, aparte otras actividades, presta al Comité de Ética del hospital un soporte envidiable. Se hará evidente al exponer su intervención en las normas que lo rigen y en la preparación de los protocolos de investigación y de los documentos a estudiar en las sucesivas reuniones, así como en la ayuda prestada para la traducción práctica de las conclusiones adoptadas.

No hubiese sido posible comprender el Reglamento ni el funcionamiento del Comité de Ética sin haber antes dado a conocer los objetivos que motivaron la erección del hospital, los medios de que dis-

pone él mismo y la amplitud de aspectos a los que debe prestar atención, dada la complejidad de la institución a cuyo servicio se halla.

El primer artículo del Reglamento indicado transcribe los artículos 2 y 3 de la Fundación, que expresan normativamente los principios rectores de la misma. Se dice a continuación (art. 2), que el Comité de Ética ha de ejercer una función doble: a) como órgano consultivo del Consejo de Administración protege y promueve los valores de la persona en los diversos campos de la investigación clínica y farmacológica, de la asistencia terapéutica, de las relaciones tanto médico-enfermo como de unos y otros entre sí y con la institución, de las opciones didácticas y de las decisiones económico-administrativas; b) como instancia formativa inspira y promueve momentos de reflexión, de información y de sensibilización ética en las cuatro áreas indicadas: asistencial, científica, didáctica y administrativa.

Componen el Comité de Ética (art. 3) el presidente de la Fundación, un miembro del Consejo de Administración, el director científico del HSR, su director médico, un jurista, un teólogo, un experto en Ética médica, un defensor de los derechos del enfermo, un médico, un representante de enfermería, un profesor en Medicina y Ciencias humanas, un psicólogo (o un asistente social). Por decisión colegial se nombró en la primera sesión el secretario del comité. Los miembros pueden pedir al presidente que invite además, para la consideración de algunos protocolos, a especialistas en la materia de que se trata.

En el calendario se fijan de antemano unas seis reuniones al año; para cada una de ellas convoca el presidente, valiéndose del secretario, con al menos 20 días de anticipación por carta certificada, a la que acompaña con el Orden del día el material necesario. Por razón suficiente se admite la convocación de urgencia con sólo cinco días de plazo. El secretario recibe los documentos del director del área correspondiente, lo cual implica una valoración previa de la cuestión desde el punto de vista científico-técnico (art. 4).

El artículo 5 confía al secretario la redacción de las actas y la transmisión del parecer del Comité de Ética, con los motivos y recomendaciones del caso, al Consejo de Administración. Corresponde a éste poner el resultado a disposición del director del área correspondiente.

El último artículo del reglamento, a título de ejemplo, señala los principales puntos que deben tenerse en cuenta para la experimentación e investigación con sujetos humanos: reclama la atención debida a los principales documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Consejo Internacional de la Organización de las Ciencias Médicas (CIOMS), que exigen la aprobación previa por

parte de un Comité de Ética independiente para legitimar cualquier experiencia con seres humanos. Encomienda al propio Comité particular atención al balance riesgos-beneficios y al modo como se asegura el consentimiento informado del paciente. Concluye remitiendo a dos instrumentos de trabajo, que el Grupo Interdisciplinar del Departamento Medicina y Ciencias Humanas ha desarrollado y perfeccionado: 1, el que señala el curso a seguir desde la proposición de la experiencia hasta su puesta en marcha y 2, una pauta-guía para redactar una síntesis informativa del protocolo. Ha elaborado además un tercer subsidio: 3, el esquema para proponer y recoger el consentimiento informado de quien acepta se experimente con él. De hecho, en más de un 90 % de sus actividades, el Comité de Ética del San Raffaele trabaja como comité de ética para la experimentación clínica.

1. La instrucción del parecer ético se inicia con el acceso de la Empresa interesada (o del experimentador, si se trata de una investigación interna), con la proposición del proyecto, a la Administración del HSR. Logrado un acuerdo, pasa el protocolo al Departamento de Medicina y Ciencias Humanas, el cual brinda su colaboración al responsable para la redacción del documento informativo. Este es entregado a continuación, por medio del director del área correspondiente (garantía de su adecuación científico-técnica) al secretario del Comité de Ética, el cual lo hace llegar, con la debida antelación, tanto a los miembros del Comité de Ética como a la Comisión relatora, encargada de hacer una apreciación previa y de conseguir, tal vez, precisiones que faciliten la tarea del Comité. La valoración ética de éste, redactada por el Departamento de Medicina y Ciencias Humanas, firmada por el secretario y el presidente llega finalmente a la Administración y al responsable científico de la investigación.

2. La síntesis informativa del protocolo se desarrolla de acuerdo con el siguiente esquema: una primera página contiene al título del proyecto, el nombre del responsable de la investigación, más el de sus colaboradores y el de la división o servicio en que trabajan; califica la experimentación como terapéutica o científica y los sometidos a ella como pacientes o voluntarios sanos, adultos o menores; finalmente, cuando se trata de una investigación farmacológica, da a conocer la fase en que se halla, el tiempo previsto para la prueba y si el producto ha recibido, o no, aprobación del Ministerio, o si se halla ya registrado. El resto de la información, que no debe exceder de seis o siete folios a máquina se distribuye en nueve capítulos: 1.º, finalidad, importancia y motivación del protocolo en terminología comprensible; 2.º, procedimiento experimental (metodología, dosis, duración, etc.); 3.º, efectos colaterales previsibles, y posibles contraindicaciones; 4.º, cómo y dónde se reclutan los sujetos, y criterios de inclusión o rechazo; 5.º resultado de las principales experiencias previas al ensayo con seres humanos; 6.º, experiencias propias o ajenas realizadas ya con éstos; 7.º si hay cobertura aseguradora y reembolso de gastos accidentales; 8.º, juicio ético personal del proyecto y aspectos, que el investigador considera debe someterse a una especial consideración del Comité; 9.º, documento que explica el ensayo al paciente y pide su consentimiento informado.

3. Pauta para la preparación del texto, que testifica el consentimiento libre e informado de quien se somete a la investigación: En este Instituto se realiza una investigación con el objetivo (general y/o particular) de comprobar... Le proponemos participar en este estudio que (si la experimentación es terapéutica) podrá beneficiarlo en tal o cual aspecto, o bien (si no es tal) del cual no recibirá usted ningún beneficio médico directo, pero que se halla justificado por... El procedimiento experimental prevé (dosis de tal fármaco, frecuencia, extracciones, etc.) y se llevará a cabo con la metodología (del doble ciego, o con placebo u otro fármaco asignados mediante sorteo, o abiertamente; explicar los términos). Su participación al experimento podría comportarle tales molestias o perjuicios; las alternativas al tratamiento son esas con tales ventajas e inconvenientes previsibles. Le recordamos que permanece y permanecerá usted libre de retirarse de la experiencia en todo momento por cualquier razón que usted o su médico consideren importante y que su decisión no comportará ninguna disminución en la normal atención terapéutica de

su estado. Le rogamos nos permita disponer de los resultados científicos, salvo la reserva de todos los datos personales. El protocolo del experimento ha sido redactado de acuerdo con las normas establecidas para las experiencias con seres humanos en la Declaración de Helsinki de la OMS y en la «Good Clinical Practice» de la Comunidad Económica Europea, y ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto. Para ulteriores informaciones a lo largo del estudio tendrá siempre a su disposición al doctor (nombre y teléfono).

A la firma del investigador sigue la declaración del sujeto: la información respecto a la experiencia de tal fármaco o de tal procedimiento me ha sido explicada por el doctor... y acepto participar en el ensayo (tal vez, como voluntario sano). Fecha y firma.

Se recomienda aparte al investigador un lenguaje sencillo, que refleje la comunicación oral del contenido. La información escrita y la declaración del consentimiento deben constituir un único documento.

Las ayudas esporádicas y ocasionales, prestadas por el Grupo Interdisciplinar del Departamento de Medicina y Ciencias Humanas han sido muchas. A título de ejemplo baste enumerar la organización de encuentros entre los investigadores y miembros del Comité de Ética, tanto para facilitar la mutua comprensión y agilizar los trámites, como para procurar a los miembros del Comité un conocimiento suficiente de lo que importaba la «Good Clinical Practice» (Buena Práctica Clínica para el ensayo de productos médicos en la Europa Comunitaria), documento que se nos había hecho asequible en un compendio práctico. Particular importancia tuvo la elaboración de «Orientaciones y Criterios para valorar éticamente la participación de voluntarios sanos en la investigación clínico-farmacológica», texto clave, que requirió repetida consideración y correcciones por parte del Comité en sucesivas reuniones.

Para la sesión que debía aprobar la puesta en marcha en el HSR del «Centro para la consulta previa a la concepción y para el diagnóstico prenatal» se preparó un resumen de la problemática ética y de diversas opiniones autorizadas. Lo mismo cabe decir respecto al proyecto de establecer un «Servicio para la preservación de la fertilidad masculina (crioconservación del semen)», respecto al cual el Comité concluyó que no era oportuno por el momento; la decisión se consideró meramente administrativa y el borrador preparado quedó como documento interno del Comité. El éxito obtenido en el HSR con la nueva técnica de inseminación artificial homóloga TIUG (transferencia intrauterina de los gametos), había sido precedido de una amplia información y una mesa redonda sobre el tema, organizado por el Departamento de Medicina y Ciencias Humanas bajo los auspicios del Comité.

El segundo ensayo de terapia génica humana (ciertamente somática), que se ha realizado en el mundo (clonación del gen productor de la adenosina deaminasa en los linfocitos de un niño afecto de la grave inmunodeficiencia hereditaria SCID) fue permitido en el HSR tras una sesión, en la cual el médico responsable del intento explicó el protocolo y dio cuenta de las experiencias previas llevadas a cabo por él mismo. Cuando el caso trascendió a los periodistas y el tema adquirió relevancia política en el Parlamento, el Comité aprobó una nota de prensa esclareciendo y justificando la experiencia.

Basten estos ejemplos de la actividad del Comité de Ética y del soporte que recibe en ella del Departamento de Medicina y Ciencias Humanas. Actualmente se está programando un curso de encuentros con los investigadores del HSR, que tendría lugar predominantemente en forma de diálogo, con el fin de conseguir una comprensión suficiente de los principios éticos fundamentales y un mutuo conocimiento de posibles discrepancias en su valoración. Se ultiman además dos documentos sobre «La verdad al enfermo»; el primero responde a los deseos manifestados por médicos y enfermeros del hospital, dándoles a conocer el parecer del Comité de Ética al respecto: esclarece la problemática y precisa los valores que deben considerarse en la decisión práctica; el segundo es una síntesis operativa del primero.

**Manuel Cuyás**

*Profesor de Teología Moral y asesor del Comitato Etico del Ospedale San Raffaele. Milán*

# 6. ¿CUÁNTA ÉTICA SE NECESITA PARA SER UN BUEN MÉDICO?\*

T. B. Brewin

*Incluso el médico más atento puede ignorar totalmente la ética académica, lo cual no debería sorprendernos. ¿Habéis oído alguna vez que la razón por la cual un amigo o un vecino es amable y considerado es por haber estudiado ética?*

Para mí, un buen médico es el que está bien considerado tanto por sus pacientes como por sus familiares, por el personal de enfermería y por otros médicos. Estoy pensando, en concreto, en lo que quiere indicar un médico cuando, al referirse a dos colegas especialistas, manifiesta que A es el experto mejor pero que B es el mejor médico. Pienso que este comentario se relaciona con las cualidades siguientes: motivación, juicio y relación.

## MOTIVACIÓN, JUICIO Y RELACIÓN

La buena motivación incluye ser cuidadoso, atento y seguir las reglas de Lister de la buena práctica médica: ponerse en el lugar del paciente. El juicio sensato incluye valoración, consejo y decisión, ante las dificultades diagnosticadas por la existencia de hechos contradictorios, teniendo en cuenta al paciente que tratamos y a otros posibles en el presente y en el futuro. Una buena relación con los pacientes incluye todos los aspectos de la comunicación, básicamente, una combinación de información adecuada, de apoyo y una especial sensibilidad a sus cambios de humor y a sus necesidades emocionales.

¿Hasta qué punto la enseñanza de la ética puede producir —o estimular— estas cualidades? Depende de cómo la definamos. En un sentido, la ética es una parte tan constitutiva de la medicina que podemos decir que nunca tenemos suficiente. En este sentido, debería ser continuamente enseñada por hombres y mujeres de la sociedad que practican (o han practicado) la medicina —y por lo tanto, que han tenido la gran experiencia de tomar difíciles decisiones médicas y aprender de sus errores—. Esto no sólo incluye a los buenos médicos sino también a otros trabajadores de la salud con experiencia en la toma de decisiones clínicas.

Estos hombres y mujeres no sólo deberían influir en los estudiantes con el ejemplo; deberían también tener talento para enseñar y para narrar historias instructivas, especialmente de los casos que no han salido como uno se esperaba, o cuando las contradicciones, ambivalencias y paradojas se añaden a la dificultad de tomar una decisión. Cuando los resultados de un tratamiento o de un protocolo se comparan con otros, la evidencia de la anécdota o del caso singular puede fácilmente

llevar a falsas conclusiones; pero una enseñanza con buenos ejemplos sobre dilemas éticos puede ser de gran utilidad.

## ÉTICA ACADÉMICA

Es entonces cuando aparece lo que podría llamarse ética académica, una asignatura con el enfoque y la terminología de la ética no médica, normalmente enseñada por aquellos que han estudiado ética pero no han practicado la medicina. Existe la tendencia creciente a creer que las escuelas de medicina deberían dedicarle más tiempo. Pero, ¿produciría esto mejores médicos? Desde luego, es valioso hacer una o dos clases y diálogos para mostrar cómo las diferentes sociedades en la historia de la humanidad han llegado a diferentes compromisos en temas que podríamos llamar eternos dilemas, como los que hacen referencia a la cantidad de vida. Pero retomando el primero de mis tres puntos, me pregunto si la ética académica mejorará la motivación. La misma pregunta me sorprende por su ingenuidad puesto que la motivación depende de varias cosas, incluyendo —como en otras muchas ocupaciones— el deseo de tener una buena reputación y la satisfacción de recibir el agradecimiento cordial de un ser humano que ha buscado tu ayuda. Es maravilloso cuando realmente te lo mereces, no lo es tanto cuando no es así.

¿Qué hay sobre la segunda cualidad —el juicio sensato—? No es fácil ver que estudiar ética puede sernos de mucha ayuda porque de esta manera, menos pacientes reciben una ayuda e incluso los que la reciben, no la reciben como deberían. No es necesario denominar a este antiguo y demasiado error común menos ético, o menos humano, o en menos consonancia con alguna particular filosofía. Simplemente significa que se consigue menos y que hay un riesgo mayor de hacer más daño que bien.

Pongamos otro ejemplo. Cuando formamos una opinión sobre qué riesgos son justificables —o cuando intentamos decidir si aconsejamos o no alguna medida drástica cuando la posibilidad de cura es pequeña— ¿en qué nos ayuda la ética? ¿Qué posible ayuda es, por ejemplo, tener que aprender en la facultad de medicina la palabra *no-maleficencia* —una pieza de la jerga ética que siempre me ha parecido fea e inútil? Creemos que la respuesta es plantear complejos problemas a los pacientes e insistir que sean ellos quienes deban decidir. De ser así, ¿cuántos detalles les daríamos? ¿Hasta qué punto les simplificaríamos el problema? Los deseos de los pacientes son sagrados y siempre deben serlo. No hay nada nuevo al respecto. Pero, ¿hasta qué punto nos influirán sus decisiones? No hay reglas. Las respuestas no son fáciles.

Llegamos a la tercera y última cualidad —la cuestión más importante, es decir, la relación con el paciente—. Sea cual sea la formulación retórica, no hay duda que en la relación médico-paciente la confianza es esencial, sobre todo cuando se discute sobre esperanzas, miedos y opciones, el paciente ha

\* Agradecemos la colaboración de *The Lancet*, 1993; 341: 161-3, y a su autor, T. B. Brewin, al permitirnos traducir este artículo.

de confiar en la receptividad del médico y la confianza de que éste no se mostrará hosco o insensible. En otras palabras, no actuar indiscriminadamente con *la verdad* (es necesario poner este término entre comillas) para no imponer principios abstractos a las necesidades de los individuos. Para los fundamentalistas éticos, el paciente tiene derecho a todas las evidencias (duras o no), a todas las sospechas, a todas las dudas, a toda tristeza. Pero, incluso hoy, cuando para muchos pacientes es necesario que se les explique, con mucho detalle, las razones subyacentes a cada consejo, los médicos que se excuden pueden causar estragos hasta que aprendan tacto y sensibilidad.

Seamos honestos: apenas nadie —familiar, pareja, enfermera o médico— cumple rígidamente el principio de manifestar toda la verdad. Siempre hay algo que no se explica al igual que en la vida cotidiana. Quienes tienen el prurito de manifestar a todos «aquello que tienen el derecho a saber» sobre lo que sucede, generalmente, no serán felicitados por su ética impecable.

### PRAGMATISMO CUIDADOSO

Pragmatismo sensible es lo que hace a uno buen médico. Lo que se necesita en las facultades de medicina es una profunda discusión sobre los pros y contras de difíciles dilemas. Cuantos más, mejor, analizando los efectos de diferentes decisiones en pacientes y en la duración y calidad de sus vidas: efectos a corto plazo, a largo plazo, buenos, malos, inesperados. Pero el recurso constante a los más altos principios éticos es de poca ayuda porque los principios y orientaciones, con frecuencia entran en conflicto o se quedan en simples buenas intenciones. Una vez aceptamos esto, la idea de que los filósofos y los expertos éticos deberían enseñar a los médicos cómo tomar sabias decisiones, empieza a derrumbarse, y con ello, la idea<sup>1</sup> de que los médicos son incapaces de enseñarlo puesto que no están entrenados en estas materias.

Al igual como sucede con los activistas políticos que, a menudo, abandonan su temprana retórica en favor del pragmatismo, así —cuando se expone más y más la vida real de las situaciones médicas— puede suceder a los filósofos y expertos en ética. Por ejemplo, Schafer, un filósofo, descarta la filosofía e intenta el pragmatismo cuando escribe que «la ignorancia tiene un modo de generar ansiedades y miedos sin garantía»<sup>2</sup>, y Kennedy, un abogado, está hoy menos dispuesto a mantener la afirmación que «la medicina es, al final, una actuación política» o que «estos nuevos códigos» (sobre el cuidado de los pacientes en situación terminal) «presentan grandes defectos por haber sido escritos por médicos lo que perpetúa la idea de que se trata de un problema de competencia técnica». Quizás alguno de estos autores habrían sido buenos médicos pero eligieron otra carrera. Generalmente, cuando es necesario descender a la práctica no parece lo mejor, en ningún campo de la actividad humana, dar una elevada prioridad a los pareceres de los inexpertos.

1. KENNEDY, I.: *Unmasking medicine*. Londres, George Allen & Unwin, 1981.

2. SCHAFFER, A.: *Sunday Times*. 10 dic., 1989.

### ENAMORADOS DE LAS PALABRAS

En ocasiones, muchos de nosotros sentimos la necesidad de seguir algún noble principio, como soldados tras una bandera, antes que ser visto haciendo algo tan mundano como comprometerse de nuevo en cada situación difícil. Algunos expertos en ética cuando por fin han de afrontar la supremacía del pragmatismo, puede que se agarren a los restos de sus principios originales hablando de la negación compasiva de información no como pragmatismo pero sí como una clase de respeto por la autonomía. Estos saltos mortales semánticos que revisten al pragmatismo con el ropaje de principios éticos, me resultan deshonestos e inútiles.

Algunas veces, parece que la atracción de la ética académica está ligada al amor de largas palabras, frases rituales y clasificaciones. Para algunas personas tales cosas parecen darles confort y apoyo emocional. Hay quizás también un elemento de creencia en que palabras nuevas representan progreso. Cuando la mente está en el mar, escribió Goethe (según Arthur Koestler), una nueva palabra es como una balsa.

Pero hay desventajas. Una es que la ética académica puede culpabilizar a médicos y enfermeras jóvenes cuando, por ejemplo, el instinto, el sentido común y la compasión les dice no extremar los principios de comunicar la verdad o de respetar la santidad de vida. Los principios éticos abstractos que son demasiado firmes pueden también inhibir el peso cuidadoso de todos los pros y contras, tan necesarios antes de tomar una sabia decisión pragmática. Muchos especialistas en ética dirían que no es esto lo que pretenden pero ¿no existe el peligro de que las reglas éticas lleven a una pereza mental al no otorgar la suficiente consideración a las decisiones difíciles?

Un tercer peligro es que una enseñanza de este tipo se opondrá a las firmes decisiones a lo «capitán del barco» que algunos pacientes atemorizados y confundidos (incluyendo algunos doctores cuando enferman) y el personal hospitalario esperan, en ciertas situaciones, del líder del equipo de alguna manera pasadas de moda y poco atractivas para ciertos éticos. Esto no es un problema médico. Cualquiera que sea la naturaleza de la crisis, la ayuda viene de esos que tienen el don del buen juicio, del firme liderazgo y del sentido común.

### CONCLUSIÓN

Los pacientes quieren eficiencia, amabilidad, comprensión y dulzura; y si ellos han tenido que pasar por una gran experiencia penosa quieren sentir que esto sólo es lo que los doctores querrían para sí mismos o sus familias. Esto es lo que importa.

Trabajemos duro con el propósito de proporcionar sabios consejos y decisiones sensatas en circunstancias concretas —en otras palabras, una buena medicina, desprovista de la jerga, eslóganes y abstracciones de una ética académica. Y en nuestra ansiedad no ser arrogantes, no perdamos nuestra propia confianza y estima. Si cedemos la enseñanza de la ética médica a profanos en medicina como algunos piensan que deberíamos hacer, enviamos un mensaje equivocado a la sociedad, pues cederíamos el centro, el núcleo y el corazón mismo de una buena medicina.

# 7. PRINCIPIOS Y METODOLOGÍA DE LA BIOÉTICA\*

**Diego Gracia Guillén**

*Catedrático de Historia de la Medicina.  
Universidad Complutense, Madrid*

*En el presente documento, el profesor Diego Gracia nos plantea los principios de la Bioética como método racional de aproximación a la situación crítica por la que atraviesa el mundo sanitario.*

*La Bioética nos orienta en esta situación y los comités de ética hacen posible esta orientación de un modo útil y necesario.*

## POR QUÉ AQUÍ Y POR QUÉ AHORA

El tema que me han encomendado es el de la exposición de los principios y metodología que pueden o deben utilizar los miembros de un comité de ética, para poder resolver o enfocar los conflictos que se les van a plantear. Voy a ir inmediatamente a ello, pero antes querría hacer una pequeña introducción, yo diría histórica, aunque solamente sea por aquello de que uno es profesor de historia y el propio vicio profesional le hace pensar que estas cosas pueden ayudar a los demás a entender o a contextualizar los problemas.

A mí, cuando hablo ante un público numeroso, como es éste, sobre temas de bioética, me gusta a veces preguntarme, o que nos preguntemos todos, una cosa tan sencilla como ¿Por qué aquí, por qué ahora? ¿Por qué estamos aquí hablando de bioética hoy y no hace diez años? ¿Y por qué estamos hablando aquí, y no en otro sitio? Lo más seguro es que en Ghana en este momento no haya una reunión donde se planteen los problemas de Bioética que nos estamos planteando nosotros.

Es un tema interesante. Hacer lo que podríamos llamar la composición de lugar. ¿Dónde estamos, por qué estamos aquí y adónde vamos? ¿Por qué es interesante?, pues porque los médicos que estamos tan metidos en el jaleo diario de nuestra profesión, a veces somos incapaces, o no tenemos oportunidad, para tomar perspectivas sobre aquello que hacemos. Es decir, a los médicos, como a todo el mundo, a veces los árboles no les dejan ver el bosque. Y cuando uno toma un poco de perspectiva, y se pone, como a vista de pájaro, a analizar lo que ha pasado en el mundo médico en estos últimos 25 años, se llega a conclusiones realmente curiosas. Para mí, una que como historiador de la medicina les ofrezco, es que en los últimos 25 años la Medicina ha cambiado más que en los últimos 25 siglos.

\* Agradecemos a *Quadern CAPs* la autorización para reproducir este artículo publicado en *Quadern CAPs* 1993; 19: 7-17.

¿Por qué ahora? Pues ahora la verdad es que tenemos encima de la mesa un conjunto de problemas nuevos y un conjunto de conflictos completamente distintos a los que ha habido siempre en medicina. Es decir, estamos en una situación crítica. Yo no tengo tiempo para analizar por qué se ha producido esta situación, pero estamos en una situación muy crítica. Han confluído diferentes tradiciones, no muy homogéneas entre sí y han producido una situación de algún modo casi explosiva. Es decir, el mundo sanitario ha sido una cotelera, donde se han introducido licores de diferente procedencia y con graduación distinta y se ha agitado. El problema es cómo se sirve y quién se lo toma. Esto sería el primer problema, por qué ahora.

Y en segundo lugar, por qué aquí. Somos españoles, estamos en Cataluña, en una sociedad que ha cambiado muchísimo en diez años, que ha pasado de un sistema autoritario a un sistema democrático, y que está en un proceso de reconversión dentro de ese propio sistema democrático. Y la adopción de patrones nuevos no es fácil, y menos a nivel colectivo. Somos un país mediterráneo, tenemos unas tradiciones, una cultura milenaria, es decir, con unos hábitos sociales y morales muy específicos que muchas veces chocan con estas novedades sanitarias que precisamente no vienen de la cultura me-

“ La situación clásica de la ética médica, y de la ética no médica, ha sido una ética de código único ”

“ Sólo hay, tradicionalmente, dos maneras de entender que haya diversidad de valores en la teoría del código único, y es la ignorancia o la enfermedad ”

diterránea. Estamos en un aquí muy curioso, que es un país mediterráneo que ha pasado en 15 años rápidamente de una situación muy peculiar, social y política, a otra que está tratando de asumir unos hábitos, unos modos de vida, pero que, naturalmente, esto le cuesta, y no acaba, porque a lo mejor no se acaba nunca de metabolizar este conjunto de *inputs* que le vienen de fuera y que son complicados. A mí me parece que esto es importante, que tiene sentido el que estemos aquí.

## DEL CÓDIGO ÚNICO AL CÓDIGO MÚLTIPLE

Vamos a ver si sacamos algo en limpio en el tema que a mí me toca que es el de los principios y la metodología. Y también aquí hemos de comenzar recordando lo que ha sido la

ética médica, los principios éticos y la metodología propios de la ética médica de hace muy pocos años, de la España de hace muy pocos años, y si ustedes quieren, del mundo occidental o del primer mundo hasta hace muy pocos años y durante muchos siglos.

La situación clásica de la ética médica, y de la ética no médica (pero estamos hablando de la ética sanitaria o médica), se puede caracterizar por una expresión muy plástica que todo el mundo entiende en cuanto se pronuncia: Ha sido una ética de código único. Durante muchos siglos se ha pensado que los valores morales eran unos valores objetivos, cognoscibles por todos y exigibles por igual a todas las personas. De tal manera que el que no cumplía con estos valores era, una de dos, o porque era un depravado, es decir, su propia situación era, como dice Platón, la de «un enfermo» (y ahora volveremos a ello), o porque era un ignorante. Sólo hay, tradicionalmente, dos maneras de entender que haya diversidad de valores en la teoría del código único, y es la ignorancia o la enfermedad. Éste es un fenómeno muy interesante en relación a la ética médica clásica, porque la relación médico-paciente, o sanitario-paciente se ha establecido clásicamente en la idea de que la enfermedad no sólo produce una falta de consistencia, de firmeza, una *infirmitas*, una debilidad desde el punto de vista biológico, o somático, o corporal, sino también desde el punto de vista moral; la enfermedad altera el juicio, sobre todo el juicio moral y hace a las personas poco capaces de ejercitar esa virtud que desde el tiempo de Aristóteles y de Platón, es decir, de los fundadores de la ética, es la básica en la reflexión ética, que es la llamada prudencia. El dolor hace imprudentes, y la enfermedad suele ir unida al dolor. Por tanto, lo lógico es pensar que el enfermo es un incapaz, no sólo biológico, que eso lo es, es decir, no tiene todas las capacidades biológicas y por eso está enfermo, sino también moral. Y entonces, ¿cuál es la función ética del médico?: imponer o llevar al enfermo, aun en contra de su voluntad, de acuerdo con los preceptos y los principios del código. Esto lo entiende cualquiera, y así ha sido la ética médica tradicional.

“ La función del médico, según la ética médica tradicional, es imponer o llevar al enfermo aun en contra de su voluntad, de acuerdo con los preceptos y los principios del código ”

“ El principio de la libertad de conciencia es una conquista del mundo moderno que marca lo que podemos llamar el comienzo de la época de los códigos múltiples ”

Habría que decir una cosa, y es que éste código único, que ha funcionado hasta hace muy pocos años en ética, nunca ha funcionado del todo. Es decir, esto en teoría estaba relativamente claro, pero en la práctica no lo estaba tanto, a pesar de que las relaciones sociales eran muy escasas. Los mahometanos estaban en sus países, los cristianos estaban en los suyos y los budistas estaban en los suyos, y no había mucho contacto. Marco Polo hizo sus viajes, también hubo las Cruzadas, pero en general la movilidad social en las sociedades tradicionales es prácticamente inexistente. Por tanto el tema del pluralismo es un tema muy poco importante en las sociedades tradicionales porque es de cajón que los árabes van a ser musulmanes, los europeos van a ser cristianos, y los chinos van a ser budistas, y en todos esos sitios se puede aceptar, bien

que de una manera distinta o con contenidos distintos, la teoría del código único.

Digo que, a pesar de esto, la verdad es que siempre hubo problemas: la Inquisición, por ejemplo, tuvo que ejercer por las dificultades de funcionar con la teoría del código único. Es decir, porque había gente que no acababa de verlo claro. Es muy interesante ver cómo la Inquisición empieza a convertirse en una institución problemática cuando surge el mundo moderno y cuando surge el protestantismo, que en última instancia es el comienzo de la carga de profundidad a la teoría del código único. Porque, si se supone que toda persona tiene una conciencia y que tiene que ser ella la que en última instancia interprete los libros velados y se ponga en comunicación con Dios, de un código único se está abriendo la vía a lo que podríamos llamar el código múltiple. Porque la conciencia es el bastión inexpugnable y último de decisión moral y puede suceder que diferentes conciencias lleguen a soluciones distintas de los mismos problemas. Este tema de la libertad de conciencia se ve ya cuando uno lee sobre las persecuciones de los judíos españoles y portugueses. Por ejemplo, Spinoza. Spinoza, que es Espinosa, un apellido peninsular, es un filósofo, un hombre que tiene que huir como tantos otros a las juderías holandesas y del norte de Europa y a partir de allí comienza a clamar y a proclamar el derecho sacrosanto de todos los hombres a la libertad de conciencia. El principio de la libertad de conciencia es una conquista del mundo moderno, el mundo de los derechos humanos básicos, que está reconocido como uno más de los derechos civiles y políticos, y que es una conquista que marca lo que podemos llamar el comienzo de la época de los códigos múltiples.

#### LA NECESIDAD DE UNA MEDIACIÓN

Yo no puedo exponer esta evolución, pero sí quiero que se vea que por la vía del código múltiple también se puede llegar a tremendas paradojas, tan grandes quizá como la paradoja de la Inquisición, en la época del código único. Por ejemplo, la paradoja que todos vivimos, porque hoy es probablemente la opinión más extendida a nivel popular: la de creer que en última instancia la ética es una cuestión absolutamente individual. Por tanto, que cada uno tiene que arreglárselas como pueda y que no es posible establecer un sistema de criterios objetivos o intersubjetivos en cuestiones morales. La ética no se podría fundamentar. Es en última instancia, una cuestión de opciones personales. Esto sería el código múltiple elevado a la enésima potencia, es decir, un código tan múltiple que cada cual es el dueño de sus actos y nadie desde fuera le puede decir nada.

Esta teoría del código múltiple llevada hasta esta situación de paradoja es tremenda, y piensen ustedes, en un ejemplo sanitario: un hospital, que es una institución muy compleja en la que conviven miles de personas, cientos de sanitarios, cientos o miles de enfermos, personal auxiliar, etc. La comunidad, en alguna instancia, también vive en el hospital o en relación al hospital. Si se aceptara la teoría del código único, la cosa sería así: el director impone y los demás obedecen; es decir, la teoría de ley establecida, ley moral vista y establecida por lo que llamaba Platón «el príncipe filósofo», que es quien ve mejor las leyes morales y obliga a los demás (bien por la fuerza o porque voluntariamente lo aceptan) al cumplimiento de esas leyes. En un hospital llamaríamos tirano a un director o a un gerente que hiciera eso. Esa conducta ya no es aceptable.

Pero todos tenemos conciencia que en una institución tan compleja como un hospital cada uno no puede hacer lo que le dé la gana, aún apelando al santuario inexpugnable de su

propia conciencia. El hospital no puede ser el patio de Monipodio donde cada uno hace lo que quiere, intentando decir, y probablemente sinceramente, que lo justifica mediante sus criterios y sus opciones morales personales o de conciencia, sino que parece que entre la teoría del código único y la teoría del código múltiple, tiene que haber algún tipo de mediación. Es necesario ver si se pueden poner a punto procedimientos que permitan resolver los casos concretos, respetando lo que de múltiple tienen, que indudablemente lo tiene la decisión moral, la vida moral; pero también teniendo en cuenta que probablemente en la vida moral no todo es subjetivo y que tiene que haber algo objetivo. Es decir, que tiene que haber algo intersubjetivo; todos somos seres racionales, so-

“ Por la vía del código múltiple se puede llegar a tremendas paradojas: creer que en última instancia la ética es una cuestión absolutamente individual ”

“ Todos tenemos conciencia que en una institución tan compleja como un hospital cada uno no puede hacer lo que le dé la gana, aun apelando al santuario inexpugnable de su propia conciencia ”

mos seres humanos, vivimos en sociedad; parece que estos elementos, que son comunes, podrían servir como fundamento para establecer algunos criterios objetivos que permitieran evitar que la vida moral en las sociedades no sea, vuelvo a repetir, el puerto de Arrebatacapás o el patio de Monipodio, en que cada uno haga lo que le dé la gana. Esto, en Medicina, se ha ido viendo clarísimamente en los últimos 25 años. La verdad es que el intento de establecer mediaciones entre el código único y el código múltiple hasta hace 20 o 25 años no fue un grave problema; pero sí lo ha sido desde entonces, y ha habido que ir poniendo a punto procedimientos, una metodología, como dice el programa; metodología, o procedimientos de resolución de conflictos, intentando respetar las conciencias individuales y a la vez estableciendo algunos principios o criterios objetivos que en una sociedad de personas civilizadas parece que deben ser respetados por todos.

Éste sería un poco el tema: ¿Cómo se elaboró esto?, ¿cuáles son estos procedimientos? Analizándolo históricamente, yo diría que este conflicto que les estoy describiendo se planteó de un modo muy claro en Estados Unidos en las discusiones de la llamada *National Commission* en los años 70. El problema del código único, el problema del código múltiple, el problema de que no se podía dejar todo el arbitrio de las conciencias pero que había que respetarlas. Estos conflictos se plantearon entonces, y de ahí salieron algunas iniciativas interesantes en orden a resolverlos, algunas metodologías, algunos procedimientos de manejo de conflictos éticos en el mundo sanitario.

Hay un primer grupo de metodologías que yo llamaría de la costa Este de los Estados Unidos, y que de algún modo están paradigmáticamente representadas por la metodología que se elaboró en el Kennedy Institute de Washington, en la Universidad de Georgetown y, sobre todo, en el libro que publicaron a finales de los años 70 un utilitarista, un hombre de mentalidad filosófica y manera de entender la ética muy peculiar como es Tom Beauchamp, y James Childress: un famoso libro, *Principles of Biomedical Ethics*, que de algún modo ha

sido una pequeña biblia para enfocar estos problemas durante 15 años.

Beauchamp y Childress son dos grandes autores en bioética que, además, fundamentan filosóficamente la ética de modos muy distintos. Es decir, entre ellos mismos se da el código múltiple. Uno de ellos, Beauchamp, es un utilitarista de regla y, por lo tanto, considera que los actos no se pueden valorar como buenos o malos más que por sus consecuencias; es decir, son las consecuencias, por lo tanto *a posteriori*, las que hacen una acción valorable. No es que la valoración se haga *a posteriori*, sino que sólo desde aquellas consecuencias que se pueden predecir como probables o seguras se puede valorar éticamente un acto. Beauchamp, como utilitarista que es, considera que las consecuencias de los actos se pueden prever, hacen buenos o malos los actos y, habida cuenta de que los actos se repiten, pueden establecerse reglas de comportamiento justificadas de acuerdo con las consecuencias. Esto es un utilitarismo *de regla*; porque hay también un utilitarismo *de acto*, que considera que cada acto se tiene que justificar a sí mismo, y que es imposible generalizar o establecer reglas generales, que cada acto es en sí distinto.

James Childress es completamente distinto. Es uno de los hombres que mantienen una fundamentación de la ética de las que se llaman deontologistas. Cree posible que la razón establezca *a priori* unos principios éticos. Por tanto, no es una fundamentación *a posteriori* de la ética, sino una fundamentación *a priori* en que se pueden establecer unos principios asumibles por todos, porque son racionales y la razón los impone como objetivos.

“ El intento de establecer mediaciones entre el código único y el código múltiple hasta hace 20 ó 25 años no fue un grave problema; pero sí lo ha sido desde entonces, y ha habido que ir poniendo a punto una metodología ”

“ Hay un primer grupo de metodologías, las de la Costa Este de Estados Unidos, representadas por la metodología elaborada en el Kennedy Institute de Washington y, sobre todo, en el libro *Principles of Biomedical Ethics* de Tom Beauchamp y James Childress ”

Fíjense ustedes que dos posturas tan distintas. Aquí se da el problema de la confrontación entre personas, de código múltiple. Es un ejemplo, un minimodelo de los conflictos que produce el código múltiple. Y lo que se propusieron Beauchamp y Childress es ver si conseguían establecer un procedimiento que pudiera ser asumible por ambos, y por tanto quizás un procedimiento asumible por cualquiera en una sociedad pluralista, o un medio tan plural como puede ser un hospital de una ciudad del primer mundo, por tanto democrático y que respeta el derecho a la libertad de conciencia.

#### LOS DEBERES *PRIMA FACIE* Y DEBERES EFECTIVOS

Echaron mano de la teoría de un gran eticista, profesor de ética inglés de principios de siglo, Sir David Ross, que distingue dos niveles en el razonamiento moral.

Hay un primer nivel o unos primeros deberes que Sir David Ross, llama: deberes *prima facie*, utilizando una expresión que en última instancia es jurídica, deberes primarios. Por ejemplo, dice Sir David Ross, «todos sentimos el deber primario de gratitud cuando alguien nos ha beneficiado» y este es un deber *prima facie*, es un deber moral que se nos impone a todos. O el deber de cumplir las promesas. Cuando hemos hecho una promesa, todos tenemos conciencia de que tenemos que cumplirla y, por tanto, no sería un criterio meramente subjetivo sino claramente intersubjetivo, sería un criterio objetivo porque en cierto modo se da en toda colectividad de personas racionales y por esto sentimos que tiene que ser respetado por todos. Pero, se dice Ross, también hay veces que no cumplimos las promesas. Le decimos a un amigo «te espero a las siete a la puerta de tal cine» y luego no vamos; pero aunque sea por una causa justificada, dice Ross, sentimos haber transgredido un deber. Imaginemos que mientras vamos al cine vemos un accidente, y entonces consideramos que debemos ayudar a las personas que lo necesitan, que es otro deber, y llegamos tarde a la cita. Uno, moralmente, dice Ross, puede considerar perfectamente justificado incumplir la promesa de estar a las siete a la puerta del cine Coliseum. Sin embargo, es casi seguro que a pesar de que creía que tenía razones morales suficientes para incumplir la promesa, porque entraba en conflicto con otro deber que consideraba prioritario, es muy probable que se quede con la mala conciencia, llame por teléfono a su amigo e intente explicarle por qué no ha ido. En el fondo, si no se nos impusiera el deber de cumplir las promesas de un modo claro, no tendríamos que llamar al amigo.

Por lo tanto, primer nivel: hay un nivel de deberes *prima facie*, unos deberes primarios que no son subjetivos sino que de algún modo son intersubjetivos, u objetivos, porque también esto de la objetividad es una cosa bastante compleja. Y, dice Ross, hay otro nivel, que él llama el nivel de los *actual duties*, de los deberes reales y efectivos, distinto del de los *prima facie duties*, de los deberes primarios. Y ¿qué es un *actual duty*, un deber real y efectivo? Es aquel deber que nos obliga en un cierto momento, cuando entran en conflicto varios deberes *prima facie*. Siguiendo con el ejemplo anterior, yendo a la cita vemos que una persona nos necesita y nosotros creemos que tiene prioridad la ayuda al necesitado. Cuando no entran en conflicto, los deberes *prima facie* son moralmente obligatorios, nos dice Ross, pero cuando entran en conflicto, entonces hay que jerarquizar los principios, ver cuál tiene prioridad y decidir el que se convierte en *actual duty*, en un deber real. El otro ya no es real, puesto que, de algún modo, queda puesto entre paréntesis por el primero que tiene más *penetrancia*, diría un genetista, tiene más fuerza en aquel momento.

## LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

Beauchamp y Childress, en su libro, llegan a establecer cuatro principios *prima facie*, asumibles por todos en el mundo de la Bioética o en el mundo sanitario, por todos los seres racionales que forman parte de este mundo. Esos cuatro principios son: el principio de *no maleficencia*, yo no puedo hacer mal a otro; el principio de *beneficencia*, tengo que socorrer en ciertas circunstancias, sobre todo si me lo piden; el principio de *autonomía*, hay que respetar la libertad, la conciencia de las personas, su autonomía; y el principio de la *justicia*, hay que tratar a todos por igual, con equidad, es un principio básico según el cual toda discriminación se percibe por los seres racionales como, *a priori*, *prima facie*, injusta o inmoral.

¿Cómo justifican estos cuatro principios? Es distinto en

el caso de Beauchamp y de Childress. Beauchamp considera que estos cuatro principios son principios *prima facie* porque sus consecuencias son buenas y las consecuencias contrarias serían malas, en tanto que Childress considera que estos principios son realmente objetivos. Fijense ustedes, cómo de algún modo funciona la teoría del código múltiple, y cómo el código múltiple no quiere decir que no pueda llegarse a acuerdos, y a acuerdos, no de mayoría, sino de unanimidad. Curioso ¿no?

En Bioética habría, pues, unos principios *prima facie*, que son los que se han hecho tan famosos y conoce todo el mundo: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, y luego estaría el problema de los deberes reales, y efectivos en cada situación concreta. El problema es ver cuando entran en conflicto los deberes *prima facie* y cómo hay que ordenarlos jerárquicamente en caso que entren en conflicto.

“ Sir David Ross distingue dos niveles en el razonamiento moral: deberes primarios (*prima facie*) y deberes reales (*actual duties*) ”

“ Deberes *prima facie* son deberes morales que se nos imponen a todos ”

Ésta es la función que suelen tener los Comités: analizar prudentemente estas situaciones. Y entonces se comprende cómo el problema de principios, metodología y comités está muy unido. ¿Por qué? Porque a la hora de ordenar jerárquicamente los principios, hay que echar mano de la racionalidad y de la prudencia, y es probable que si el Comité sólo estuviera compuesto por médicos, la jerarquización de principios que establecería ese Comité no fuera la misma que si estuviera compuesto sólo por pacientes. Es decir, no está dicho en ningún lado que la perspectiva del médico a la hora de jerarquizar los principios sea la misma que la del paciente, ni que la de la enfermera, ni que la del gerente del hospital. Y entonces la tesis es que los Comités multidisciplinarios permiten asumir las diferentes perspectivas de los estamentos o de las personas involucradas en el mundo sanitario y, por tanto, hacer una jerarquización de principios en caso de conflicto mucho más objetiva, mucho más adecuada y, en última instancia, mucho más prudente.

Éste es el modelo que ha sido más clásico a lo largo de estos años en la bioética norteamericana. ¿Problemas de este modelo? Bastantes. Uno de ellos es que no vale más que, fundamentalmente, para la medicina hospitalaria; es decir, éste es un modelo de resolución de conflictos en el mundo hospitalario; si hay que ingresar en una UVI a una persona, es un conflicto grave; si un testigo de Jehová llega de urgencia ¿qué hay que hacer? Pero fíjense ustedes, por ejemplo, en los médicos de medicina primaria; las metodologías de resolución de conflictos no les sirven tanto, porque realmente ellos tienen menos conflictos de este tipo. Tienen otro problema ético prioritario: el problema de cómo educar sanitariamente a la población. Es decir, la ética de la asistencia primaria (esto hoy está bastante bien estudiado) es distinta a la ética de la asistencia hospitalaria. Los conflictos éticos que tiene que resolver, o la metodología para resolverlos que precisa, el médico de una Unidad de Cuidados Intensivos, es completamente distinta a la metodología que se necesita para educar a una población en un conjunto de hábitos de vida sanos, higiénicos, y racionales. Por ejemplo, ahora hay toda una Bioética que se llama *narrativa*, es decir, para educar a la población, y esto

se ve hasta en TV, en los spots sobre el SIDA... Para educar a la población, que es lo más propio de la medicina primaria, es mucho más importante la metodología de la novela, el relato, el cómic, la máxima, la biografía, esos procedimientos que se llaman narrativos, que un método de resolución de conflictos. Porque realmente, con un método de resolución de conflictos, en el mundo de la asistencia primaria y de la prevención, o de la higiene, no se consigue mucho. No es que no pueda haber Comités para problemas de asistencia primaria, pero su trabajo es distinto. Un problema, pues, es que deja de lado toda una parte de la asistencia médica. Los Comités de ética médica son fundamentalmente Comités de ética hospitalaria.

## EL CONSEJO MORAL

A partir de esta metodología, se han puesto en funcionamiento otras varias. Hay una metodología un poco distinta, que yo la llamaría la metodología de la costa Oeste de los Estados Unidos, la que Albert Jonsen ha popularizado en un libro bastante conocido, que se llama «Clinical Ethics» y que es, de algún modo, una modificación más o menos profunda de la metodología que hemos visto antes. Los conflictos siempre producen angustia y no hace falta que sean conflictos éticos. Pensemos, si no, en los conflictos puramente médicos. La primera vez que un estudiante de medicina se ve con un enfermo delante, que duda cabe que está angustiado, y, realmente, una de las pocas maneras que tiene de poder vencer a su angustia, de sobreponerse a ella, es tener un procedimiento que le permita ir paso a paso analizando la complejidad de un caso clínico. Este procedimiento es lo que se explica en *Procedéutica Clínica*, es el procedimiento de la historia clínica. Pues, bien, en ética sucede lo mismo. La angustia que produce el verse en un conflicto para el que uno no está bien preparado, hace que se actúe generalmente con lo que, en psicología, se llama «la tempestad de movimientos». Es decir, uno empieza a hacer muchas cosas, no sabe muy bien por qué, pero en última instancia es para evitar que aflore la angustia. Esta tempestad de movimientos muchas veces consiste en una tempestad verbal, es decir, se habla, se habla, y en el fondo no hay sustancia en aquello que se dice. Por ello es muy útil que, si va a haber Comités, utilicen procedimientos correctos. La experiencia nos dice que, si se utilizan, los Comités sabrán sobreponerse a su propia angustia y actuar de modo más objetivo.

Un buen ejemplo a seguir es el método utilizado en el libro de Albert Jonsen, que quiero comentarles. Lo que intento con esto es mostrar que existen procedimientos útiles; que existen diferentes procedimientos que, sobre todo en Estados Unidos (que es donde hay más comités y donde tienen más experiencia en esto), han ido utilizándose para analizar los problemas; por tanto, que las personas que vayan a estar en un Comité de Ética hospitalario pueden encontrar recursos que les permitan actuar metódicamente.

Se parte del caso clínico. Siempre hay que partir de la historia clínica. No en asistencia primaria, pero sí en asistencia hospitalaria, hay que partir de la historia clínica.

Primer principio: si la historia clínica no está bien hecha, si los problemas médicos no están bien estudiados, las consecuencias éticas, las decisiones éticas, pueden estar erradas. De definir a un paciente como terminal desde el punto de vista biológico a definirlo como no terminal va muchísima diferencia y las consecuencias que luego van a derivarse en el juicio moral van a ser distintas. Como esté mal diagnosticado como terminal, evidentemente de ahí se derivarán consecuencias graves. Primero, pues, cuidado con la historia clínica.

Luego viene lo que llama el comentario moral. El porqué lo llama comentario, es muy interesante. Piensen ustedes que los comités de ética no deciden nunca, salvo raras excepciones. Los comités de ética, por principio, sólo aconsejan. Aconsejan exactamente igual a como se hace en una sesión clínica, donde se somete a discusión una historia clínica pero donde el responsable del paciente es el que en última instancia tiene la obligación de tomar la decisión. ¡Hombre, muy insensato será si toma una decisión en contra de lo que se ha dicho en la sesión clínica! Pero en cualquier caso, la responsabilidad siempre es de la persona y no de la sesión o del Comité. Por tanto, el comité emite comentarios, o consejos morales. Para ello debe basarse en cuatro criterios.

Primero, en los criterios médicos. Los criterios médicos de que hablan Jonsen, Singler y Winslade, tienen que ver un poco con lo que en el esquema anterior de la costa Este se llamaba no maleficencia. Es decir, hay datos objetivos que hacen que haya actuaciones indicadas y haya actuaciones contraindicadas. Un médico, por ejemplo, nunca puede hacer algo contraindicado, y eso se establece mediante criterios médicos. Qué es maleficente y qué no lo es, se basaría en conceptos que en principio hay que poder objetivar en criterios médicos.

Segundo criterio, las preferencias del paciente. Tendría que ver con lo que en el otro modelo llamábamos autonomía. Los pacientes tienen su criterio, sus creencias, sus valores, su proyecto de vida, su proyecto de felicidad y de perfección; y, naturalmente, eso cuenta, hay que tenerlo en cuenta. Las preferencias del paciente hay que analizarlas. Es complejo, pero ahí están.

“Actual duty es aquel deber que nos obliga en un cierto momento, cuando entran en conflicto varios deberes *prima facie*”

“Beauchamp y Childress llegan a establecer cuatro principios *prima facie*: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia”

En tercer lugar, está la calidad de vida. La calidad de vida del esquema de Jonsen, Singler y Winslade correspondería un poco a lo que en el esquema anterior se llamaba beneficencia. El problema de la calidad de vida es muy complejo, pero lo es más si no se enfoca bien. La calidad de vida es siempre calidad subjetiva, es decir, es siempre *mi* calidad de vida. Uno puede preguntarse si la calidad de vida de un individuo del Amazonas es buena o mala; probablemente para el banquero de Manhattan es muy mala la calidad de vida del indio del Amazonas; pero el indio de Amazonas puede vivir su situación como una situación con buena calidad de vida, y pensar en cambio que la del banquero de Manhattan es muy mala. El que a un Testigo de Jehová se le ponga una transfusión de sangre, él lo puede vivir como una tremenda agresión a su proyecto de felicidad y perfección, como una agresión a su calidad de vida, en tanto que no ponerle una sangre a otra persona sería también una agresión a su proyecto de felicidad y perfección, y por lo tanto también una agresión a su calidad de vida. Siempre, la calidad de vida, hay que entenderla en relación a la autonomía y, por tanto, al proyecto de vida del paciente.

Finalmente, está el tema controvertido de los factores socioeconómicos, que corresponde a la justicia del modelo anterior.

A partir de ahí, ¿cómo se hace el consejo moral, o como se da el consejo moral? Jonsen, Winslade y Singler dicen que

para ello hay una ordenación *a priori* de los cuatro factores o criterios que acabamos de ver. Y la ordenación *a priori* que ellos defienden es: preferencias del paciente, indicaciones médicas, calidad de vida y factores socioeconómicos. Uno se puede preguntar ¿y por qué? La verdad es que no lo justifican, y no es fácil de justificar. A mi modo de ver, es uno de los puntos débiles de esta metodología y de otras, probablemente de la anterior también: a la hora de decir cómo se jerarquizan los principios, la cosa se vuelve oscura, porque no se nos dice cómo. *A priori*, pues, el esquema de ordenación es éste, la jerarquía es la que hemos visto, aunque las circunstancias pueden obligar a cambiarlo. Cuando hay una enfermedad de declaración obligatoria, qué duda cabe que la justicia, no como factor socioeconómico pero sí como bienestar de la mayoría o bien común, se pone en primer lugar, y está claro que pasa por encima de la autonomía.

“ En Bioética habría unos principios *prima facie* y luego estaría el problema de los deberes reales en cada situación concreta. La función de los Comités es analizar prudentemente estas situaciones ”

“ Hay una metodología un poco distinta, la de la Costa Oeste de Estados Unidos, la que Albert Jonsen ha popularizado en el libro *Clinical Ethics* ”

Luego se nos dice que las consideraciones que se consiguen con esos cuatro principios son de tres tipos. Las hay relevantes, importantes y decisivas. Hay veces que hay factores decisivos, es decir, tiene tanto peso un sólo factor que se convierte en decisivo. Cuando se convierte en decisivo, él sólo sirve para tomar la decisión y por eso se llama decisivo. Si hay factores decisivos en contra, tal actuación estaría prohibida, y si hay factores decisivos a favor, estaría sólo permitida sino que llegaría a ser obligatoria. Cuando, en cambio, las consideraciones son sólo relevantes o importantes, tiene que haber una convergencia de factores, sin lo cual sólo podremos decir que tal cosa está permitida pero sin decisión en favor o en contra.

En Estados Unidos, hoy se enseña Bioética en casi todas las Facultades de Medicina. La consecuencia es que han proliferado los métodos como éste. Yo lo que estoy tratando es de esquematizarlos y seriarlos en familias. Ésta sería la familia del Oeste, a la que también pertenece el método de Galveston, llamado así porque uno de los tres autores del libro que he citado antes, Winslade, es profesor de la Universidad de Galveston, en Tejas, y viene a ser un compendio del que hemos visto.

## LA PRIORIZACIÓN DE VALORES

Una tercera familia (no vamos a ver más que tres) se basa en el que, en el año 1978, David Thomasma puso a punto en la Universidad de Memphis y que por lo tanto se podría llamar, de algún modo, el método del Medio Oeste, no de la costa Este, sino del *Midle West*. Thomasma es uno de los primeros que empezó a enseñar ética médica en el sentido moderno en una Facultad de Medicina y se dio cuenta de que necesitaba tener un método para enseñar ética a los alumnos y poder analizar historias clínicas. Publicó en el año 1978 un artículo que ha resultado básico en la teoría de las metodologías bioéticas y en el que se establece este método.

Hay un primer punto que, según dice (piensen que se está refiriendo a un alumno, pero también podría referirse a los nuevos miembros de un Comité) debe identificar todos los factores médicos significativos del caso. Por tanto, coincide en la importancia de una historia clínica bien hecha.

Segundo, identifica los factores humanos significativos. Esto ya no es tan obvio en las historias clínicas. Se refiere a la situación de la vivienda, al trabajo o no trabajo, divorciado o no divorciado, todas estas cosas... nivel económico, cultura, religión... Problemas humanos, los llama.

Tercer punto. Identifica los valores. Y esta es la característica de este método respecto a los otros dos. Además de lo que hemos visto, problemas médicos y humanos, hay valores, que son los valores del médico, los valores del enfermo, los valores de terceras partes involucradas en el caso. Y debemos identificarlos. Este es un punto complicado del método.

Luego, el punto cuarto identifica y especifica todos los conflictos entre valores, que es lo típico de un Comité de Ética. Es decir, si la historia ha llegado a un Comité de Ética, es porque hay valores en conflicto; si no, no llega, obviamente. Entonces, hay que identificarlos.

Quinto, hay que establecer prioridades entre los valores que están en conflicto y hay que dar razones de la decisión. Y fíjense ustedes que estamos en lo mismo, la jerarquía, el problema de cómo se establecen prioridades. ¿Cómo hacerlo? No lo dice. Dice que las establezcas, que des razones, que intentes razonar por qué las estableces. Este paso es previo al de la toma de decisión, dice él. Que determines el principal valor amenazado, que determines los posibles cursos de acción que pueden proteger en cada caso concreto el mayor número posible de valores, que elijas un curso de acción y lo defiendas a partir de los valores. Es decir, exige una cosa que yo llamo a menudo la prueba del nueve: después de haber tomado una decisión, hay que dar razones de la decisión que se ha tomado. Como ahora todo el mundo tiene un ordenador, ya nadie sabe lo que es la prueba del nueve, pero antes en las escuelas nos obligaban a ello. Desde el año 1990, Thomasma está en la Universidad de Loyola, en Chicago, y el programa que da es prácticamente igual al del año 1978, reducido a estos puntos.

“ Los conflictos siempre producen angustia, y no hace falta que sean conflictos éticos, por ello si se utilizan los Comités sabrán sobreponerse a su propia angustia y actuar de un modo más objetivo ”

“ Para Jonsen hay una ordenación *a priori* de cuatro criterios: preferencias del paciente, indicaciones médicas, calidad de vida y factores socioeconómicos ”

Existen más métodos similares. Por lo menos sirven para mostrar que la gente se ha preocupado mucho de todo ello. He dado ya a la imprenta un librito con estos procedimientos, los que yo conozco, expuestos y analizados con más detención.

## EL SISTEMA DE REFERENCIA

Les voy a proponer un método alternativo, muy escuetamente por falta de tiempo. ¿En qué consiste el método alternativo? Todos los métodos anteriores (que, como ven ustedes,

son americanos) a mi modo de ver tienen un punto oscuro, que es el problema ya señalado de la jerarquía, de la elección entre valores. Nos preguntamos ¿no hay algún criterio objetivo para jerarquizar?

Ustedes saben que si en algo se diferencia Europa de América es que, por lo menos en filosofía, los europeos son personas muy fundamentalistas, buscan los fundamentos. La tradición filosófica propia de Europa es una tradición que no se conforma fácilmente con estas componendas que, a veces, desde un puro pragmatismo como es el americano, resultan tan útiles y que funcionan tan bien. Entonces, el problema de la ética, de la bioética europea en este momento, es ver si somos capaces de compaginar el fabuloso pragmatismo americano, que tanto nos ha enseñado y del que tanto tenemos aún que aprender, con la propia tradición europea que es una tradición que busca siempre los principios, los fundamentos, los conceptos básicos.

“Una tercera familia se basa en lo que David Thomas puso a punto en la Universidad de Memphis, y por tanto podría llamarse, el método del Medio Oeste”

“Thomas se basa en una historia clínica bien hecha, en los factores humanos significativos, en los valores, en la identificación de todos los conflictos entre valores, en establecer prioridades entre los valores que están en conflicto y razonar la decisión”

Y entonces, por un procedimiento que en el libro expongo extensamente y que naturalmente no puedo pormenorizar, a mí me parece que para analizar un caso ético en general, y en medicina sobre todo, deben seguirse cuatro pasos. Esquemáticamente los cuatro pasos son:

Un primer paso es lo que yo llamo el del sistema de referencia. Hay como una estrella polar de la racionalidad humana que es compartida por todos los seres racionales y es exigible por tanto a todos los que viven en sociedad. Si uno se hace el Robinson Crusoe, pues a lo mejor puede prescindir de él, pero viviendo en sociedad parece que no, por lo menos en una sociedad civilizada, racional, donde hay convivencia, etc. Diciéndolo en forma de premisas, habría una premisa ontológica: el hombre es persona y en cuanto tal tiene dignidad y no precio. Esta premisa, como ustedes saben, la formuló Kant. Es decir, los hombres somos, o como dice el profesor Romero Casanova, nos diferenciamos de los animales (si es que nos diferenciamos, porque este es otro problema, nadie se ha metido dentro de un animal, y tomen esto o entiéndanlo como un argumento retórico, que no va más allá) pero, si los animales son como se dice que son, los hombres nos diferenciamos de ellos en que no se nos puede utilizar como medios, somos fines en nosotros mismos, y por tanto todos merecemos igual consideración y respeto; yo he visto, y ustedes lo habrán percibido también, la enorme sensibilidad que aun los niños muy pequeños tienen para esto. Cuando alguien, un amigo, les utiliza para algo, el niño inmediatamente se enfada. Las personas de algún modo son fines, y no meramente medios, y por tanto no deben llegar a ser nunca esto que se llama moneda de cambio. Parece que es esto una premisa, y esta premisa ontológica se podría especificar en una premisa ética: en tanto que seres humanos, todos los hombres son iguales

y merecen igual consideración y respeto. Este es el llamado principio de universalización, que es un principio absolutamente básico en ética y que viene a decir que cuando una acción no es universalizable, es sospechosa. Hay acciones que no son universalizables y son buenas, pero por principio, como principio general, cuando una acción no es universalizable, malo. Es uno de estos principios tan genéricos que parece que no ayudan a decidir nada, pero desde ellos sí pueden elaborarse criterios que sí son más útiles.

“El principio de universalización es absolutamente básico en ética y viene a decir que cuando una acción no es universalizable, es sospechosa”

“El principio de justicia consiste en decir que a nadie se le puede discriminar socialmente por razón de condición económica, raza, religión, cultura...”

Y los criterios en bioética, son los cuatro que ha habido siempre, o sea, que ha habido siempre desde hace 20 años: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. El problema, decíamos, es si hay jerarquía entre ellos o no, que era el problema que nos preocupaba en el análisis de los métodos. Yo creo que sí la hay. Por ejemplo que la autonomía no es un principio total, y si no, desde luego no habría Derecho Penal. Es decir, si la autonomía de las personas fuera absoluta y fuera el principio básico, indudablemente no habría Derecho Penal ni probablemente ningún derecho. Lo hay porque hay cosas que tenemos que hacer a pesar de que creamos o queramos hacer otras; todos pagamos impuestos, nadie puede agredir a otro, entrar en su propiedad sin su permiso, etc.

El hecho de que todos tengamos que ser tratados con igual consideración y respeto, cuando este principio se aplica a la vida social, a la vida intersubjetiva, a la vida de relación humana, da lugar a esto que llamamos justicia. Y el principio de justicia consiste en decir que a nadie se le puede discriminar socialmente por razón de condición económica, raza, religión, cultura, tipo de piel, lo que ustedes quieran. La discriminación es injusta. ¿Por qué? Porque sería tratar a los hombres sin igual consideración y respeto en el orden de la vida social. Ahora bien, el término vida es un término muy ambiguo, polisémico. Vida tiene también, y los médicos esto lo entendemos muy bien, el sentido de vida biológica; y cuando a los hombres no se les trata con igual consideración y respeto en el orden de la vida biológica, se está incumpliendo otra premisa como es el principio de no maleficencia, que es también un principio que está por encima de la autonomía de las personas. También por él hay Derecho Penal: el Derecho Penal, en última instancia, es para que se respete en la vida social el principio de no maleficencia.

Estos dos son principios absolutos, justicia y no maleficencia, y por tanto conforman un nivel muy importante. Tiene la ventaja que suele estar recogido en Derecho. Es decir, este primer nivel, que es el de la ética civil básica, suele estar plasmado en normas jurídicas. El problema es que a veces las normas jurídicas no respetan los principios de no maleficencia y justicia, y entonces tenemos derecho a decir, que son injustas o que son maleficentes. Pero esto es otro problema. Este es el nivel de la ética de mínimos. Si una sociedad no es justa y no es maleficente, los mínimos no los cubre.

Pero, naturalmente, hay unos máximos. Y el máximo sí que tiene que ver con mi autonomía. Porque yo, además de pagar impuestos o no herir a los demás, tengo obligación moral, y esta obligación también la sentimos todos, de llevar mi vida a plenitud. Es el concepto de felicidad que está en todas las éticas, o el concepto de perfección, como se quiera llamar, porque esto tiene diferentes expresiones en diferentes medios culturales. Yo tengo un proyecto ético autónomo, pero que para el Testigo de Jehová es distinto, obviamente, y todos son respetables, por supuesto. Son respetables a un segundo nivel. Quizás no lo sean al nivel uno, pero al nivel dos, claro que son respetables. Y además, desde mi propio proyecto de vida autónomo, yo puedo definir un conjunto de cosas que en relación a mí son benéficas o no son benéficas. Poner sangre a un testigo de Jehová no es benéfico, en tanto que ponerla a un señor que no es testigo de Jehová, sí es benéfico. ¿Por qué? El porqué tiene relación con su proyecto de vida, que cada uno define con autonomía. Este segundo nivel, que es más concreto, no tiene sentido más que desde el primero, porque en sí, esos principios no se justifican. Son como las teorías científicas, y como ellas se pueden reformar. De hecho, este sistema de los cuatro principios tiene sólo 20 años. ¿Es que antes la gente no tenía criterios morales? No, es que los esbozos morales se crean históricamente; los derechos humanos no surgieron hasta el siglo XVII, y parece que son permanentes. Pero esto otro no, puede irse modificando, y probablemente se modificará, y se hará mejor. Yo propongo esto, pero habrá quien lo hará mejor. ¿Qué duda cabe!

Y además de estos niveles *a priori*, o *a tergo*, en los que las obligaciones me vienen de algún modo impuestas por la realidad, por la vida, por la sociedad, por el hecho de ser como soy un ser racional, además de eso hay que tener en cuenta el tercer nivel, el de las consecuencias de los actos. De acuerdo con los niveles superiores, yo tengo que decir la verdad a las personas, porque si las miento las estoy utilizando como medios y no como fines. Pero todos los sanitarios tenemos conciencia que a veces decir la verdad a los pacientes puede ser una canallada. ¿Y eso qué quiere decir? Pues que las consecuencias de decir la verdad a veces son terribles, y es por las consecuencias por las que nos consideramos moralmente justificados para hacer excepciones a los principios. Me interesa que esto se vea claro. Hay los niveles de las reglas pero también el nivel de las excepciones a la regla. Las excepciones se hacen de acuerdo con las consecuencias y las excepciones se deben justificar.

“ El principio de no maleficencia es un principio que también está por encima de la autonomía de las personas ”

“ Tengo obligación moral, y es una obligación que la sentimos todos, de llevar mi vida a plenitud; es el concepto de felicidad o de perfección ”

Utilizando una metáfora, la metáfora del sandwich, habría que decir que todo acto moral no se analiza bien si no se analiza desde los dos lados. Es decir, *a priori* y *a posteriori*, o, utilizando una expresión que a los fisiólogos les gusta mucho, con la *vis a tergo* y la *vis a fronte*. Desde el punto de vista de los principios y desde el punto de vista de las consecuencias. Sólo a partir de ahí se puede decidir.

## EL ANÁLISIS ÉTICO EN LA HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica *por problemas* de Witz, que hoy se utiliza en tantos sitios modificada, a mi modo de ver es una magnífica ayuda metodológica para los Comités de Ética. ¿Por qué? Toda historia clínica vale, pero la historia clínica de Witz tiene la ventaja de que, como es realmente una historia clínica por problemas, permite asumir en su interior no sólo los problemas básicos de la historia clínica, los problemas biológicos, sino también los problemas humanos, los problemas éticos. Es decir, es una historia clínica más abierta. Y para nosotros nos interesa la historia clínica más abierta que haya, y hoy por hoy parece ser ésta. La historia clínica por problemas se puede ampliar un poquitín y hacer que el médico, sin salir del propio procedimiento que tradicionalmente ha utilizado para resolver los problemas clínicos, aprenda a resolver los problemas éticos. Es decir, mal asunto es que tengamos que introducir un método completamente distinto a aquél que es usual en la práctica diaria de la medicina, y por tanto quizá lo mejor es prolongar el propio método de la medicina. Concretamente ¿qué hojas podríamos añadir a la historia clínica y biológica para que funcione en este sentido? Una primera sería la lista de problemas éticos.

“ Yo tengo que decir la verdad pero todos los sanitarios tenemos conciencia que a veces decir la verdad puede ser una canallada, pero es por las consecuencias por las que nos consideramos moralmente justificados para hacer excepciones a la regla ”

“ La historia clínica por problemas de Witz es, a mi modo de ver, una magnífica ayuda metodológica para los Comités de Ética ”

¿Por qué una lista de problemas? ¿Es que tienen tantos problemas las historias clínicas? La experiencia demuestra que en toda historia clínica conflictiva hay más de un problema y que conviene identificarlos y denominarlos, porque, si no, se está discutiendo de varias cosas a la vez y no se sabe ni qué se discute ni el final que se concluye. Cuando uno denomina un problema y dice ¿es capaz de consentimiento esta persona?, segundo, ¿es un enfermo terminal?, etc., entonces ya empezamos a aclararnos, y ahora vamos a discutir el problema uno, etc. Por tanto, la lista de problemas, la hoja de la lista de problemas éticos me parece que es importante, por lo menos pedagógicamente. Porque con esto pasa como con las historias clínicas: el médico muy avezado puede prescindir de la historia clínica, pero sólo se puede prescindir después de que se han hecho muchas historias clínicas. Sería una situación muy parecida.

Yo creo que debería haber una página para evaluar la competencia del paciente, y hay tablas de competencia. Por ejemplo, está la tabla de James Drein que distingue tres niveles. Y una cosa muy conveniente sería que el médico evaluara el nivel de competencia del paciente y lo especificara. Es preciso tener en cuenta dónde está el paciente respecto a su capacidad o competencia. Esto es muy complicado, hay muchos niveles intermedios, pero hay que empezar a hacerlo.

Luego, hay otra página que naturalmente tiene que ser la página del consentimiento informado, página o páginas, porque dependerá de lo que se vaya a hacer con el paciente. Una

es la hoja general de consentimiento, cuando a una persona se le va a hacer una urografía o se le va a practicar una apendicectomía, pero además hay otras hojas específicas de consentimiento: por ejemplo, la hoja de testamento vital, que debería estar en las historias clínicas.

“Creo que debería haber una página para evaluar la competencia del paciente”

“Para los Comités de Ética es interesante la utilización de la Historia Clínica como instrumento básico de trabajo”

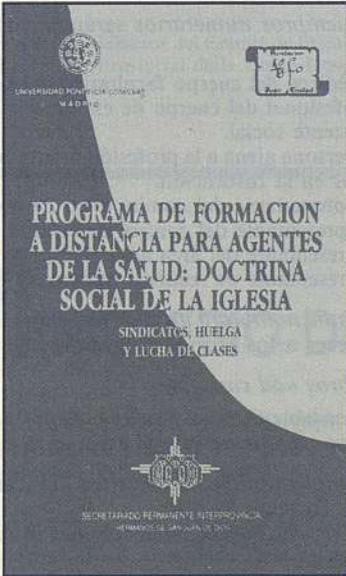
Y hay otras hojas que en España no se conocen. Por ejemplo, Durable Power of Attonery, probablemente se podría traducir por Poder Durable o Duradero ante Notario, que es quien da poderes en nuestro medio. Pero, en fin, en cualquier caso la diferencia con el testamento vital es que aquí lo que se nombra es una persona que puede decidir, dentro del ámbito en que tú le das el poder, todas las cuestiones que se planteen cuando tú ya no seas capaz de decidir, en tanto que en el testamento vital no puedes conocer la voluntad del paciente más que en aquellas cosas concretas que están explícitamente dichas en el testamento vital. Es decir, es más amplio y permite resolver más problemas.

Otra hoja que se va introduciendo cada vez más es una hoja de retest de información. Los pacientes están muy angustiados, los pacientes reciben la información de un modo muy sesgado por su propia situación psicológica; y cuando creemos

que les hemos dicho todo lo que deben saber y que saben todo lo que les hemos querido decir, resulta que no es así. El *Royal College of Phisicians* de Londres ha impreso otra hoja, y hay otras americanas. En cualquier caso, hay que preguntar qué han entendido, hay que hacer una verificación de la información.

Una hoja muy útil es la hoja de cursos de acción. Esto los médicos no lo solemos hacer y es un grave error. Cuando hay que hacer algo por un paciente, por ejemplo, tomar una decisión terapéutica, generalmente hay diferentes vías de acción, no hay una única vía terapéutica sino que hay varias, cada una de las cuales tiene sus ventajas y sus inconvenientes. Hay cursos de acción distintos y, a la hora de tomar decisiones éticas, conviene tener muy claramente escrito los diferentes cursos de acción posibles, con las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos. Esto sobre todo es muy pedagógico, aunque quizá no siempre haga falta que se escriba en una hoja. Luego vendría, una vez que conocemos todos los cursos de acción y todas las cosas anteriores, el análisis del problema moral que sería el punto central del análisis ético de la historia clínica. Luego habría una hoja de evolución de estos mismos problemas éticos. La competencia del paciente puede evolucionar: un enfermo en coma quizás no lo esté indefinidamente, etc., es decir, la evolución del problema ético. Finalmente, una hoja de informe de alta en la historia clínica.

En definitiva, en lo que yo insisto es que, para los Comités de Ética, es interesante la utilización de la Historia Clínica como instrumento básico de trabajo, sobre todo con unas cuantas hojas adicionales que reflejen el análisis ético de la situación, de las que he propuesto algunas, a modo de ejemplo.



## CURSOS DE PASTORAL DE LA SALUD Y DOCTRINA SOCIAL DE LA IGLESIA

*(por correspondencia)*

**TEMAS PREPARADOS MUY ESPECIALMENTE PARA AGENTES DE LA PASTORAL Y PROFESIONALES DE LA SALUD**

**Importe del Curso: 6.000 ptas., que suponen:**

- Envío del material, 6 cuadernos por año (3 de Pastoral de la Salud y 3 de Doctrina Social de la Iglesia).
- Corrección de los ejercicios.
- Devolución de los ejercicios.

**FUNDACIÓN JUAN CIUDAD**  
**Cátedra San Juan de Dios**  
 Herreros de Tejada, 3 - Tel. (91) 458 83 02 - 28016 MADRID

# 8. DOCUMENTACIÓN

## 8.1 COMITÉ DE ÉTICA. REGLAMENTO INTERNO DEL HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (BARCELONA)

En el mes de mayo de 1974 se inaugura el Departamento de Obstetricia y Ginecología en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona y se constituye el Comité de Orientación Familiar y Terapéutica, origen del Comité de Ética actual, creado para la resolución colegiada de casos que aparecen como conflictivos desde una perspectiva ética.

Su contexto queda formulado en el documento «Configuración del Hospital Católico» publicado el 20 de noviembre de 1981. El Comité crea su propio modelo a lo largo de todo un proceso de reflexión y adaptación a nuevas exigencias que surgen como consecuencia del progreso biomédico y del pluralismo social en las opciones éticas. Su preocupación constante es la protección de los derechos de los pacientes y del personal sanitario, y la salvaguarda de la identidad del hospital. Creativamente abierto al futuro, presenta a la discusión y crítica constructiva el resultado de sus diálogos interdisciplinares en forma de recomendaciones y protocolos de actuación.

### INTRODUCCIÓN

La creación de un Comité de Ética Asistencial (C.E.A.) en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona tiene como finalidad «ayudar en la reflexión sobre las decisiones, actuaciones y actitudes en el campo de las ciencias de la salud, a fin de considerar los aspectos que, junto a criterios científicos-técnicos, pueden comprometer los derechos humanos de los enfermos y usuarios de los servicios sanitarios, así como a los valores sociales, personales e institucionales»\*.

Este Comité —con carácter consultivo e interdisciplinar— está al servicio de los profesionales y usuarios para ayudar a resolver los problemas éticos que puedan surgir con el objetivo de mejorar, en última instancia, la calidad asistencial. Son notas características de este comité: El respeto a la libertad de conciencia, el diálogo serio y continuado entre los expertos en ciencias médicas y los teólogos o filósofos especializados en cuestiones éticas, la formación del sentido ético y la información razonada de las normas del hospital a todos los miembros del mismo y a los pacientes que lo soliciten.

La tarea del Comité se concreta en la protección de los derechos de los pacientes y del propio personal del hospital en cuanto a profesionales de las ciencias de la salud así como velar por la fidelidad a la línea fundacional católica de la Institución\*\*.

Este Comité no se encuentra sometido a ninguno de los puestos ejecutivos del hospital, aunque sí vinculado a los de máxima responsabilidad para hacerlo más operativo y positivo.

\* Se ha revisado la redacción primera del año 1974, adaptándola al preámbulo del proyecto de acreditación de C.E.A. de la Generalitat de Catalunya.

\*\* Las normas éticas pueden encontrarse en el documento: COHIC. Configuración del Hospital Católico. LABOR HOSPITALARIA 1983; 15:72-77.

### NOMBRAMIENTO Y CONSTITUCIÓN

Corresponden a la Entidad Rectora, ya que es ella la que ha de marcar las directrices generales del hospital.

### COMPOSICIÓN

En su *composición* se consideran cuatro grupos de personas: miembros ex-oficio o natos, con voz y voto; miembros numerarios con voz y voto y miembros *ad casum*, con voz pero sin voto. A ellos se suma un secretario con voz y voto. Los miembros ex-oficio, son los miembros estrictamente esenciales en el Comité.

#### 1. Miembros ex-oficio, esenciales o natos:

- El Superior de la comunidad de hermanos como representante de la Entidad Rectora y portavoz de la función que en este campo le asignan las Constituciones a la propia comunidad.
- El Director Médico como máximo responsable de la asistencia en el hospital.
- El Director de Enfermería.
- El Jefe de la Pastoral Hospitalaria.
- \*El Jefe de la Unidad de Atención al Usuario.
- Un experto en ética.
- \*Un jurista.

#### 2. Los miembros numerarios serán 9 como mínimo, incluyendo:

- Dos médicos del cuerpo facultativo del hospital.
- Un profesional del cuerpo de enfermería.
- Un asistente social.
- \*Una persona ajena a la profesión sanitaria y sin intereses económicos en la Institución.
- \*Un representante del comité ético de investigación clínica.
- \*Un representante del control de calidad del hospital.
- Un representante del área administrativa.
- Un representante de recursos humanos.

#### 3. El Comité nombrará un secretario que no necesariamente ha de pertenecer a los grupos anteriores.

#### 4. Miembros «ad casum».

- El responsable del área objeto de análisis de cada momento.
- Otros que el Comité juzgue necesarios.

Los miembros ex-oficio, numerarios y el secretario serán nombrados por la Entidad Rectora.

Los miembros *ad casum* serán convocados según proceda por el mismo Comité.

\* Además de médicos y enfermeras la «Ordre d'Acreditació de Comitès d'Ètica Asistencial», de inmediata aparición, incluye estos miembros, sin especificar si han de ser *ad hoc* o numerarios.

### 5. Renovación del Comité.

Los miembros numerarios se renovarán en un 50 % de cada estamento profesional cada 4 años. La primera renovación se realizará por sorteo. Se procurará la no reelección de miembros numerarios con el fin de dar posibilidades a más personal del hospital para participar en comités de ética\*\*\*.

### FUNCIONES

Las funciones del Comité de Ética son de tres tipos: decidir en cuestiones estrictamente éticas; asesorar en aquellas en que los problemas éticos pueden estar implicados y, finalmente, promover iniciativas de formación e información de problemas y cuestiones éticas.

1. En todas las cuestiones estrictamente éticas el Comité tiene una función decisoria, por ser el organismo específico creado por la Entidad Rectora para velar por la identidad católica del hospital. Esta capacidad de decisión le es propia. No representa, sin embargo, una función ejecutiva, ni de gobierno. En estas áreas su poder ante la entidad rectora es de mera representación. Podemos enumerar a título de ejemplo una serie de cuestiones en las que el Comité recibe de la Entidad Rectora la misión decisoria:

- Aquellas en las que pueda existir dudas respecto a una acción eutanásica.
- Todas las que se refieran a la interrupción del embarazo.
- Todas las que se refieren a la anticoncepción o contracepción.
- Las que plantean procederes de trasplantes de órganos y donación de los mismos.
- Allí donde pueda considerarse abierto el campo de la experimentación humana.
- Todas las situaciones en las que pueda creerse comprometida la libertad de conciencia del hombre.
- Todo el campo de la docencia de los valores éticos.
- La problemática de la discordancia flagrante entre la indicación terapéutica y la aceptación familiar.

2. En todo conflicto en el que se hallen implicados una valores éticos, el Comité puede ser requerido para asesorar o para enriquecer una determinada problemática. Como ejemplo:

- Todas las que se refieren a la actuación profesional fuera de las señaladas con anterioridad.
- Cuestiones laborales de contratación, retribución, promoción.

\*\*\* Es costumbre que los miembros del Comité de Ética pongan sus cargos a disposición del hermano Provincial de la Orden Hospitalaria elegido en el Capítulo Provincial.

- Las referentes a relaciones interprofesionales.
- Conductas en las relaciones interpersonales y de una manera especial las relaciones jerárquicas.
- Todas las cuestiones de humanización de la atención a los pacientes.
- Cualesquiera cuestión que puede incidir en la imagen del hospital.

En el primer caso las cuestiones podrán llegar al Comité por ser solicitada la opinión del mismo por alguna persona o ente del hospital y también de una manera espontánea por llegar el conocimiento de la cuestión a alguno o algunos de sus miembros.

Las entes que en el hospital harán llegar ordinariamente las problemáticas al Comité serán:

- La Entidad Rectora.
- La Junta de Gobierno.
- Los Jefes de Servicio.

En el segundo caso las cuestiones llegarán siempre al Comité como opinión solicitada.

En ningún caso el Comité tendrá funciones ejecutivas ni de gobierno que han de pertenecer a los estamentos correspondientes del hospital.

3. Como misión fundamental se considera también la de promover la formación ética de todo el personal y de una manera específica en todos los campos de la docencia y formación permanente que se imparta en el hospital en colaboración estrecha con los elementos idóneos del mismo.

### ASESORÍAS, REUNIONES, ACUERDOS

1. Las *asesorías* amenadas del Comité de Ética se canalizarán en todos los casos a la Junta de Gobierno, la que deberá darles el cauce y difusión que corresponda.

2. Las *reuniones* del Comité se harán periódicamente, una vez al mes y tantas otras veces como sea convocado por el Coordinador o lo soliciten más de dos de sus miembros.

Todas ellas se harán con Orden del día que el secretario difundirá entre los miembros del Comité con una antelación mínima de 72 horas.

3. Los *acuerdos* del Comité podrán ser tomados por unanimidad o por mayoría simple de sus miembros, pero en los casos de asesoría decisoria el voto del experto en Ética será voto de calidad.

Ninguno de los miembros podrá abstenerse de votar, aun cuando será válido el voto en blanco.

## 8.2 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

12483 REAL DECRETO 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 95, apartado 2, que para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se requerirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación, señalando en el apartado 4 del mismo artículo que el procedimiento de auto-

rización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza y estabilidad que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos de medicamentos.

Partiendo de los conceptos básicos sobre el ensayo clínico contenidos en la citada Ley del Medicamento, se hace necesario determinar mediante el presente reglamento las funciones y responsabilidades concretas de los agentes implicados en la realización

### 5. Renovación del Comité.

Los miembros numerarios se renovarán en un 50 % de cada estamento profesional cada 4 años. La primera renovación se realizará por sorteo. Se procurará la no reelección de miembros numerarios con el fin de dar posibilidades a más personal del hospital para participar en comités de ética\*\*\*.

### FUNCIONES

Las funciones del Comité de Ética son de tres tipos: decidir en cuestiones estrictamente éticas; asesorar en aquellas en que los problemas éticos pueden estar implicados y, finalmente, promover iniciativas de formación e información de problemas y cuestiones éticas.

1. En todas las cuestiones estrictamente éticas el Comité tiene una función decisoria, por ser el organismo específico creado por la Entidad Rectora para velar por la identidad católica del hospital. Esta capacidad de decisión le es propia. No representa, sin embargo, una función ejecutiva, ni de gobierno. En estas áreas su poder ante la entidad rectora es de mera representación. Podemos enumerar a título de ejemplo una serie de cuestiones en las que el Comité recibe de la Entidad Rectora la misión decisoria:

- Aquellas en las que pueda existir dudas respecto a una acción eutanásica.
- Todas las que se refieran a la interrupción del embarazo.
- Todas las que se refieren a la anticoncepción o contracepción.
- Las que plantean procederes de trasplantes de órganos y donación de los mismos.
- Allí donde pueda considerarse abierto el campo de la experimentación humana.
- Todas las situaciones en las que pueda creerse comprometida la libertad de conciencia del hombre.
- Todo el campo de la docencia de los valores éticos.
- La problemática de la discordancia flagrante entre la indicación terapéutica y la aceptación familiar.

2. En todo conflicto en el que se hallen implicados una valores éticos, el Comité puede ser requerido para asesorar o para enriquecer una determinada problemática. Como ejemplo:

- Todas las que se refieren a la actuación profesional fuera de las señaladas con anterioridad.
- Cuestiones laborales de contratación, retribución, promoción.

\*\*\* Es costumbre que los miembros del Comité de Ética pongan sus cargos a disposición del hermano Provincial de la Orden Hospitalaria elegido en el Capítulo Provincial.

- Las referentes a relaciones interprofesionales.
- Conductas en las relaciones interpersonales y de una manera especial las relaciones jerárquicas.
- Todas las cuestiones de humanización de la atención a los pacientes.
- Cualesquiera cuestión que puede incidir en la imagen del hospital.

En el primer caso las cuestiones podrán llegar al Comité por ser solicitada la opinión del mismo por alguna persona o ente del hospital y también de una manera espontánea por llegar el conocimiento de la cuestión a alguno o algunos de sus miembros.

Las entes que en el hospital harán llegar ordinariamente las problemáticas al Comité serán:

- La Entidad Rectora.
- La Junta de Gobierno.
- Los Jefes de Servicio.

En el segundo caso las cuestiones llegarán siempre al Comité como opinión solicitada.

En ningún caso el Comité tendrá funciones ejecutivas ni de gobierno que han de pertenecer a los estamentos correspondientes del hospital.

3. Como misión fundamental se considera también la de promover la formación ética de todo el personal y de una manera específica en todos los campos de la docencia y formación permanente que se imparta en el hospital en colaboración estrecha con los elementos idóneos del mismo.

### ASESORÍAS, REUNIONES, ACUERDOS

1. Las *asesorías* amenadas del Comité de Ética se canalizarán en todos los casos a la Junta de Gobierno, la que deberá darles el cauce y difusión que corresponda.

2. Las *reuniones* del Comité se harán periódicamente, una vez al mes y tantas otras veces como sea convocado por el Coordinador o lo soliciten más de dos de sus miembros.

Todas ellas se harán con Orden del día que el secretario difundirá entre los miembros del Comité con una antelación mínima de 72 horas.

3. Los *acuerdos* del Comité podrán ser tomados por unanimidad o por mayoría simple de sus miembros, pero en los casos de asesoría decisoria el voto del experto en Ética será voto de calidad.

Ninguno de los miembros podrá abstenerse de votar, aun cuando será válido el voto en blanco.

## 8.2 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

12483 REAL DECRETO 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 95, apartado 2, que para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se requerirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación, señalando en el apartado 4 del mismo artículo que el procedimiento de auto-

rización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza y estabilidad que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos de medicamentos.

Partiendo de los conceptos básicos sobre el ensayo clínico contenidos en la citada Ley del Medicamento, se hace necesario determinar mediante el presente reglamento las funciones y responsabilidades concretas de los agentes implicados en la realización

de ensayos clínicos, así como los requisitos necesarios para su autorización, en el sector de los medicamentos, que actualiza Y sustituye lo expresado en el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, y la Orden ministerial de 3 de agosto de 1982.

La calificación como producto en fase de investigación clínica de las nuevas entidades químicas o biológicas por parte de la Administración antes de permitir la realización de ensayos clínicos en humanos, pretende velar por la seguridad e integridad física y proteger los derechos de los individuos que participen en el programa de investigación, y que ésta se realice de acuerdo con la metodología adecuada para garantizar la validez interna y externa de los ensayos clínicos. De este modo los resultados obtenidos podrán ser utilizados para avalar la solicitud de autorización para la comercialización de dichos productos.

De acuerdo con la directiva 91/507/CEE, de 19 de julio, que modifica el anexo de la directiva 75/318/CEE, de 20 de mayo, todos los ensayos clínicos en todas las fases, incluyendo aquellos de biodisponibilidad y bioequivalencia, se realizarán según las normas de buena práctica clínica. Estas normas pretenden garantizar que los ensayos clínicos sean diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos sean fiables y que se protejan los derechos de los sujetos. El seguimiento de dichas normas mejorará la calidad de la investigación clínica y permitirá el mutuo reconocimiento entre las Administraciones Sanitarias de los diferentes Estados con respecto a los resultados de los ensayos clínicos realizados. Por ello, en este reglamento se hace referencia a la necesidad de seguir las normas de buena práctica clínica y se recogen los aspectos mínimos que serán de obligado cumplimiento para los ensayos clínicos con medicamentos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.<sup>ª</sup> y 16.<sup>ª</sup> de la Constitución, en concordancia con el artículo 2.1 y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 16 de abril de 1993.

## DISPONGO:

### TÍTULO I

#### CONSIDERACIONES GENERALES Y PRINCIPIOS BÁSICOS

##### Art. 1. *Ámbito de aplicación*

Este Real Decreto se refiere a todos los ensayos clínicos con medicamentos o productos en fase de investigación clínica que se realicen en España, incluyendo radiofármacos, hemoderivados, alérgenos, plantas medicinales y todas aquellas sustancias consideradas como medicamentos en el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento.

##### Art. 2. *Definición de ensayo clínico con medicamentos*

1. De acuerdo con el artículo 59 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se considera ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

2. Se considerará siempre evaluación experimental aquel estudio en el que los sujetos sean asignados a uno u otro grupo de intervención terapéutica de forma aleatoria, o bien se condicione, directa o indirectamente, el proceso de prescripción médica habitual.

3. Se considerará siempre evaluación experimental aquel estudio en que se utilice una sustancia no autorizada como especialidad farmacéutica o bien se utilice una especialidad farmacéutica en condiciones de uso distinto de las autorizadas.

4. No se considera ensayo clínico la administración de la sustancia o medicamento a un solo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio para el mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 de este Real Decreto referente al uso compasivo de medicamentos. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, ningún caso, ensayos clínicos no autorizados, ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

##### Art. 3. *Tipos de ensayos clínicos según sus objetivos*

De acuerdo con los objetivos perseguidos y la información disponible se distinguen los siguientes tipos de ensayos clínicos en el desarrollo de un fármaco:

1. Ensayos clínicos en fase I: constituyen el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinámica que proporcionarán información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

2. Ensayos clínicos en fase II: representan el segundo estadio en la evaluación de una nueva sustancia o medicamento en el ser humano. Se realizan en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria a los tratamientos.

3. Ensayos clínicos en fase III: son ensayos clínicos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que irá destinado el medicamento. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

4. Ensayos clínicos en fase IV: son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II y III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

##### Art. 4. *Tipos de ensayos clínicos según el número de centros participantes*

1. Ensayo clínico unicéntrico: es aquel realizado por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extrahospitalario.

2. Ensayo clínico multicéntrico: es aquel realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador que se encargará del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.

##### Art. 5. *Tipos de ensayos clínicos en función de su metodología*

1. Ensayo clínico controlado: es el que comporta una comparación con un grupo control o testigo. El ensayo clínico controlado aleatorizado incluye al menos dos grupos de voluntarios, pacientes o sanos, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto la selección de sujetos como los periodos de tratamiento y seguimiento han de tener lugar simultáneamente en todos los grupos. En la gran mayoría de los casos es la única for-

ma científicamente válida para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención terapéutica. Estos ensayos pueden ser:

a) Ensayo clínico con grupos cruzados: ensayo clínico en el que los tratamientos experimental y control son administrados a cada individuo en períodos sucesivos que han sido determinados aleatoriamente, lo que permite a cada sujeto ser su propio control.

b) Ensayo clínico con grupos paralelos: ensayo clínico en el cual uno o varios grupos de sujetos son asignados a recibir el tratamiento experimental al mismo tiempo que otro grupo recibe el tratamiento control.

c) Ensayo clínico secuencial: es aquel en el que poniendo a prueba una hipótesis específica, el número de sujetos no está prefijado de antemano, sino que depende de los resultados que se van obteniendo a lo largo del mismo.

2. Ensayo clínico no controlado; es el que no comporta una comparación con un grupo control o testigo.

#### Art. 6. Tipos de ensayos clínicos según su grado de enmascaramiento

Según las medidas que se tomen para evitar la subjetividad de los resultados se distinguen los siguientes tipos de ensayos clínicos:

1. Abierto o no ciego: son aquellos ensayos en los que tanto el sujeto como el investigador conocen el grupo de tratamiento al que aquél ha sido asignado.

2. Simple ciego: son aquellos ensayos en los que el sujeto desconoce el grupo de tratamiento al que pertenece.

3. Doble ciego. Son aquellos ensayos en los que tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación a los grupos de tratamiento.

4. Evaluación ciega por terceros: en estos ensayos clínicos se recurre, para evaluar la respuesta, a una tercera persona que desconoce el tratamiento que está recibiendo cada sujeto.

#### Art. 7. Ensayo clínico piloto

Es aquel que se realiza como paso previo a otros estudios más amplios con el fin de conocer datos que permitan un diseño más adecuado, establecer su viabilidad, así como determinar el tamaño de la muestra para posteriores estudios. Debe especificarse, siempre que proceda, esta característica.

#### Art. 8. Protocolización de un ensayo clínico

a) Las características de un ensayo clínico estarán íntegramente definidas en un protocolo y la realización del ensayo se ajustará al contenido del protocolo autorizado tal y como se especifica en el apartado 2 del artículo 66 de la Ley del Medicamento.

b) Se define como protocolo el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

c) Todo protocolo de ensayo clínico estará redactado, al menos, en la lengua española oficial del Estado. Incluirá los siguientes apartados básicos:

1. Resumen.
2. Índice.
3. Información general.
4. Justificación y objetivos.
5. Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.
6. Selección de los sujetos.
7. Descripción del tratamiento.
8. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
9. Acontecimientos adversos.
10. Aspectos éticos.
11. Consideraciones prácticas.
12. Análisis estadístico.

Anexo I. Cuaderno de recogida de datos.

Anexo II. Manual del investigador.

Anexo III. Procedimientos normalizados de trabajo.

Anexo IV. Memoria analítica de las muestras a utilizar.

El contenido de cada uno de estos apartados queda descrito a título orientativo en el anexo I de este Real Decreto.

#### Art. 9. Producto en fase de investigación clínica (PEI)

1. Se denomina producto en fase de investigación clínica aquel que ha sido calificado como tal por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y se destina únicamente a ser utilizado, por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación, en personas para valorar su seguridad y eficacia.

2. La calificación de producto en fase de investigación clínica se otorgará mediante Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en la que se enumerarán las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica y con las limitaciones, plazos, condiciones, requisitos y garantías que, en su caso, se establezcan. Contra esta Resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Necesitan obtener la calificación de producto en fase de investigación clínica antes de poder ser utilizados en investigación clínica en nuestro país las entidades químicas o biológicas que no sean principio activo de especialidades farmacéuticas registradas en España.

4. Para obtener la calificación de producto en fase de investigación clínica se garantizará la calidad del producto y que éste es apto para la investigación clínica en las indicaciones propuestas mediante los estudios preclínicos necesarios para establecer su perfil farmacológico y toxicológico. Si la fase de investigación lo justifica serán necesarios además datos de estudios clínicos previos.

5. La calificación de producto en fase de investigación clínica tendrá una validez de dos años, salvo que en la resolución se indique otro plazo menor, y sin perjuicio de su ulterior renovación o prórroga.

6. La extensión de la información requerida dependerá del plan de investigación propuesto, de la novedad del producto, de los riesgos previsibles y de los conocimientos previos sobre el producto o la indicación en estudio.

7. La documentación que avala la autorización del producto en fase de investigación clínica se concibe como una información científica que se actualizará de forma periódica en base a los hallazgos preclínicos y clínicos obtenidos en cada fase del programa de investigación propuesto. En cualquier momento, la documentación que obra en poder de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios será suficiente para justificar cada ensayo clínico propuesto.

8. El contenido de la documentación presentada para la solitud de producto en fase de investigación clínica será tratado de forma confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones propias de las inspecciones de las Administraciones Sanitarias sobre ensayos clínicos.

#### Art. 10. Respeto a postulados éticos

1. Todos los ensayos clínicos habrán de contar, antes de poder ser realizados, con el informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

2. Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado, libremente expresado, de cada uno de los sujetos del ensayo antes de su inclusión en los términos del artículo 12 del presente Real Decreto.

3. Sólo se podrán realizar ensayos clínicos cuando se cumplan todos los principios siguientes:

a) Los datos preclínicos sobre el producto en estudio sean razonablemente suficientes para garantizar que los riesgos para el sujeto en quien se realiza el ensayo son admisibles.

b) El estudio se base en los conocimientos actuales disponibles, la información buscada suponga, presumiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes en el mismo.

c) La importancia de la información buscada justifique el riesgo al que se exponen los sujetos participantes en el ensayo clínico.

#### Art. 11. *Sujetos del ensayo*

1. Es sujeto del ensayo la persona sana o enferma que participa en un ensayo clínico, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

2. En menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, sólo podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología en estudio sea la propia de aquéllos. En estos casos, el consentimiento se obtendrá de la forma que se indica en el apartado 5 del artículo 12.

3. No obstante, en los sujetos referidos en el apartado anterior podrán realizarse ensayos sin fines terapéuticos si el Comité Ético de Investigación Clínica determina que se cumple todo lo siguiente:

a) La adopción de las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo.

b) Las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las que corresponden a su situación médica, psicológica, social o educacional.

c) Del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

d) Estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo.

e) Existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 12 del presente Real Decreto.

4. En mujeres gestantes o en período de lactancia sólo se podrán realizar ensayos clínicos sin finalidad terapéutica cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no suponen ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño y que se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

5. Los sujetos participantes en ensayos sin interés terapéutico particular recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas. La cuantía de la compensación económica estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico. En los casos extraordinarios de investigaciones sin fines terapéuticos en menores e incapaces o personas con la competencia o autonomía disminuidas, se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos sujetos.

6. La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que desista.

7. Todas las partes implicadas en un ensayo clínico guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en el mismo. Asimismo deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo.

8. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que al consentimiento del afectado se refiere.

#### Art. 12. *Consentimiento informado*

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.

2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.

3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6, apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartados 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.

4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6 apartado 2) o, en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad (anexo 6, apartado 3). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.

5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización de ensayo.

6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.

7. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

#### Art. 13. *Del seguro de los sujetos del ensayo*

1. La iniciación de un ensayo clínico con productos en fase de investigación clínica o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo, sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo pudieran resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. El promotor del ensayo es el responsable de la contratación de dicho seguro de responsabilidad civil y éste cubrirá las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde el ensayo se realice.

3. Cuando por cualquier circunstancia el seguro no cubra enteramente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el titular del hospital o centro donde se realice el ensayo, son solidariamente responsables, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que de

dicho daño directamente se deriven, siempre y cuando éste sea consecuencia del tratamiento con la sustancia o producto objeto del ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante la realización del mismo.

4. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al titular del hospital o centro donde se realice el ensayo.

5. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

6. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en el presente artículo, se considerará objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud del sujeto sometido al ensayo, así como los perjuicios económicos que de dicho menoscabo directamente se deriven, siempre que éste sea consecuencia del sometimiento al ensayo clínico. No será objeto de resarcimiento bajo el régimen de responsabilidad previsto en el presente artículo, el daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo cuando éste sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita para dicha patología, así como de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

7. El importe mínimo que en concepto de responsabilidad civil estará asegurado será de 30 millones de pesetas por sujeto sometido a ensayo clínico, en concepto de indemnización a tanto alzado. En caso de que dicha indemnización se fije como renta anual constante o creciente, el límite de cobertura de dicho seguro será de al menos tres millones de pesetas anuales por sujeto sometido a ensayo clínico. Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para revisar los límites anteriormente establecidos.

#### Art. 14. Promotor

1. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él, incluyendo su organización, comienzo y financiación.

2. Las obligaciones del promotor son las siguientes:

- a) Establecer unos procedimientos normalizados de trabajo.
- b) Firmar junto con el investigador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- c) Seleccionar al investigador más adecuado según su calificación y medios disponibles y asegurarse de que éste llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
- d) Proporcionar toda la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizar la misma a lo largo del ensayo.
- e) Solicitar el informe del ensayo por parte del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios e informarles o solicitar su autorización, según proceda y sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas, en caso de modificaciones, violaciones del protocolo o interrupción del ensayo y las razones para ello.
- f) Suministrar el medicamento que se va a investigar, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.
- g) Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
- h) Comunicar a las autoridades sanitarias y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el ensayo:

1.º Los acontecimientos adversos graves e inesperados que puedan estar relacionados con los tratamientos en investigación, ocurridos dentro o fuera de España.

2.º Cualquier información derivada de estudios realizados en animales, que sugiera un riesgo significativo para los seres humanos, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad. El promotor junto con el investigador tomarán las medidas necesarias para la protección de los sujetos del ensayo.

i) Proporcionar al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica cuando proceda, cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo.

j) Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo. Proporcionar al investigador cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.

k) Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto a procesamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales o parciales del ensayo y comunicarlos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### Art. 15. Monitor

1. Es monitor del ensayo clínico el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal cuando estas condiciones no concurren en la misma persona.

2. Las obligaciones del monitor son las siguientes:

a) Trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

b) Cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito.

c) Asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador y promotor.

d) Comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado.

e) Remitir al promotor informes de las visitas de monitorización y de todos los contactos relevantes con el investigador.

#### Art. 16. Investigador

1. El investigador principal es quien dirige la realización práctica del ensayo y firma junto con el promotor la solicitud, responsabilizándose con él.

2. Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto y con reconocidos criterios de ética e integridad profesional.

3. En todo caso, los ensayos clínicos en humanos se realizarán bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

4. Son obligaciones del investigador:

a) Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.

b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos.

c) Obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el ensayo.

d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta.

e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor.

f) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo.

g) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.

h) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo él mismo con su firma.

#### Art. 17. Normas de buena práctica clínica

1. Son aquellas normas según las cuales los ensayos clínicos son diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

2. Las normas de buena práctica clínica señalan las responsabilidades de los diferentes implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y requieren la existencia de unos procedimientos preestablecidos por escrito que se apliquen de forma sistemática en la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación de los ensayos clínicos (procedimientos normalizados de trabajo).

#### Art. 18. Muestras para investigación clínica

1. Las muestras de medicamentos o productos en fase de investigación clínica para utilización de ensayos clínicos serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En situaciones especiales podrán autorizarse ensayos en los que se contemplen otras vías de suministro. Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor una vez finalizado el periodo de tratamiento del ensayo clínico.

2. El Director Técnico responsable de las muestras de un ensayo clínico garantizará la fabricación y adecuada calidad de las mismas según las normas de correcta fabricación. En caso de que las muestras sean productos de importación avalará la calidad de las mismas, debiendo para ello adoptar las comprobaciones y controles adecuados. Asimismo remitirá a las autoridades competentes muestras de los productos que serán utilizados en el ensayo clínico cuando le sean solicitadas.

3. Las muestras para un ensayo clínico irán envasadas y acondicionadas convenientemente. Su etiquetado o rotulación permitirá, en cualquier momento, su perfecta identificación. En la etiqueta constarán, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Código del protocolo.
- b) Número de unidades y forma galénica.
- c) Vía de administración.
- d) Nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora.
- e) Nombre del Director Técnico responsable.
- f) Número de lote.
- g) Fecha de caducidad, si la hubiera.
- h) Condiciones especiales de conservación, si las hubiera.
- i) La inscripción «Muestra para investigación clínica».

Los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote, el nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora y el nombre del técnico responsable de las muestras no se incluirán en la etiqueta, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento, con el fin de no romper la igualdad entre las muestras. Con este mismo fin, cuando difieran las fechas de caducidad o las condiciones de conservación de los productos en comparación, figurará en las etiquetas la más restrictiva de ellas.

4. La distribución al investigador de las muestras para ensayo se realizará a través del servicio de farmacia del hospital donde se realice la investigación. Dichos servicios acusarán recibo por escrito de la entrega de los productos y se responsabilizarán de su correcta conservación y dispensación; asimismo controlarán la medicación sobrante al final del ensayo. Si el ensayo se realiza en el medio extrahospitalario, las obligaciones fijadas en este punto serán asumidas por los servicios farmacéuticos de las estructuras de atención primaria o, en caso de no existir, por los servicios de farmacia de los hospitales de referencia y, de forma extraordinaria, por el investigador principal del ensayo.

5. El promotor conservará en el archivo principal del ensayo

los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para el ensayo clínico. Asimismo las muestras de cada lote se conservarán hasta doce meses después de la fecha de caducidad.

#### Art. 19. Acontecimientos adversos

1. Definiciones:

a) Acontecimiento adverso: es cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no, relacionada con los productos en investigación.

b) Acontecimiento adverso grave: es aquel que produce la muerte, amenaza la vida, produce incapacidad permanente o da lugar a hospitalización o prolongación de la misma.

Además se considerarán siempre graves las anomalías congénitas y los procesos malignos.

c) Acontecimiento adverso inesperado: es una experiencia no descrita (en naturaleza, gravedad o frecuencia) en el manual del investigador.

2. El investigador está obligado a notificar de forma inmediata al promotor del estudio los acontecimientos adversos graves o inesperados. El promotor notificará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el ensayo los acontecimientos graves e inesperados que puedan estar relacionados con los tratamientos en investigación que hayan ocurrido tanto en España como en otros países, en el formulario de notificación recogido en el anexo 8 en los plazos que se establezcan, sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas. Los acontecimientos adversos graves esperados, los no graves y aquellos que se consideren no relacionados con los tratamientos en estudio serán incluidos de forma tabulada en el informe anual o final del ensayo clínico.

#### Art. 20. Aspectos económicos

1. Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre cada centro donde se vaya a realizar el ensayo y el promotor. Las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud especificarán los requisitos comunes y condiciones de financiación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar los principios generales de coordinación.

2. En el contrato constará el presupuesto inicial de ensayo especificando los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores. También constarán los términos y plazos de los pagos, así como cualquier otra responsabilidad subsidiaria que contraigan ambas partes.

3. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán conocer el presupuesto del ensayo y evaluarán algunos de los contenidos de los presupuestos tales como las compensaciones para los sujetos participantes en el ensayo.

#### Art. 21. Archivo de la documentación del ensayo

1. El promotor del ensayo es responsable del archivo de la documentación del ensayo.

2. El investigador se ocupará de que los códigos de identificación de los sujetos se conserven durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el ensayo.

3. Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán el máximo periodo de tiempo que permita el hospital, la institución o la consulta privada donde se haya realizado el ensayo.

4. El promotor o el propietario de los datos conservará toda

la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento. Estos documentos incluirán:

- a) El protocolo, incluyendo su justificación, objetivos, diseño estadístico y metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores de los productos de investigación que se empleen.
- b) Los procedimientos normalizados de trabajo.
- c) Todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos.
- d) El manual del investigador.
- e) El cuaderno de recogida de datos de cada sujeto.
- f) El informe final.
- g) El certificado de auditoría, cuando proceda.

5. El promotor o el propietario subsiguiente conservará el informe final hasta cinco años después de haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

6. Se documentará todo cambio que se produzca en la posesión de los datos.

7. Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

8. Se asegurará, en todo caso, la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

#### Art. 22. *Publicaciones*

1. La publicación de los ensayos clínicos autorizados se realizará en revistas científicas y con mención del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

3. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

4. Los resultados o conclusiones de los ensayos clínicos se comunicarán prioritariamente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.

5. La publicidad de productos en fase de investigación clínica está absolutamente prohibida, tal como se recoge en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

#### Art. 23. *Uso compasivo*

1. Se entiende como uso compasivo la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

2. Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del Centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto.

3. El médico responsable comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a las Comunidades Autónomas.

## TÍTULO II

### De la intervención administrativa sobre ensayos clínicos con medicamentos

#### Art. 24. *Autorización de ensayos clínicos*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley del Medicamento, los ensayos clínicos con sustancias o medicamen-

tos contarán, para ser realizados en territorio nacional, con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, además del informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado.

2. La solicitud de autorización de un ensayo clínico será formulada por el promotor del estudio (o representante autorizado) mediante solicitud dirigida al Director general de Farmacia y Productos Sanitarios de acuerdo con el modelo que figura en el anexo 2A de este Real Decreto. En caso de ensayos con medicamentos registrados en España como especialidades farmacéuticas para condiciones distintas de las que fueron autorizadas, la solicitud se dirigirá al Comité Ético de Investigación Clínica, el cual trasladará la documentación al Ministro de Sanidad y Consumo.

3. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Protocolo del ensayo (anexo 1).
- b) Compromiso del investigador (anexo 3).
- c) Informe de la realización y seguimiento del ensayo por parte del Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado según proceda (anexo 4).
- d) Conformidad de la Dirección del centro en que se realizará el ensayo (dirección médica del hospital o director-gerente de atención primaria) o, en su caso, de la dirección de la institución sanitaria de que depende dicho centro (anexo 5).

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará al promotor y a las Comunidades Autónomas correspondientes la recepción del ensayo y su posterior autorización expresa, cuando proceda.

#### Art. 25. *Autorización de ensayos clínicos cuando el investigador actúa como promotor*

Cuando el investigador sea a la vez el promotor que solicita la realización de un ensayo clínico con un preparado en trámite de registro o con un producto en fase de investigación clínica solicitado o concedido, podrá hacer referencia a la documentación presentada por el promotor del PEI o solicitud de registro con una autorización expresa del mismo.

#### Art. 26. *Autorización previa de ensayos clínicos*

1. Serán sometidos a un régimen de autorización previa por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios:

- a) El primero ensayo clínico con una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica. Cuando la solicitud de autorización de dicho ensayo se realice conjuntamente con la solicitud de calificación de la sustancia en estudio como producto en fase de investigación clínica, la autorización del ensayo se producirá en unidad de acto con la calificación del producto.
- b) El primer ensayo clínico de un promotor con un principio activo contenido en una especialidad farmacéutica registrada en España, que se refiera a una nueva indicación terapéutica.
- c) Ensayos clínicos sin interés terapéutico para el sujeto que no estén incluidos en el plan de investigación de un producto en fase de investigación clínica autorizado, excepto los ensayos de bioequivalencia con genéricos.

2. El régimen de autorización previa requiere la autorización explícita del ensayo por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que tendrá lugar en los plazos siguientes: a partir del día de entrada de la solicitud de autorización del ensayo clínico en el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo de sesenta días naturales para hacer las comprobaciones y observaciones correspondientes, solicitar la información pertinente o autorizar o denegar el ensayo clínico. A partir del día de entrada de la última información solicitada, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dispondrá de treinta días para pronunciarse. Se considerarán desestimadas las solicitudes respecto de las cuales no haya recaído resolución expresa dentro de los mencionados plazos.

## **Art. 27. Procedimiento abreviado de autorización de ensayos clínicos**

1. Serán sometidos a este régimen de autorización:

a) Los ensayos clínicos con una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica en las indicaciones previstas en la autorización como producto en fase de investigación clínica, una vez que se hubiere autorizado el primero de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 del presente Real Decreto.

b) Ensayos clínicos con un principio activo contenido en una especialidad farmacéutica registrada en España que se refieran a una nueva indicación, cuando ya se haya autorizado para el mismo promotor algún ensayo clínico en esas condiciones.

c) Los ensayos clínicos con principios activos de especialidades farmacéuticas registradas en España que contemplen nuevas dosificaciones, nuevas combinaciones o en general, condiciones de uso distintas de las autorizadas.

d) Los ensayos clínicos con especialidades farmacéuticas registradas en España que se refieran a las condiciones de uso que figuran en su autorización sanitaria.

e) Estudios de bioequivalencia con genéricos.

2. Las solicitudes de autorización de los ensayos referidos en el apartado anterior se podrán entender estimadas si no ha recaído resolución expresa en el plazo de sesenta días naturales, a partir de la fecha de entrada de la solicitud de autorización en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En los casos en que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios formule objeciones, ésta autorizará o denegará explícitamente, el ensayo en el plazo de treinta días, contados a partir de la fecha de entrada en el Ministerio de Sanidad y Consumo de la última información solicitada. Se considerarán desestimadas las solicitudes respecto de las cuales no haya recaído resolución expresa dentro de los referidos plazos.

## **Art. 28. Condiciones de la autorización**

La autorización de un ensayo clínico fijará el plazo y las condiciones temporales de su realización. La prolongación de la validez de la autorización será solicitada y justificada por el promotor a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o al Comité Ético de Investigación Clínica, en su caso, y se tramitará en los mismos plazos y con los mismos efectos establecidos para el otorgamiento de la autorización inicial.

## **Art. 29. Denegación de ensayos clínicos**

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios formulará propuesta de resolución denegatoria de un ensayo clínico, cuando proceda, previo trámite de audiencia al promotor en los términos que establece la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La resolución definitiva únicamente se producirá una vez se hayan examinado las alegaciones, en su caso, presentadas por el interesado.

3. La resolución definitiva se comunicará al Comité Ético de Investigación Clínica, a las Comunidades Autónomas y al promotor, el cual podrá interponer recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## **Art. 30. Modificaciones a los protocolos de ensayos clínicos autorizados**

1. Cualquier modificación de un protocolo de ensayo clínico previamente autorizado será notificada a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el mismo, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a las Comunidades Autónomas.

2. Cuando la modificación sea relevante requerirá el informe previo de los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el mismo y la autorización por parte de la Dirección Ge-

neral de Farmacia y Productos Sanitarios. Se consideran modificaciones relevantes aquellas que supongan un aumento del riesgo para los sujetos participantes. La ampliación del número de centros inicialmente previstos necesitará autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. La solicitud de autorización de cualquier cambio relevante en las condiciones del ensayo inicialmente previstas será debidamente justificada. Para ello se utilizará el modelo especificado en el anexo 2B, acompañado de un resumen del protocolo (anexo 1), en el que se haya incluido la modificación propuesta, fechada y firmada por el promotor y el investigador, así como del informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica.

4. Las modificaciones se entenderán autorizadas si en el plazo de treinta días naturales a la entrada de la solicitud en el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no ha formulado objeciones a las mismas.

## **Art. 31. Suspensión de un ensayo clínico autorizado**

1. La realización de un ensayo clínico se suspenderá por petición justificada del promotor o por decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los siguientes supuestos previstos en el apartado 5 del artículo 65 de la Ley del Medicamento:

a) Si se viola la Ley.

b) Si se alteran las condiciones de su autorización.

c) No se cumplen los principios éticos recogidos en este Real Decreto.

d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o,

e) En defensa de la salud pública.

2. Las Comunidades Autónomas, por propia iniciativa o a propuesta del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, podrán realizar una suspensión cautelar del ensayo clínico cuando se cumpla alguno de los supuestos previstos en el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

## **Art. 32. Informe final del ensayo clínico**

Una vez terminada la realización del ensayo el promotor enviará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el informe final sobre los resultados del mismo, responsabilizándose con su firma junto con la del investigador de la veracidad de los datos reflejados en la comunicación y de su concordancia con los datos originales obtenidos. Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario además que el promotor remita un informe anual sobre la marcha del mismo. En el caso de que la investigación no llegue a su fin, el promotor enviará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios un informe que incluya los datos obtenidos hasta su suspensión y los motivos de ésta. Asimismo, notificará la finalización del ensayo al Comité Ético de Investigación Clínica y a las Comunidades Autónomas.

## **Art. 33. Importación de productos para ensayos clínicos**

La autorización para la importación de los productos a utilizar en ensayos clínicos se ajustará a la normativa legal aplicable en cada caso y podrá ser concebida en unidad de acto con la autorización del ensayo clínico y su período de validez será el mismo. El promotor deberá llevar un registro de los productos importados.

## **Art. 34. Continuación del tratamiento tras la finalización del ensayo**

Toda continuación de la administración de los productos en ensayo clínico una vez finalizado éste, mientras no esté autorizado el medicamento para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas para el uso compasivo en el artículo 23 de este Real Decreto.

**Art. 35. Autorización de un producto en fase de investigación clínica (PEI)**

1. El promotor solicitará la calificación de producto en fase de investigación clínica cuando pretenda realizar investigación clínica con alguna entidad química o biológica que no sea principio activo de alguna especialidad farmacéutica registrada en España.

2. La solicitud de producto en fase de investigación clínica se presentará de acuerdo con el contenido y formato especificados en el anexo 7.

3. Sólo se podrá iniciar el primer ensayo con un producto de los contemplados en el punto anterior cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios haya autorizado la calificación de producto en fase de investigación clínica para las indicaciones solicitadas.

4. Dicha autorización tendrá lugar en los plazos siguientes: a partir del día de entrada de la solicitud de autorización del producto en fase de investigación clínica en el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dispondrá de un plazo de sesenta días naturales para hacer las comprobaciones y observaciones correspondientes, solicitar la información pertinente o conceder o denegar la calificación de producto en fase de investigación clínica. A partir del día de entrada de la última información solicitada, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dispondrá de treinta días para pronunciarse. Se considerarán desestimadas las solicitudes respecto de las cuales no haya recaído resolución expresa dentro de los referidos plazos.

5. Los protocolos definitivos de ensayos clínicos contemplados en el plan de investigación que no se hayan presentado simultáneamente con la solicitud del producto en fase de investigación clínica podrán adjuntarse con posterioridad. En cualquier caso la autorización de un producto en fase de investigación clínica obliga al inicio en España de, al menos, un ensayo clínico de los previstos en el plan de investigación dentro del plazo de dos años naturales, a partir de la fecha de autorización de un producto en fase de investigación clínica.

**Art. 36. Renovación de la calificación de producto en fase de investigación clínica**

1. La autorización de un producto en fase de investigación clínica será renovada cada dos años hasta que se autorice la comercialización del producto o por el contrario, quedará sin efecto.

2. Ante la solicitud de renovación, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a la vista del expediente y plan de investigación actualizados, de los informes finales de los ensayos realizados y de los informes de los ensayos en curso, podrá renovar la autorización de producto en fase de investigación clínica o denegarla, previa audiencia del interesado, en los plazos establecidos en el artículo 35.4 de este Real Decreto.

**Art. 37. Suspensión de la calificación de un producto en fase de investigación clínica**

La calificación de un producto en fase de investigación clínica puede suspenderse a petición del promotor, si no se solicita la renovación a los dos años naturales de su autorización o por decisión motivada de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios si se cumple alguno de los supuestos del artículo 26 de la Ley del Medicamento que le sean aplicables o siempre que deje de estar justificada dicha calificación.

**Art. 38. Autorización de centros para la realización de ensayos sin finalidad terapéutica**

1. Los ensayos clínicos sin interés terapéutico para los sujetos de la investigación sólo podrán ser realizados en centros de investigación que autorice, para cada ensayo, el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A tal efecto, el responsable del centro o unidad de investigación deberá solicitar la oportuna autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la cual recabará un

informe, en su caso, de la Administración sanitaria titular del centro, previo a la concesión de la autorización.

3. Contra la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**TÍTULO III****De los Comités Éticos de Investigación Clínica****Art. 39. Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica**

1. Los Comités Éticos de Investigación Clínica serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo quedará encargado de la coordinación y establecimiento de criterios comunes para la acreditación de los Comités.

3. La acreditación del Comité será renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente según los procedimientos y plazos que ésta determine, debiendo comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Art. 40. Ámbito de actuación y sistema de elección de miembros**

El ámbito geográfico e institucional de actuación de cada Comité, así como el sistema de elección del Presidente, Secretario y miembros del Comité, será determinado por la Comunidad Autónoma correspondiente, que lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Art. 41. Requisitos mínimos para la acreditación de un Comité Ético de Investigación Clínica**

1. Estar formado como mínimo por siete miembros, de los cuales, dos al menos, deben ser ajenos a las profesionales sanitarias, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.

2. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será Farmacólogo Clínico, un Farmacéutico de hospital y algún miembro del personal de enfermería.

3. Garantía explícita, por parte del titular del centro, de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

4. Ni el Comité Ético de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

**Art. 42. Funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica**

El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

1. Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

2. Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

4. Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o

muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 13.2.

5. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

6. Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

**Art. 43. Normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica**

1. Sus miembros respetarán el principio de la confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

2. Para que las decisiones sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que, al menos, uno será ajeno a la profesión sanitaria.

3. En los casos que exista Comisión de Investigación o Comité de Ética Asistencial, será necesaria la presencia de, al menos, un miembro de cada una de ellas, para que la decisión del Comité Ético de Investigación Clínica sobre cada uno de los protocolos sea válida.

4. Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar.

5. Cuando lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que representarán el principio de confidencialidad.

6. El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico, no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité.

7. Establecer un sistema que garantice que el protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica, es idéntico al enviado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y el mismo que finalmente se llevará a cabo.

8. Establecer un sistema de comunicación con los investigadores, que le permita conocer cuándo se ha producido un acontecimiento adverso mortal o grave e inesperado.

9. Elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos de trabajo específicos, marcar una periodicidad de reunión y un tiempo máximo de respuesta. Estos procedimientos deberán hacerse públicos.

10. Cada reunión del Comité quedará recogida en el acta correspondiente, en la que se detallarán los miembros asistentes. El acta reflejará, explícitamente, que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en el artículo 42 del presente Real Decreto.

11. El Comité Ético de Investigación Clínica seguirá los procedimientos que las Comunidades Autónomas señalen en materia de comunicaciones a las autoridades así como el resto de disposiciones que éstas desarrollen en cuanto al funcionamiento.

#### TÍTULO IV

##### Del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica y de las inspecciones de buena práctica clínica

**Art. 44. Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica**

En todos los ensayos clínicos con medicamentos se seguirán las normas de buena práctica clínica (BPC).

**Art. 45. Procedimientos normalizados de trabajo**

1. Las normas de buena práctica clínica exigen la existencia de unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que indiquen de forma detallada la conducta a seguir en cada uno de los aspectos relacionados con la organización, realización, recopilación de los datos, documentación y verificación de los ensa-

yos clínicos. Es responsabilidad del promotor establecerlos y garantizar que su conocimiento y puesta en práctica sean obligados para todos aquellos que participan en un ensayo clínico, especialmente para el monitor del ensayo, antes de iniciar éste.

2. Los aspectos que, como mínimo, serán regulados por los procedimientos normalizados de trabajo son los siguientes:

a) Identificación y calificación del investigador principal y sus colaboradores, determinación de la idoneidad del centro donde se realice el estudio, del laboratorio que termine los datos biológicos y clínicos complementarios, y del Comité Ético de Investigación Clínica.

b) Procedimiento de archivo de la documentación esencial del ensayo clínico: protocolo y enmiendas, cuadernos de recogida de datos e informes complementarios, notificación de acontecimientos adversos e informes de monitorización. Se definirán los tiempos de archivo, tanto en el centro del investigador como en el del promotor.

c) Procedimientos de monitorización, incluyendo periodicidad mínima, correcciones posibles en el cuaderno de recogida de datos y verificación de los datos originales.

d) Regulación de los procedimientos de suministro de medicación en estudio, registro de dispensación a los sujetos del ensayo y destino de ésta.

e) Procedimiento de notificación de acontecimientos adversos graves e inesperados.

f) Procedimiento para proporcionar la información adecuada al sujeto del ensayo y comprobar que éste ha otorgado su consentimiento informado para participar en el ensayo:

3. Cada uno de los aspectos aquí reseñados, se adaptarán a lo establecido en las «Normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos con medicamentos en la Comunidad Europea» elaboradas por la Comisión de las Comunidades Europeas, así como a posteriores revisiones de estas normas.

**Art. 46. Inspecciones por las autoridades sanitarias**

1. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial.

2. Con objeto de verificar la observancia de las normas de buena práctica clínica, las Comunidades Autónomas realizarán inspecciones a los Comités Éticos de Investigación Clínica, al centro de investigación o al promotor, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3 de este artículo.

3. Corresponden a la Administración General de Estado las funciones de inspección en los casos señalados en los apartados a) y b) del apartado 2 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

4. La Administración General del Estado podrá suscribir convenios con las Comunidades Autónomas para el establecimiento de criterios y procedimientos para la realización de estas inspecciones.

**Art. 47. Procedimiento de las inspecciones**

1. Las inspecciones podrán ser realizadas durante el curso del ensayo o bien después de su finalización.

2. Una vez realizada la inspección, sus resultados serán comunicados por la autoridad sanitaria responsable al promotor, al investigador, y al Comité Ético de Investigación Clínica, en un plazo de treinta días.

3. Como consecuencia de la inspección, la autoridad sanitaria responsable procederá a la interrupción cautelar del ensayo clínico, siempre que se produzca alguno de los supuestos previstos en el artículo 31 de este Real Decreto.

4. Para las anomalías detectadas en el curso de la inspección será de aplicación el Título IX sobre régimen sancionador de la Ley 25/1990, del Medicamento. Cuando se estime que estas anomalías afectan a la credibilidad de los datos obtenidos, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios invalidará éstos.

Disposición adicional primera. *Ensayos clínicos con productos sanitarios.*

Los ensayos clínicos con productos sanitarios se regirán por los principios recogidos en el Título I sobre consideraciones generales y principios básicos y en el Título III de los Comités Éticos de Investigación Clínica, siempre que les sean aplicables.

Disposición adicional segunda. *Facultad de modificación.*

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para modificar el contenido de los anexos del presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera. *Validez de actuaciones de los Comités.*

Durante el primer año de vigencia de este Real Decreto se considerarán válidas las actuaciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica que ya se hubieran constituido o, en su defecto, los de los Comités de Ensayos Clínicos existentes o constituidos con arreglo a la normativa anterior.

Disposición transitoria segunda. *Excepción del artículo 20.*

Lo dispuesto en el artículo 20 solamente será exigible a partir del año siguiente a la entrada en vigor de este Real Decreto.

Disposición derogativa única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales, modificado por el Real Decreto 424/1988, de 29 de abril, y la Orden ministerial de 3 de agosto de 1982, por la que se desarrolla el citado Real Decreto 944/1978.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 16 de abril de 1993.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo.

JOSÉ ANTONIO GRIÑÁN MARTÍNEZ

## ANEXO I

### Estructuración y contenido de un protocolo de ensayo clínico con medicamentos

#### 1. Resumen.

Se presentará al principio del protocolo y de acuerdo con el siguiente contenido y formato:

0. Tipo de solicitud. Se hará referencia a uno de los siguientes supuestos:

- a) Primer ensayo clínico de un PEI autorizado o en trámite.
- b) Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI, indicando el código de éste.
- c) Primer ensayo clínico en una nueva indicación.
- d) Ensayo clínico en una nueva indicación con ensayo clínico previamente autorizado en esa condición, indicando el número de ese ensayo.
- e) Ensayo clínico con un principio activo de una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso.
- f) Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- g) Modificación de ensayo autorizado.
- i) Solicitud de anulación.

1. Identificación del promotor.
2. Título del ensayo clínico.
3. Código del protocolo.
4. Investigador principal. Dirección de su centro de trabajo.
5. Centros en los que se prevé realizar el ensayo.
6. Comités Éticos de Investigación Clínica que han aprobado el ensayo.
7. Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización.

8. Fármaco experimental y control: dosis, forma farmacéutica, vía de administración, grupo terapéutico.

9. Fase del ensayo clínico.
10. Objetivo principal (eficacia, seguridad, farmacocinética, búsqueda de dosis, etc.).
11. Diseño (aleatorizado, controlado, doble ciego, ...).
12. Enfermedad o trastorno en estudio.
13. Variable principal de valoración.
14. Población en estudio y número total de pacientes.
15. Duración del tratamiento.
16. Calendario y fecha prevista de finalización.

#### 2. Índice.

#### 3. Información general.

A) Identificación del ensayo.

1.º *Código de protocolo.* Clave de 15 caracteres como máximo, que será específica para cada ensayo, e idéntica para todas las versiones de un mismo protocolo. Será asignada por el promotor y quedará reflejada con claridad junto al título en la primera página del protocolo, e irá seguida de la fecha correspondiente a la versión de que se trate.

El código estará compuesto por letras y números disponibles en un máquina de escribir de teclado español. También se podrán incluir los signos ortográficos guión (-) y barra (/). Se hará clara distinción entre ceros y oes, así como entre íes y unos. No se dejarán espacios en blanco entre caracteres. Las letras se entenderán como mayúsculas a todos los efectos.

2.º *Título.*

B) Tipo de ensayo clínico.

Indicar:

- a) Si se refiere a un PEI (identificando éste y si procede, el código del primer protocolo de dicho PEI).
- b) Si se refiere a una nueva indicación con un producto contenido en una especialidad farmacéutica.
- c) Si se refiere a una especialidad farmacéutica en otras condiciones de uso diferentes a las de su autorización.
- d) Si se refiere a una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso especificadas en su autorización sanitaria.

C. Descripción de los productos en estudio (experimental y control).

- a) Denominación genérica, nombre comercial y países en que está comercializado cuando proceda.
- b) Composición cuantitativa y cualitativa de los mismos, indicando los principios activos y aquellos excitantes que sea obligado especificar en el material de condicionamiento de las especialidades farmacéuticas.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Características organolépticas cuando se utilice algún procedimiento de enmascaramiento.
- e) Entidades elaboradoras de las muestras.

D. Datos relativos al promotor.

Nombre, dirección, teléfono y telefax o télex, si lo hubiera. En el caso de que el promotor esté ubicado fuera de España, nombre, dirección, teléfono y telefax o télex, si lo hubiera, del responsable autorizado en España.

E. Director técnico responsable de la elaboración/control de las muestras.

F. Identificación del monitor.

G. Datos de los investigadores del ensayo.

Especificar el investigador principal y colaboradores, incluyendo su lugar de trabajo en cada centro.

H. Centros en que se realizará el ensayo.

Identificar el Comité Ético de Investigación Clínica que ha informado favorablemente la realización del ensayo en cada centro. Indicar también los centros internacionales si procede.

I. Duración prevista del ensayo.

#### 4. Justificación y objetivos.

a) Justificar la realización del ensayo en base a toda la información relevante y específica de que se disponga. Incluir tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.

b) En base a dicha justificación, concretar el (los) objetivo(s) del ensayo diferenciado cuando proceda el principal de los secundarios.

#### 5. Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.

a) Fase de desarrollo (indicar si es un estudio piloto).

b) Descripción detallada del proceso de aleatorización (procedimiento, consideraciones prácticas, ...).

c) Tipo de control (placebo u otros) y diseño (cruzado, paralelo, ...).

d) Técnicas de enmascaramiento. Medidas que se adoptarán para el mantenimiento del carácter ciego del estudio, situaciones en que puede romperse y forma de proceder en estos casos, etc.

e) Períodos de preinclusión o lavado, seguimiento, etc.

#### 6. Selección de los sujetos.

a) Criterios de inclusión y exclusión.

b) Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (si es posible reconocidos a nivel internacional).

c) Número de sujetos previstos (total y por centros si procede) y justificación del mismo. Indicar el método de cálculo para determinar el tamaño de la muestra y los datos empleados para ello.

d) Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y los abandonos.

e) Tratamiento de las pérdidas prerrandomización.

f) Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles.

#### 7. Descripción del tratamiento.

a) Descripción de las dosis, intervalo, vía y forma de administración y duración del (de los) tratamientos del ensayo.

b) Criterios para la modificación de pautas a lo largo del ensayo (tanto en los estudios de búsqueda de dosis, como en los de tolerancia o en casos de reacciones adversas o toxicidad, ...).

c) Tratamientos concomitantes permitidos y prohibidos.

d) Especificación de «mediación de rescate» en los casos en que proceda.

e) Normas especiales de manejo de los fármacos en estudio.

f) En caso de tratamientos no permitidos, especificar el período de tiempo mínimo transcurrido desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio.

g) Medidas para valorar el cumplimiento.

#### 8. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

a) Especificar la variable principal de evaluación (preferentemente objetiva y la más relevante desde el punto de vista clínico) y aquellas otras que se consideren secundarias.

b) Desarrollo del ensayo en el que se indicará el número y tiempo de las visitas durante el mismo, especificando las pruebas o exploraciones que se realizarán para la valoración de la respuesta.

c) Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Pueden ir incluidos en un anexo.

#### 9. Acontecimientos adversos.

a) Indicar la información mínima que se deberá especificar para los acontecimientos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrativo, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, ...).

b) Indicar criterios de imputabilidad que se van a utilizar.

c) Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los acontecimientos adversos graves o inesperados.

d) Se incluirá un modelo de hoja de notificación de acontecimientos adversos a las autoridades sanitarias (anexo 8).

#### 10. Aspectos éticos.

a) Consideraciones generales: aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la declaración de Helsinki, etc.).

b) Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado en el ensayo (anexo 6).

c) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los voluntarios en aras a garantizar su confidencialidad.

d) Contenidos del presupuesto del ensayo (compensación para los sujetos del ensayo, investigadores, etc.), que deban ser comunicados al Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma. (Puede incluirse en un anexo).

#### 11. Consideraciones prácticas.

a) Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el ensayo.

b) Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento, correcciones...

c) Identificación de muestras para investigación clínica y responsables de su suministro y conservación. Etiquetado de las mismas.

d) Condiciones de publicación.

#### 12. Análisis estadístico.

a) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados, especialmente en lo que a la variable de valoración principal se refiere.

b) Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios, especificando cuáles serían los criterios que determinarían la finalización del ensayo.

c) Indicar dónde se realizará dicho análisis.

#### ANEXO I. Cuaderno de recogida de datos.

Específico para cada ensayo clínico.

#### ANEXO II. Manual del investigador.

Versión actualizada de la información preclínica y clínica relevante para el ensayo sobre los productos en estudio.

#### ANEXO III. Procedimientos normalizados de trabajo.

a) Deberán contemplarse, al menos, los procedimientos normalizados de trabajo referentes a los apartados, incluidos en el artículo 45 de este Real Decreto.

b) Programa de auditorías internas si existieran. Este apartado será imprescindible en aquellos ensayos cuyos resultados pretendan ser utilizados como soporte para registro de una especialidad farmacéutica o modificaciones de las condiciones de una autorización previa.

#### ANEXO IV. Memoria analítica de las muestras a utilizar.

Deberá presentarse siempre a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, excepto cuando los productos sean especialidad farmacéutica en nuestro país o tengan la calificación de PEI.

#### ANEXO 2A

#### SOLICITUD DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

Don (nombre y apellidos del promotor) .....

(relación con la entidad promotora, nombre y dirección social del promotor) .....

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio .....

(título) .....

Que el ensayo clínico será realizado en el Servicio de .....

del Hospital/Centro .....

por ..... (nombre y apellidos) .....  
como investigador principal.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas (Helsinki/Tokio y otras).

Por lo expuesto,

#### SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo por el procedimiento (1):

- Simplificado.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar código).
  - Ensayo clínico en una nueva indicación con ensayo clínico previamente autorizado en esa condición (indicar el número de este último).
  - Ensayo clínico con un principio activo de una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso.
  - Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
  - Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Autorización previa.
- Primer ensayo clínico de un PEI autorizado o en trámite.
  - Primer ensayo clínico en una nueva indicación.
  - Otros.

para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

Protocolo del ensayo.  
Compromiso del investigador.  
Informe del CEIC sobre la realización del ensayo.  
Conformidad del Director del Centro.

Firmado:

El promotor.

Don/doña .....

El investigador principal.

Don/doña .....

En ..... a ..... de ..... de .....

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

(1) Señálese lo que proceda.

#### ANEXO 2B

### MODIFICACIÓN/ANULACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO AUTORIZADO CON MEDICAMENTOS

Don (nombre y apellidos del promotor) .....

(relación con la entidad promotora, nombre y dirección social del promotor) .....

EXPONE:

Que desea solicitar le sea autorizada la modificación/anulación (1) del estudio: ..... (título y código) .....

Que dicha modificación/anulación (1) se solicita por .....

(justificar el motivo de la petición) .....

Que la modificación solicitada se refiere a .....  
(especificar) .....

#### SOLICITA:

Le sea autorizada la modificación/anulación (1) anteriormente referida, para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

Resumen del protocolo según el formato reglamentario.  
Aprobación del CEIC (2).

Fecha y firma del promotor

Fecha y firma del investigador principal

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

(1) Táchese lo que no proceda.

(2) Sólo es necesario cuando se soliciten modificaciones relevantes.

#### ANEXO 3

### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Don .....

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico código de protocolo ..... titulado .....

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho ensayo se llevará a cabo contando con la colaboración de .....

..... como investigadores colaboradores.

En ..... a ..... de ..... de .....

Firmado:

Firmado:

Don/doña ..... Don/doña .....

Investigador principal. Investigadores colaboradores (si procede).

#### ANEXO 4

### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don/doña .....  
Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de .....

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor ..... para que se realice el ensayo clínico código de protocolo ..... titulado .....

con los medicamentos .....

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en el Centro ..... , por .....  
..... como investigador principal.

Lo que firmo en ..... a ..... de ..... de .....

Firmado:

Don/doña .....

## ANEXO 5

### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don/doña ..... Director del Hospital/Centro .....  
y vista la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica,

#### CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor .....

para que sea realizado en este Centro el ensayo clínico código de protocolo .....  
titulado .....

con los medicamentos .....

y que será realizado por .....

..... como investigador principal.

Que está de acuerdo con el contrato firmado entre el Centro y el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de este ensayo clínico.

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico en este Centro.

Lo que firma en ..... a ..... de ..... de .....

Firmado:

Don/doña .....

## ANEXO 6

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### 1. Hoja de información para el posible participante.

Es el documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

- 1.º Objetivo.
- 2.º Metodología empleada.
- 3.º Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo, si procede.
- 4.º Beneficios esperados para él o la sociedad.
- 5.º Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...).
- 6.º Posibles acontecimientos adversos.
- 7.º Tratamientos alternativos disponibles.
- 8.º Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- 9.º Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.

10.º Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley del Medicamento.

11.º Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.

#### 2. Modelo de consentimiento por escrito.

Título del ensayo: .....

Yo, ..... (nombre y apellidos) .....  
He leído la hoja de información que se me ha entregado.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He hablado con: ..... (nombre del investigador) .....

Comprendo que mi participación es voluntaria.  
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.º Cuando quiera.
- 2.º Sin tener que dar explicaciones.
- 3.º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha

Firma del participante

#### 3. Modelo de consentimiento oral ante testigos.

Título del ensayo: .....

Yo, ..... (nombre y apellidos) .....  
declaro bajo mi responsabilidad que: .....  
(nombre del participante en el ensayo) .....

He recibido la hoja de información sobre el estudio.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He sido informado por: ..... (nombre del investigador) .....

Comprendo que su participación es voluntaria.  
Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1.º Cuando quiera.
- 2.º Sin tener que dar explicaciones.
- 3.º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Fecha

Firma del testigo

#### 4. Modelo de consentimiento del representante.

Título del ensayo: .....

Yo, ..... (nombre y apellidos) .....  
en calidad de ..... (relación con el participante) .....  
de ..... (nombre del participante) .....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.  
He podido hacer preguntas sobre el estudio.  
He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.  
He recibido suficiente información sobre el estudio.  
He hablado con: ..... (nombre del investigador) .....

Comprendo que la participación es voluntaria.  
Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1.º Cuando quiera.
- 2.º Sin tener que dar explicaciones.
- 3.º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a ..... (nombre del participante) .....  
toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que (nombre del participante) .....  
participe en este estudio.

Fecha

Firma del representante

**ANEXO 7**  
**ESTRUCTURACIÓN Y DOCUMENTACIÓN**  
**DE UN PRODUCTO**  
**EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**A. Expediente.****I. Resumen.**

## 1. Impreso de solicitud:

a) Identificación del promotor.

b) Compromiso de realizar el plan de investigación tal y como se ha planteado, y siguiendo las normas éticas reconocidas a nivel internacional.

c) Compromiso de respetar la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España.

d) Firma del promotor o representante autorizado.

1.º Tipo de solicitud. Se hará referencia a alguno de los siguientes supuestos:

Solicitud de PEI.

Solicitud de ampliación del plan de investigación.

Ampliación de información.

Solicitud de renovación.

Solicitud de anulación.

2.º Promotor (nombre, dirección, teléfono y telefax o télex).

Cuando el promotor no esté ubicado en nuestro país se indicarán además los datos del representante legalmente autorizado en España.

3.º Identificación del PEI en el caso de que haya sido solicitado o autorizado previamente. Número asignado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4.º Nombre de los principios activos del producto (DCI, DOE, código de identificación del producto...).

5.º Forma(s) farmacéutica(s) y vía(s) de administración.

6.º Indicación/es solicitada/s.

7.º Fase clínica de los ensayos previstos (I, II o III).

8.º Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización.

9.º Nombre y calificación de la persona responsable de evaluar la seguridad del producto.

2. Resumen de las características del producto.

3. Informes de experto.

II. Documentación química farmacéutica y biológica.

III. Documentación toxicológica y farmacológica.

IV. Documentación clínica.

La documentación se estructurará de acuerdo con la nota explicativa para solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano en la CEE y contendrá toda la información disponible en el momento de su presentación.

**B. Plan de investigación clínica.**

1. Descripción del plan de investigación para al menos los dos años siguientes a la concesión del producto en fase de investigación clínica. Razón de ser de los ensayos propuestos, haciendo referencia a los objetivos buscados; indicación o indicaciones que se estudiarán; ensayos clínicos que se realizarán en España y en total; calendario aproximado; diseño general que se seguirá en cada ensayo planteado, número aproximado de pacientes que serán sometidos a tratamiento; riesgo y reacciones adversas previsibles.

2. Calificaciones y requisitos que se exigirán a los investigadores que van a realizar los ensayos.

3. Identificación de la persona responsable de la monitorización de los ensayos que se plantean.

4. Protocolos de los ensayos clínicos a realizar en España, de acuerdo con el formato y contenido de anexo 1.

Estos protocolos serán incorporados a la documentación a medida que se disponga de ellos o se presenten para su autorización.

5. Versión actualizada del manual del investigador.

**Normas generales de presentación.**

Se deberá incluir un índice de toda la documentación presentada.

La documentación se presentará en el idioma oficial del Estado, pudiendo presentarse en inglés las partes II, III y IV del expediente y el manual del investigador.

**ANEXO 8**

<b>NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS</b>	Protocolo n.º	N.º notificación (Laboratorio)
	Paciente n.º	N.º notificación
<b>PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>		

**I. INFORMACIÓN SOBRE EL ACONTECIMIENTO ADVERSO**

1. Iniciales del paciente	1a. País	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad	3. Sexo	3a. Peso	4-6. Inicio			8-13. Consecuencias
		Día	Mes	Año				Día	Mes	Año	
7. Descripción del acontecimiento adverso (incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio)											

**II. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**

14. Nombre		20. ¿Remitió el acontecimiento al suspender la medicación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede
15. Dosis diaria	16. Vía de administración	21. ¿Reparó el acontecimiento al administrar de nuevo la medicación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede
17. Enfermedad en estudio		
18. Fechas del tratamiento (Desde/Hasta)	19. Duración del tratamiento	

**III. HISTORIA CLÍNICA Y MEDICAMENTOS CONCOMITANTES**

22. Medicamentos concomitantes y fecha de administración
23. Datos importantes de la historia clínica (ej.: diagnósticos, alergias, embarazo, enfermedades concomitantes, etc.)

**IV. INFORMACIÓN SOBRE PROMOTOR E INVESTIGADOR**

24a. Nombre y dirección del promotor		24b. Nombre y dirección del investigador	
24d. Código del laboratorio (N.º DGFPs)	25a. Tipo de informe <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento		24c. Técnico del promotor que informa Nombre: Teléfono: Firma:
	24e. Fecha del informe	24f. Fecha de entrada DGFPs	
25b. <input type="checkbox"/> Se adjunta informe complementario			

**INSTRUCCIONES GENERALES**

1. Este formulario se utilizará solamente para comunicar los acontecimientos adversos mortales, graves o inesperados que ocurran durante el desarrollo del ensayo clínico.

2. Los acontecimientos adversos mortales o que entrañen riesgo vital (aquellos que de no haber mediado una intervención terapéutica inmediata hubieran supuesto la muerte del paciente) se comunicarán en el plazo máximo de 72 horas; si no se dispusiera de toda la información, ésta podrá completarse en el plazo de 15 días. Los demás acontecimientos adversos graves o los inesperados se comunicarán en el plazo de 15 días.

3. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del promotor y el número asignado a la notificación. En esta información adicional podrá hacerse constar la evaluación de la causalidad realizada por el Técnico que informa.

#### INSTRUCCIONES PARA RELLENAR CORRECTAMENTE ESTA HOJA

0. El número de protocolo es el código alfanumérico específico asignado por el promotor.

El número de notificación del promotor es el que éste utiliza para su archivo. Cuando se trate de información de seguimiento se utilizará el mismo número o bien, si se modifica, se indicará el número de la notificación inicial. Se dejará sin rellenar el espacio «N.º de notificación» que aparece sombreado.

1. Las iniciales del paciente (o del profesional sanitario que detectó la R.A.) seguirán las siguientes normas:

Las dos primeras posiciones por la izquierda para las iniciales del primer y segundo nombre y las dos últimas para las del primer y segundo apellido.

Poner un 0 en la primera posición si sólo se tiene un nombre, que se situará en la segunda posición. En caso de apellidos com-

puestos utilizar sólo las iniciales del primer componente del apellido compuesto. Ejemplo:

JLPG ..... José Luis Pérez González  
OJPG ..... José Pérez González  
JLPR ..... José Luis Pérez-González y Rodríguez  
OJPR ..... José Pérez-González y Rodríguez-Gómez

Al codificar apellidos, se prescindirá de preposiciones y artículos.

2. La edad se pondrá en años, meses, semanas o días, según convenga.

7. Se describirá el acontecimiento adverso en forma completa, indicando la fecha de finalización del mismo e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. A esta notificación podrán acompañarse cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico.

14. Los productos en fase de investigación se identificarán a ser posible por su nombre genérico (DCI) o, en su defecto, por el código de investigación del producto. Se considera producto de investigación tanto el producto específicamente investigado como el control.

15. En caso de que la administración no sea diaria se intentará describirla con alguna de las siguientes posibilidades: cíclica, semanal, mensual, anual o número de veces que se ha utilizado (poniendo en este caso la dosis de cada toma, no la total).

17. Se hará constar el proceso patológico del paciente al que va destinado el producto en investigación, o bien «voluntario sano» en caso de tratarse de tal.

19. Se hará constar la duración del tratamiento hasta el inicio del acontecimiento adverso.

## 8.3. CONSELLERIA DE SANITAT I SEURETAT SOCIAL\*

### ORDEN De 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica

La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, establece en su artículo 64 la necesidad que todos los proyectos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios sean aprobados previamente por un comité ético de investigación clínica, que deberá ser acreditado por la autoridad sanitaria competente, que en el caso de Catalunya será el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya.

En consecuencia, cabe regular los requisitos exigibles para la acreditación de los comités éticos de investigación clínica que se tendrán que constituir, teniendo en cuenta las legislaciones y las experiencias de los países más avanzados en este materia, pero también las particularidades del nuestro y las previsiones del artículo 64 de la Ley del Medicamento.

Al mismo tiempo, y para evitar una dualidad de órganos con funciones parecidas y con composición casi idéntica, parece conveniente que en los centros donde se hayan constituido comisiones de ética de las unidades de investigación, al amparo de la Orden de este Departamento de 12 de diciembre de 1990 (DOGC

núm. 1382, de 19.12.1990), éstas se integren en los nuevos comités, con la excepción que se hará en cuanto a su composición mínima obligatoria según cuáles sean los temas a tratar en cada reunión.

Por todo esto, escuchada la comisión constituida mediante Resolución de 3 de julio de 1991, y en uso de las facultades que me confiere el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalitat de Catalunya.

#### ORDENO:

##### Art. 1

1.1. Los comités éticos de investigación clínica de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Catalunya serán acreditados por la Dirección de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

1.2. El ámbito institucional y/o geográfico de actuación de cada comité será determinado por la misma Dirección General, a propuesta del centro o los centros interesados.

1.3. Sus miembros serán nombrados, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, por el director General de Recursos Sanitarios, a propuesta del órgano directivo de la ins-

\* Traducción realizada por LABOR HOSPITALARIA.

2. Los acontecimientos adversos mortales o que entrañen riesgo vital (aquellos que de no haber mediado una intervención terapéutica inmediata hubieran supuesto la muerte del paciente) se comunicarán en el plazo máximo de 72 horas; si no se dispusiera de toda la información, ésta podrá completarse en el plazo de 15 días. Los demás acontecimientos adversos graves o los inesperados se comunicarán en el plazo de 15 días.

3. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del promotor y el número asignado a la notificación. En esta información adicional podrá hacerse constar la evaluación de la causalidad realizada por el Técnico que informa.

#### INSTRUCCIONES PARA RELLENAR CORRECTAMENTE ESTA HOJA

0. El número de protocolo es el código alfanumérico específico asignado por el promotor.

El número de notificación del promotor es el que éste utiliza para su archivo. Cuando se trate de información de seguimiento se utilizará el mismo número o bien, si se modifica, se indicará el número de la notificación inicial. Se dejará sin rellenar el espacio «N.º de notificación» que aparece sombreado.

1. Las iniciales del paciente (o del profesional sanitario que detectó la R.A.) seguirán las siguientes normas:

Las dos primeras posiciones por la izquierda para las iniciales del primer y segundo nombre y las dos últimas para las del primer y segundo apellido.

Poner un 0 en la primera posición si sólo se tiene un nombre, que se situará en la segunda posición. En caso de apellidos com-

puestos utilizar sólo las iniciales del primer componente del apellido compuesto. Ejemplo:

JLPG ..... José Luis Pérez González  
OJPG ..... José Pérez González  
JLPR ..... José Luis Pérez-González y Rodríguez  
OJPR ..... José Pérez-González y Rodríguez-Gómez

Al codificar apellidos, se prescindirá de preposiciones y artículos.

2. La edad se pondrá en años, meses, semanas o días, según convenga.

7. Se describirá el acontecimiento adverso en forma completa, indicando la fecha de finalización del mismo e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. A esta notificación podrán acompañarse cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico.

14. Los productos en fase de investigación se identificarán a ser posible por su nombre genérico (DCI) o, en su defecto, por el código de investigación del producto. Se considera producto de investigación tanto el producto específicamente investigado como el control.

15. En caso de que la administración no sea diaria se intentará describirla con alguna de las siguientes posibilidades: cíclica, semanal, mensual, anual o número de veces que se ha utilizado (poniendo en este caso la dosis de cada toma, no la total).

17. Se hará constar el proceso patológico del paciente al que va destinado el producto en investigación, o bien «voluntario sano» en caso de tratarse de tal.

19. Se hará constar la duración del tratamiento hasta el inicio del acontecimiento adverso.

## 8.3. CONSELLERIA DE SANITAT I SEURETAT SOCIAL\*

### ORDEN De 26 de octubre de 1992, de acreditación de los comités éticos de investigación clínica

La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, establece en su artículo 64 la necesidad que todos los proyectos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios sean aprobados previamente por un comité ético de investigación clínica, que deberá ser acreditado por la autoridad sanitaria competente, que en el caso de Catalunya será el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya.

En consecuencia, cabe regular los requisitos exigibles para la acreditación de los comités éticos de investigación clínica que se tendrán que constituir, teniendo en cuenta las legislaciones y las experiencias de los países más avanzados en este materia, pero también las particularidades del nuestro y las previsiones del artículo 64 de la Ley del Medicamento.

Al mismo tiempo, y para evitar una dualidad de órganos con funciones parecidas y con composición casi idéntica, parece conveniente que en los centros donde se hayan constituido comisiones de ética de las unidades de investigación, al amparo de la Orden de este Departamento de 12 de diciembre de 1990 (DOGC

núm. 1382, de 19.12.1990), éstas se integren en los nuevos comités, con la excepción que se hará en cuanto a su composición mínima obligatoria según cuáles sean los temas a tratar en cada reunión.

Por todo esto, escuchada la comisión constituida mediante Resolución de 3 de julio de 1991, y en uso de las facultades que me confiere el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalitat de Catalunya.

#### ORDENO:

##### Art. 1

1.1. Los comités éticos de investigación clínica de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Catalunya serán acreditados por la Dirección de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

1.2. El ámbito institucional y/o geográfico de actuación de cada comité será determinado por la misma Dirección General, a propuesta del centro o los centros interesados.

1.3. Sus miembros serán nombrados, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, por el director General de Recursos Sanitarios, a propuesta del órgano directivo de la ins-

\* Traducción realizada por LABOR HOSPITALARIA.

titución que se trate, y su composición será renovada bienalmente.

1.4. Todos los miembros del comité entregarán a la Dirección General de Recursos Sanitarios, antes de su toma de posesión, una declaración por escrito en la que conste cualquier tipo de relación directa o indirecta que tengan con la fabricación, la elaboración o la comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

Cualquier variación en dichas circunstancias deberá ser comunicada a la misma Dirección General en el plazo de un mes desde que se produzca.

#### Art. 2

2.1. Cada comité ético de investigación clínica estará compuesto de un mínimo de siete miembros, y en todo caso formarán parte:

- a) Un médico.
- b) Un médico farmacólogo clínico.
- c) Un farmacéutico de hospital.
- d) Un diplomado en enfermería.
- e) Un miembro de la unidad de atención al usuario.
- f) Un jurista.
- g) Otra persona ajena a las profesiones sanitarias.
- h) Un miembro del comité ético asistencial de la institución, si hay.

i) Un representante del sector o región sanitaria del Servei Català de la Salut, cuando se trate del comité de referencia de uno de éstos.

2.2. En las sesiones en que se analicen únicamente proyectos de investigación que no incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios, la composición mínima obligatoria del comité será la misma del punto anterior, salvo las personas previstas en los apartados b), c) y f).

2.3. El director general de Recursos Sanitarios nombrará, entre los miembros del Comité, a propuesta del órgano directivo de la institución, un presidente.

#### Art. 3

Cada comité ético de investigación clínica aprobará sus normas de funcionamiento interno, pero en todo caso se atenderá a los criterios siguientes:

- a) El comité se reunirá como mínimo tres veces al año, y después de cada reunión se emitirá el acta correspondiente.
- b) Para la aceptación de un protocolo en que se analicen proyectos de investigación que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios, tendrán que asistir a la reunión del comité cinco de sus miembros como mínimo, uno de los cuales, al menos, sea ajeno a las profesiones sanitarias, y otro sea miembro del comité ético asistencial, si existe.
- c) Los miembros del comité tendrán que respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso por razón de su cargo, tanto por lo referente a la identidad de los sujetos como a la documentación.
- d) Todo protocolo en que participe un miembro del comité no podrá ser evaluado en presencia de éste.
- e) Ni el comité ni ninguno de sus miembros podrán percibir ningún tipo de remuneración ni recompensa por parte del promotor de un ensayo clínico que hayan de evaluar.
- f) A las sesiones del comité, podrán asistir profesionales

expertos en las materias sometidas a su consideración, a criterio del comité, sin derecho a voto.

#### Art. 4

4.1. Será misión de los comités éticos de investigación clínica velar por la corrección desde el punto de vista metodológico, ético y legal de cualquier proyecto de investigación que comporte algún riesgo físico o psicológico para un ser humano.

4.2. Dentro de lo que se ha expuesto, en el apartado anterior se incluyen entre otras, todas las funciones previstas para los comités éticos de investigación clínica en la normativa vigente, y especialmente las que define el artículo 64 de la Ley del medicamento.

4.3. Los comités éticos deberán informar al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización.

4.4. Además de las anteriores, los comités éticos de investigación clínica asumirán las funciones atribuidas por el artículo 10 de la Orden de este Departamento de 12 de diciembre de 1990 a las comisiones de ética de las unidades de investigación, en los centros donde se hayan de constituir en virtud de dicha Orden.

#### Art. 5

La Dirección General de Recursos Sanitarios podrá revocar la acreditación concedida a cualquier comité ético de investigación clínica que no cumplan los requisitos mínimos exigidos en la presente Orden y en el resto de normativa aplicable.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Los comités éticos por evaluar ensayos clínicos constituidos al amparo de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de esta Orden dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse, y para solicitar de la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social su acreditación. En consecuencia, a partir del transcurso de los seis meses, sólo podrán autorizar ensayos clínicos los comités acreditados al amparo de esta Orden.

2. Las comisiones de ética de las unidades de investigación constituidas al amparo de la Orden de este Departamento de 12 de diciembre de 1990 se integrarán en el comité ético de investigación clínica de la institución que se trate, con la composición prevista en el artículo 2 de esta Orden, y con el mismo plazo comentado en la disposición transitoria anterior.

#### DISPOSICIONES FINALES

1. Se faculta al director general de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para adoptar las medidas oportunas para el despliegue y la ejecución de esta Orden.

2. Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, 26 de octubre de 1992.

XAVIER TRIAS I VIDAL DE LLOBATERA  
Conseller de Sanidad y Seguridad Social  
(92.162.075)

# 8.4 DOCUMENTO DE ESTUDIO PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Conselleria de Sanitat. Generalitat de Catalunya\*

## PREÁMBULO

En el momento actual se hace necesaria una reflexión sobre las decisiones, actuaciones y actitudes en el campo de las ciencias de la salud con tal de tener en cuenta, juntamente con los criterios científico-técnicos, aspectos que pueden comprometer los derechos humanos de enfermos y usuarios de los servicios sanitarios, así como valores sociales o personales.

La puesta en marcha de nuevas tecnologías, la soledad de algunas decisiones difíciles en la práctica diaria, la prevención de la conflictividad, la necesidad de evitar actitudes puramente defensivas, la dificultad de priorizar recursos escasos, o la conveniencia de reflexión de los sanitarios, son algunos de los retos planteados. La manera de abordarlos racionalmente es, tal y como ya se ha comprobado en muchos países, a través del diálogo bioético como metodología y la formación de comités interdisciplinarios en los que se incorporan sanitarios, administradores y ciudadanos, como forma más útil y socialmente creíble.

El Comité de Ética Asistencial (o de Bioética) es un comité consultivo, multidisciplinar, que en ningún caso sustituye la decisión clínica de los profesionales, que integra diversas ideologías morales de su entorno, y que está al servicio de los profesionales y usuarios de una institución sanitaria para ayudar a analizar los problemas éticos que puedan surgir, con el objetivo en última instancia de mejorar la calidad asistencial.

El Departamento de Sanidad de la Conselleria de Sanidad y Seguridad Social creó una Comisión Asesora en materia de Bioética con tal que, entre otros objetivos, definiera los requisitos mínimos para ser acreditados comités de ética asistencial o de Bioética, en el caso que alguna institución sanitaria decida su creación.

## Art. 1. Dependencia

1.1. Los Comités de Ética Asistencial, o de Bioética, de los centros sanitarios de Catalunya deberán ser acreditados, a propuesta de su máxima autoridad directiva por la dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

1.2. El ámbito institucional y territorial de cada comité se determinará por la misma Dirección General, a propuesta del centro o ámbito territorial interesados.

## Art. 2. Composición

2.1. El Comité de Ética Asistencial debe ser siempre multidisciplinario. Estará compuesto por un mínimo de siete miembros, y en todo caso formarán parte:

- Médicos.
- Diplomados en enfermería o ATS.
- Una persona ajena a las profesiones y a las instituciones sanitarias.
- Un miembro del ámbito asistencial de la Dirección.

\* Pendiente de publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, al cerrar la edición de este número de LABOR HOSPITALARIA.

2.2. Han de formar parte algún miembro de cada una de las siguientes instancias, si hubiera en la Institución y nombradas por su dirección:

- Unidad de Atención al Usuario.
- Comisión de Calidad.
- Comité Ético de Investigación Clínica.
- Servicio jurídico o legista.

2.3. El Comité puede crear comisiones *ad hoc* o nombrar *consultores* provisionales.

2.4. Algún miembro del comité ha de tener formación en Bioética.

2.5. Los miembros del comité serán nombrados, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente Orden, por el Director General de Recursos Sanitarios, a propuesta del máximo órgano de la Institución de que se trate, y su composición será renovable parcialmente cada cuatro años.

## Art. 3. Funciones

3.1. Las funciones del comité son siempre puramente consultivas. Básicamente:

- Velar por los derechos del enfermo.
- Asesorar éticamente en decisiones clínicas y sanitarias.
- Formular orientaciones en problemas habituales.
- Atender la formación bioética, propia y de la institución.

3.2. El Comité puede ser requerido a pronunciarse por:

- Profesionales de la institución.
- La dirección o una comisión hospitalaria.
- La Unidad de Atención al Usuario.
- A juicio propio.

3.3. No es función propia del Comité la defensa, o peritaje de ninguna decisión o actuación hecha al margen.

## Art. 4. Requisitos mínimos

4.1. Cada Comité de Bioética aprobará sus normas de funcionamiento interno, que podrán contemplar procedimientos para casos de urgencia, y que serán evaluadas y aprobadas por la Dirección General de Recursos Sanitarios.

4.2. Cada Comité se reunirá al menos dos veces al año y siempre será convocado con antelación y emitirá la correspondiente acta.

4.3. Los miembros del Comité deberán respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

4.4. Las resoluciones del Comité, siempre razonadas y por escrito, tienen que ser transmitidas a quien las encargó, respetando siempre la decisión final de éste.

4.5. Por la formulación de orientaciones o protocolos deben asistir a la reunión al menos 5 de sus miembros.

4.6. Todo centro que decida tener un Comité de Ética Asistencial se le debe dar el apoyo administrativo suficiente para que pueda cumplir sus funciones.

# 8.5 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

Informe (AVIS), n.º 29

## INFORME RELATIVO A LOS COMITÉS DE ÉTICA

El Comité Consultatif National d'Éthique había formulado, el 7 de noviembre de 1988, unas recomendaciones relativas a las funciones de los Comités de Ética. Les habían asignado cuatro: evaluación de los proyectos de investigación, la práctica clínica, problemas de orden general, información y formación.

Poco después, la ley del 20 de diciembre de 1988, que instituyó los Comités de protección de las personas dentro de la investigación biomédica hizo obligatoria la evaluación de los proyectos de investigación para los organismos dedicados a ella.

Los Comités de Ética no estarían verdaderamente al servicio de los protocolos de ensayos clínicos. Sin embargo su experiencia de largos años debería permitirles de aportar a los nuevos organismos una orientación, si el caso lo pidiera.

En cuanto a las otras funciones arriba enumeradas, no figuran dentro del campo de competencias de los Comités de protección de las personas. Sin embargo, el Comité Nacional considera que éstas justificarían el mantenimiento en activo de los Comités de Ética ya existentes, e incluso su creación allí donde no existieran o donde hicieran falta en mayor número.

Sería deseable que se les dotara de un cierto carácter oficial, por ejemplo, mediante un procedimiento de agregación que permitiera respetar principalmente los principios esenciales del pluralismo y la pluridisciplinariedad.

El Comité Nacional estima finalmente que este procedimiento podría aplicarse igualmente a los Comités que dirigen su reflexión a un dominio particular de la medicina o de la investigación y que fueron designados, hasta este momento bajo el título de *Comités de especialistas*.

## RECOMENDACIONES DEL COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE DU 7 NOVEMBRE 1988

### Evaluación de los proyectos de investigación

Conviene que todo protocolo de investigación sobre el ser humano sea sometido a un comité de ética para su evaluación, sea que provenga de centros hospitalarios como de organismos para la investigación, públicos o privados.

La dualidad de opinión como consecuencia de una necesaria complementariedad conduce a plantear una cuestión esencial para la buena marcha de los comités: el carácter científico de los proyectos. En otros términos, las diferentes funciones descritas más arriba ¿pueden relevar todas de un mismo comité, o necesitan estructuras diferentes?

En los Estados Unidos coexisten en los hospitales los «Institutional Review Bord» para la evaluación de los protocolos de investigación y los «Institutional Ethical Committees» que intervienen en el campo de la práctica médica. Tal distinción no parece necesaria en el estado actual del desarrollo de los comités de ética en Francia. Ciertamente, una u otra función dependerá de las situaciones locales, pero dejando siempre a los comités la libertad de estudiar las cuestiones que les serán presentadas por los médicos y por los investigadores implicados.

Se dice muchas veces: «Lo que no es científico, no es ético». Esta expresión provoca la división en dos fases del estudio de un protocolo y conduce a dos interrogantes: ¿es científico?; es ético? Las dos fases pueden desarrollarse al interior de un mismo comité. Y a la inversa se puede considerar una consulta prealable a un consejo científico, compuesto por un número reducido de personas, y que por su parte podría consultar, si el caso lo pidiera, a expertos de fuera de él. Se define así, en alguna manera, la noción de «Comisión de especialidades». Pero la graduación de las opiniones no sería necesaria en todos los casos y no debería suponer un retraso suplementario perjudicial para los investigadores.

### Práctica clínica

Si la misión de los comités locales de ética referente a la evaluación de los proyectos de investigación es reconocida unánimemente, la extensión de su competencia a otros aspectos es, a veces, objeto de apreciaciones divergentes. Así a la cuestión sobre si deben o no jugar un papel en las decisiones clínicas o terapéuticas, sólo se puede responder con una negativa si se trata solamente de intervenir en la relación entre el médico y sus pacientes. Pero es completamente aceptable que, ante cuestiones éticas difíciles, el médico pueda desarrollar una reflexión con el comité que le aportará una ayuda a su propia decisión. Esta reflexión será tanto más pertinente y fructuosa en cuanto que el comité presente unas competencias multidisciplinares que sobrepasen el mundo médico.

En tales casos convendría no sobrepasar abusivamente las fronteras que separan de una parte la deontología de la ética, y de otra parte la práctica médica de la investigación. Estas separaciones no van de sí puesto que las actividades consideradas están muchas veces mezcladas.

### Problemas de orden general

Es función del Comité Nacional, la redacción de informes y recomendaciones sobre las cuestiones morales suscitadas por el desarrollo de la investigación pura y de la investigación clínica. Así cuando los comités locales de ética tengan que afrontar este tipo de cuestiones deberán seguir las recomendaciones del Comité Nacional. Sin embargo pueden jugar un papel importante en la búsqueda de un *consenso*. Dada su situación sobre el terreno mismo de la investigación y de la práctica médica constituyen también una estructura privilegiada para desarrollar una reflexión con los actores de la investigación y de la práctica médica. En ese caso, sin embargo, las conclusiones y recomendaciones que un comité local podría ser llevado a formular deberían ser consideradas no como un informe sino como una contribución a una reflexión más amplia.

### La información y la formación

La reflexión ética no debe ser ni confidencial, ni reservada a los especialistas. En efecto, ésta se dirige a problemas que, a veces, ponen en cuestión la condición del hombre y el porvenir de

la sociedad. Es por ello que los comités de ética deben asumir misiones de formación y de información.

Sería paradójico que sus miembros vivieran en un mundo cerrado. En Francia participan ya en programas de educación y en reuniones de información organizados a todos los niveles. Así es posible de definir dos campos donde su intervención parece deber ser privilegiada: los medios profesionales de la investigación y de la salud y también la educación sea ésta a nivel escolar

o universitario. Si la participación de los miembros de los comités locales en la formación parece natural y deseable, ellos no son los únicos a poder asumir esta responsabilidad, que no constituye su misión principal.

Se les debería dejar una cierta libertad para que pudieran adaptar su modo de intervención en este campo a las situaciones locales, por ejemplo mediante la constitución de un fondo documental.

## 8.6. MANUAL DE ÉTICA DEL COLEGIO DE MÉDICOS AMERICANO\*

### Tercera Edición

*La medicina, las leyes, y los valores sociales no son estáticos y deben ser re-examinados periódicamente. Esta edición del Manual de Ética trata de temas que emergen en la ética médica y vuelve a hablar de temas antiguos. La visión global de la evolución de la ética médica, que ya salió en anteriores ediciones del Manual, ha sido omitida, a fin de tener más espacio para la reflexión de los actuales dilemas éticos. Se incluyen otros cambios como el capítulo revisado sobre los cuidados al término de la vida, la discusión del suicidio ayudado por el médico, las secciones re-examinadas acerca de conflictos de interés y riesgo médico para éste y para el paciente, supuesto el desarrollo del conocimiento sobre el virus de inmunodeficiencia (VIH) humana, y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y la discusión sobre el contacto sexual entre el médico y el paciente. Se ha añadido una declaración sobre la manifestación de errores y una sección sobre la asistencia del médico a sus familiares. Se han ampliado las secciones referentes a información confidencial manifestada al médico por la familia o por un amigo del paciente; vínculos entre el médico y la industria farmacéutica; sobre médicos en formación; y sobre el médico con facultades disminuidas. Se han repasado las secciones sobre propaganda, opiniones de expertos, y asignación de recursos. La literatura sobre ética biomédica crece a tal velocidad que no es posible que haya una bibliografía perfectamente al día, por lo que no ha sido posible incluir en este manual una lista exhaustiva de referencias o de sugerencias para lectura. En su lugar se mencionan aquí las referencias que se citan.*

El *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano* está designado con el fin de facilitar el proceso de la formulación de decisiones en la práctica clínica y en la investigación médica. Puesto que la ética debe ser comprendida dentro de un contexto histórico y cultural, la segunda edición de este *Manual* incluía una breve visión general de los fundamentos básicos culturales, filósofos y religiosos de la ética médica moderna. En esta tercera edición referimos al lector a aquella visión general<sup>1</sup> y a otras fuentes<sup>2-5</sup> que exploran con mayor profundidad la rica herencia de la ética médica.

El *Manual* suscita temas médicos y presenta orientaciones generales. En la aplicación de estas orientaciones, los médicos deberían tener en cuenta las circunstancias particulares y usar circunspección. Los médicos son tanto moral como legalmente responsables y ambas responsabilidades pueden no estar en con-

cordancia. Por ejemplo, segregación y esclavitud fueron legales en este país, pero moralmente nunca han sido defendibles. Los médicos al hacer decisiones médicas, deben tener en cuenta estas distinciones junto con los conflictos en potencia entre las obligaciones legales y éticas y deben solicitar consejo si tienen dudas sobre las potenciales consecuencias legales de las decisiones éticas. En este manual nos referimos a la ley sólo con finalidad ilustrativa; no se deberían tomar estas referencias como explicaciones de la ley, que puede variar de un estado a otro estado, ni de las consecuencias legales por las acciones de un médico.

La ley no siempre ordena obligaciones positivas (lo que uno debería hacer) en la medida que las establece la ética profesional (especialmente médica). Nuestra forma actual de comprender la ética médica se basa en principios de los que fluyen estas obligaciones positivas. El valor relativo de estos principios, y los conflictos entre los mismos, explican los dilemas éticos con los que los médicos deben enfrentarse.

Estos principios incluyen la beneficencia —el deber de promover el bien e impedir el mal a los pacientes; no maleficencia— el deber de no causar ningún deterioro a los pacientes; el respeto por la autonomía del paciente —el deber de proteger y amparar las opciones libres del individuo, sin ninguna coerción<sup>6</sup>. Del principio del respeto por la autonomía se derivan las reglas de decir la verdad, la información, y el consentimiento informado.

Además de todo, las consideraciones sobre la justicia guían al médico en su función de ciudadano y en las decisiones de la sociedad sobre la distribución de recursos. El principio de la justicia distributiva exige que busquemos una distribución moralmente justa de los beneficios y cargas en la sociedad. Determinar aquella distribución, especialmente en la asignación de recursos para la asistencia sanitaria, es el foco de un intenso debate en nuestra sociedad. Ahora, más que nunca, la preocupación sobre la justicia constituye un reto al tradicional carácter del médico como abogado del paciente.

Va emergiendo un amplio consenso de que el sistema de cuidado de la salud en los Estados Unidos no presta un buen servicio a todos los ciudadanos y que una reforma de importancia es necesaria. Tal reforma restringida por la creciente preocupación de que nuestros recursos son limitados, se enfrenta a importantes problemas sobre prioridad y equidad. Los costos del cuidado de la salud serán centro de la máxima atención por su importancia, y los valores de nuestra sociedad se someterán a prueba en las decisiones sobre la asignación de recursos.

Estos recursos atraen ampliamente un gran interés de parte del público, y su debate es regularmente detallado con pormenores por la prensa. De manera creciente, el gobierno, por medio de le-

\* *Annals of Internal Medicine*. Diciembre 1992; Volumen 117:947-960. Número 11. Tercera edición.

la sociedad. Es por ello que los comités de ética deben asumir misiones de formación y de información.

Sería paradójico que sus miembros vivieran en un mundo cerrado. En Francia participan ya en programas de educación y en reuniones de información organizados a todos los niveles. Así es posible de definir dos campos donde su intervención parece deber ser privilegiada: los medios profesionales de la investigación y de la salud y también la educación sea ésta a nivel escolar

o universitario. Si la participación de los miembros de los comités locales en la formación parece natural y deseable, ellos no son los únicos a poder asumir esta responsabilidad, que no constituye su misión principal.

Se les debería dejar una cierta libertad para que pudieran adaptar su modo de intervención en este campo a las situaciones locales, por ejemplo mediante la constitución de un fondo documental.

## 8.6. MANUAL DE ÉTICA DEL COLEGIO DE MÉDICOS AMERICANO\*

### Tercera Edición

*La medicina, las leyes, y los valores sociales no son estáticos y deben ser re-examinados periódicamente. Esta edición del Manual de Ética trata de temas que emergen en la ética médica y vuelve a hablar de temas antiguos. La visión global de la evolución de la ética médica, que ya salió en anteriores ediciones del Manual, ha sido omitida, a fin de tener más espacio para la reflexión de los actuales dilemas éticos. Se incluyen otros cambios como el capítulo revisado sobre los cuidados al término de la vida, la discusión del suicidio ayudado por el médico, las secciones re-examinadas acerca de conflictos de interés y riesgo médico para éste y para el paciente, supuesto el desarrollo del conocimiento sobre el virus de inmunodeficiencia (VIH) humana, y el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y la discusión sobre el contacto sexual entre el médico y el paciente. Se ha añadido una declaración sobre la manifestación de errores y una sección sobre la asistencia del médico a sus familiares. Se han ampliado las secciones referentes a información confidencial manifestada al médico por la familia o por un amigo del paciente; vínculos entre el médico y la industria farmacéutica; sobre médicos en formación; y sobre el médico con facultades disminuidas. Se han repasado las secciones sobre propaganda, opiniones de expertos, y asignación de recursos. La literatura sobre ética biomédica crece a tal velocidad que no es posible que haya una bibliografía perfectamente al día, por lo que no ha sido posible incluir en este manual una lista exhaustiva de referencias o de sugerencias para lectura. En su lugar se mencionan aquí las referencias que se citan.*

El *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano* está designado con el fin de facilitar el proceso de la formulación de decisiones en la práctica clínica y en la investigación médica. Puesto que la ética debe ser comprendida dentro de un contexto histórico y cultural, la segunda edición de este *Manual* incluía una breve visión general de los fundamentos básicos culturales, filósofos y religiosos de la ética médica moderna. En esta tercera edición referimos al lector a aquella visión general<sup>1</sup> y a otras fuentes<sup>2-5</sup> que exploran con mayor profundidad la rica herencia de la ética médica.

El *Manual* suscita temas médicos y presenta orientaciones generales. En la aplicación de estas orientaciones, los médicos deberían tener en cuenta las circunstancias particulares y usar circunspección. Los médicos son tanto moral como legalmente responsables y ambas responsabilidades pueden no estar en con-

cordancia. Por ejemplo, segregación y esclavitud fueron legales en este país, pero moralmente nunca han sido defendibles. Los médicos al hacer decisiones médicas, deben tener en cuenta estas distinciones junto con los conflictos en potencia entre las obligaciones legales y éticas y deben solicitar consejo si tienen dudas sobre las potenciales consecuencias legales de las decisiones éticas. En este manual nos referimos a la ley sólo con finalidad ilustrativa; no se deberían tomar estas referencias como explicaciones de la ley, que puede variar de un estado a otro estado, ni de las consecuencias legales por las acciones de un médico.

La ley no siempre ordena obligaciones positivas (lo que uno debería hacer) en la medida que las establece la ética profesional (especialmente médica). Nuestra forma actual de comprender la ética médica se basa en principios de los que fluyen estas obligaciones positivas. El valor relativo de estos principios, y los conflictos entre los mismos, explican los dilemas éticos con los que los médicos deben enfrentarse.

Estos principios incluyen la beneficencia —el deber de promover el bien e impedir el mal a los pacientes; no maleficencia— el deber de no causar ningún deterioro a los pacientes; el respeto por la autonomía del paciente —el deber de proteger y amparar las opciones libres del individuo, sin ninguna coerción<sup>6</sup>. Del principio del respeto por la autonomía se derivan las reglas de decir la verdad, la información, y el consentimiento informado.

Además de todo, las consideraciones sobre la justicia guían al médico en su función de ciudadano y en las decisiones de la sociedad sobre la distribución de recursos. El principio de la justicia distributiva exige que busquemos una distribución moralmente justa de los beneficios y cargas en la sociedad. Determinar aquella distribución, especialmente en la asignación de recursos para la asistencia sanitaria, es el foco de un intenso debate en nuestra sociedad. Ahora, más que nunca, la preocupación sobre la justicia constituye un reto al tradicional carácter del médico como abogado del paciente.

Va emergiendo un amplio consenso de que el sistema de cuidado de la salud en los Estados Unidos no presta un buen servicio a todos los ciudadanos y que una reforma de importancia es necesaria. Tal reforma restringida por la creciente preocupación de que nuestros recursos son limitados, se enfrenta a importantes problemas sobre prioridad y equidad. Los costos del cuidado de la salud serán centro de la máxima atención por su importancia, y los valores de nuestra sociedad se someterán a prueba en las decisiones sobre la asignación de recursos.

Estos recursos atraen ampliamente un gran interés de parte del público, y su debate es regularmente detallado con pormenores por la prensa. De manera creciente, el gobierno, por medio de le-

\* *Annals of Internal Medicine*. Diciembre 1992; Volumen 117:947-960. Número 11. Tercera edición.

gislación, acción administrativa, o decisión judicial, se encuentra involucrado dentro de la ética médica. Es sumamente importante que se escuche la perspectiva del médico responsable cuando se van formulando estas decisiones que afectan a la sociedad.

La decisión de poner al día este manual fue sugerida por la continuada aparición de complejos temas éticos no tratados en ediciones anteriores. De las pruebas genéticas antes de la concepción a los dilemas que surgen al final de la vida, los médicos, junto con pacientes y familiares, son llamados a formular decisiones éticas difíciles. Los años 1970 fueron testigos del desarrollo de la bioética como disciplina, seguido de una serie de declaraciones de la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (Comisión del Presidente para el Estudio de problemas Éticos en Medicina e Investigación Biomédica y de Comportamiento) sobre temas de importancia como el consentimiento informado<sup>7, 8</sup>, acceso al cuidado médico<sup>9</sup>, criba e ingeniería genética<sup>11, 12</sup>, y renuncia al tratamiento para sostener la vida<sup>12, 13</sup>. Estos y otros dilemas modernos como el SIDA, el suicidio ayudado por el médico, y el médico como empresario constituyen para nosotros un reto que nos obliga a reconsiderar los principios básicos de la confidencialidad, las decisiones para imponer límites al tratamiento, y la naturaleza del vínculo entre el paciente y el médico.

Hoy, la convergencia de varias fuerzas —adelantos científicos, educación pública, los movimientos sobre derechos cívicos y los movimientos de los consumidores, los efectos de la ley y la economía en la medicina, la heterogeneidad de nuestra sociedad— exigen de nosotros que, como médicos, articulemos con claridad los principios éticos que orientan nuestro comportamiento, tanto en el cuidado clínico, como en la investigación, o como simples ciudadanos.

El Comité de Ética del Colegio de Médicos Americano, compuesto de internistas en ejercicio, eticistas médicos y educadores, escribió este manual para nuestros colegas en la medicina, pero servirá también como referencia a aquellos que están interesados en la posición que toma el Colegio de Médicos Americano sobre los temas éticos. Además, esperamos que este manual estimulará el debate racional y ampliará el área de conformidad en la ética médica. Este debate puede también estimular la evaluación crítica y la discusión sobre las leyes y modo público de proceder ante los difíciles temas éticos con los que se enfrentan los pacientes y los médicos.

## I

### EL MÉDICO Y EL PACIENTE

La mayor preocupación del médico debe ser el bienestar del paciente, y lo que éste considera como mayor beneficio. El médico, en la medida que sea posible, debería tratar y curar al paciente y ayudarlo a soportar la enfermedad, la incapacidad, y la muerte. En todos los casos, el médico debe contribuir a la custodia de la dignidad de la persona y respetar la unicidad de cada una de ellas.

Los intereses del paciente deberían siempre ser promovidos, tanto si el cuidado se administra con el pago de una cuota, bajo los auspicios de una asociación para la protección de la salud, por una organización que la provee y se prefiere, por las fuerzas armadas, por departamento de proyectos para los veteranos, o por facilidades médicas mantenidas con fondos públicos, tanto si el paciente es mentalmente competente, permanentemente inconsciente, enfermo crónico o agudo, menor o persona de edad avanzada. Las obligaciones del médico hacia el paciente permanecen sin cambio, aun cuando la relación paciente-médico puede sufrir los efectos del sistema que provee la salud o del estado del paciente.

Sea lo que sea lo convenido para el tratamiento, al comienzo de una relación el médico debe comprender las quejas del paciente y sus sentimientos latentes y expectativas. Después de haber llegado a un acuerdo en lo que se refiere al problema que se presen-

ta, el médico propone uno o más modos de proceder. Si ambas partes están conformes, el paciente puede autorizar al médico a iniciar uno de ellos, y el médico acepta esta responsabilidad. Esta relación tiene obligaciones mutuas: el médico debe ser profesionalmente competente, ha de obrar de modo responsable, y tiene que tratar al paciente con compasión y respeto. El paciente debería comprender y consentir en el tratamiento y debería participar de modo responsable en el cuidado. Aun cuando el médico merece una compensación adecuada por sus servicios, la profesionalidad y el sentido del deber hacia el paciente y la sociedad deberían tener preferencia sobre su interés por la compensación; el compromiso primordial del médico es con el paciente.

Los médicos y los pacientes pueden tener diferentes conceptos del significado y solución de los problemas médicos. El cuidado del paciente y la satisfacción de ambas partes se consiguen mejor si el médico y el paciente discuten abiertamente sus expectativas y preocupaciones. El médico debe tener una flexibilidad y una apertura que le permita aventurarse a hacer frente a las preocupaciones del paciente. No se le puede pedir al médico que viole valores fundamentales personales, estándares científicos, la práctica ética, o la ley. Se dan ocasiones en las que las creencias del paciente —religiosas, culturales u de otra clase— imponen decisiones que van contra el dictamen médico. El médico tiene la obligación de intentar comprender las creencias y puntos de vista del paciente. Después de un serio empeño en resolver las diferencias, si el médico no es capaz de satisfacer los deseos del paciente, debe retirarse y transferir a otros el cuidado del paciente.

### COMIENZO E INTERRUPCIÓN DE LA RELACIÓN TERAPÉUTICA

Históricamente, y por juramento profesional, los médicos tienen una obligación moral de prestar cuidado al enfermo. Aunque ésta es una obligación colectiva, se espera que cada médico cumpla la parte que en justicia le corresponde y así garantizar que todos los enfermos reciben un tratamiento adecuado. La relación entre el paciente y el médico se basa en la mutua conformidad sobre el tratamiento médico del enfermo. El médico no puede hacer discriminaciones de clase o categoría de pacientes, pero en ausencia de un vínculo anterior, no está éticamente obligado a suministrar cuidado a una persona individual a no ser que no haya otro médico disponible, como ocurre en algunas comunidades aisladas; en tratamientos de urgencia, el médico está moralmente obligado a prestar cuidado, y si es necesario, a disponer que haya un buen seguimiento; como también cuando existe una obligación contraída a raíz de un contrato previo.

El paciente tiene la libertad de cambiar de médico y el derecho de obtener la información contenida en el archivo médico. Bajo circunstancias excepcionales, el médico puede discontinuar el vínculo profesional informando al paciente y, con la aprobación del paciente, transfiriendo la información del archivo a otro médico, con la condición de que el cuidado adecuado pueda efectuarse en el otro lugar y no se ponga en peligro la salud del paciente durante este proceso. En cuanto sea posible el médico debe garantizar la continuidad del cuidado. La ruptura iniciada por el médico es un evento serio al que debería recurrirse sólo después de verdaderas tentativas de comprensión y solución de diferencias.

### CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad es un credo fundamental del cuidado médico. La confidencialidad respeta la vida privada de los pacientes, les exhorta a buscar cuidado médico y discute sus problemas con franqueza, y previene la discriminación basada en su condición médica. El médico no debe revelar información sin el consentimiento del paciente, excepto si lo requiere la ley, o existe una obligación de percibir a otra persona. La confidencialidad, como otros deberes éticos, no es absoluta. Puede suprimirse la obligación para la protección de terceros o del público en general —por ejemplo, poner sobre aviso a compañeros de sexo que un pacien-

te tiene sífilis o es que es VIH positivo. Antes de romper la confidencialidad, el médico debería intentar en lo posible discutir la materia con el paciente. Si es necesario quebrar la confidencialidad, debería procederse de manera que minimice el daño que se puede causar al paciente.

Cada día es más difícil mantener la confidencialidad, en esta era de información computarizada, y de procesamiento de datos electrónicos; de remitir por fax el informe del paciente; de terceros que pagan los servicios médicos; de compartir el cuidado del paciente entre muchos profesionales de la medicina e instituciones. Los médicos deberían ser conscientes del creciente riesgo de invasión de la vida privada del paciente. Los médicos en sus instituciones, también solicitar directrices y modos de proceder para asegurar la confidencialidad de los registros del paciente.

En el cuidado del paciente adolescente, el apoyo familiar es importante. Sin embargo, en las decisiones sobre el cuidado de la salud y en las relaciones con los que la proveen debe quedar equilibrada la confidencialidad y el respeto a su autonomía<sup>14</sup>. Los médicos deberían estar familiarizados con aquellas leyes del estado que rigen el derecho de los pacientes adolescentes a la confidencialidad y el derecho legal del paciente de consentir el tratamiento.

En ciertas ocasiones, el médico recibe información sobre el paciente de parte de sus amigos o familiares quienes le piden que no comunique al paciente la fuente de aquella información<sup>15</sup>. El médico no está obligado a guardar tales *secretos*. Se debería indicar al que informa que se dirija directamente él mismo al paciente y le anime a discutir la información con el médico. El médico debería tener sensibilidad y sensatez al decidir si ha de usar la información y revelar la fuente de la misma al paciente. El médico debería siempre obrar en favor de los mejores intereses del paciente.

La discusión de parte del personal profesional acerca de los problemas de un paciente identificado, en lugares públicos (por ejemplo, en ascensores) constituye una violación de la confidencialidad y no es ético. Fuera del ambiente profesional, incluso las discusiones sobre un paciente no identificado delante de los demás, aún cuando éstos no tengan conexión con el tratamiento del paciente, son indiscretas y perjudican la confianza del público en la profesión médica. La confidencialidad incluye también a personalidades conocidas por el público. Los médicos de personajes públicos deberían recordar que no son libres de discutir o divulgar información sobre el estado de salud de un paciente sin el consentimiento explícito de éste.

## EL PACIENTE Y EL HISTORIAL MÉDICO

Ética y legalmente, los pacientes tienen el derecho a saber lo que contienen sus historiales médicos. Legalmente, el informe actual pertenece al médico o a la institución, aunque la información que contiene es propiedad del paciente. La mayoría de estados tienen leyes que garantizan el acceso personal del paciente a su historial médico. El médico puede actuar con discreción al decidir la manera como debería comunicarse la información contenida en el historial, pero el médico debe dar la información al paciente o un tercero a petición del paciente. Los médicos pueden guardar el documento original y los estudios radiográficos, respondiendo a las peticiones del paciente con copias a no ser que la ley obligue a entregar los originales. A fin de proteger la confidencialidad, la información debería solamente ser proporcionada con el permiso del paciente por escrito o del representante legal del paciente autorizado.

## CONSENTIMIENTO

El médico está obligado a garantizar que el paciente o, donde sea conforme, su representante sea convenientemente informado acerca de la naturaleza de la condición médica del paciente, los objetivos del tratamiento que se propone, las alternativas, las posibles consecuencias, y los riesgos que se corren.

La doctrina del consentimiento informado va más allá de la cuestión de si el consentimiento fue concedido por un tratamiento o una intervención. Su enfoque va más bien encaminado al contenido del consentimiento. Se requiere del médico que provea la suficiente información al paciente para que éste componga un juicio informado del curso que se va a seguir. La terminología del médico debería serle comprensible al paciente, debería ser imparcial, y debería incluir la recomendación del médico. La participación del paciente (o del representante) debe ser libre y sin presiones.

En la mayoría de reuniones médicas, cuando el paciente se presenta al médico para su valoración y cuidado, se puede presumir el consentimiento. Se explica al paciente la condición fundamental y las opciones para tratamiento, y se proporciona éste sin rehusarlo nunca. En urgencias médicas, el consentimiento a un tratamiento necesario para mantener la vida o restaurar la salud es generalmente implícito, a no ser que se sepa que el paciente rechazaría la intervención.

El consentimiento expresamente declarado se da, en la mayoría de los casos, dentro del ambiente del hospital, donde se otorga el consentimiento por escrito o verbalmente, para un tratamiento en particular. Los criterios legales para el consentimiento informado varían de un estado a otro, y los médicos deberían conocer las leyes de la jurisdicción donde ejercen su práctica.

Todos los pacientes adultos se consideran capacitados para hacer decisiones sobre su cuidado médico a no ser que la ley les declare incompetentes. Sin embargo, en la práctica clínica los médicos y los miembros de la familia hacen generalmente las decisiones en lugar de aquellos pacientes que carecen de la capacidad de hacerlas, sin que se establezca ningún juicio legal formal. Este enfoque clínico puede ser éticamente justificado si el médico ha determinado cuidadosamente que el paciente es incapaz de comprender la naturaleza del tratamiento que se propone, las alternativas, los riesgos y beneficios, y las consecuencias.

Cuando un paciente carece de la capacidad de hacer decisiones, un representante adecuado debería hacerlas conjuntamente con el médico. Idealmente, los representantes que hacen las decisiones deberían conocer las opciones y valores del paciente y obrar por los mejores intereses del paciente. Si el paciente ha designado un representante, como ocurre con poderes de mandatario de larga duración para el cuidado de la salud, esta opción debería ser obedecida. Cuando los pacientes no han escogido a ningún representante, la práctica clínica que se acostumbra a aceptar es que los miembros de la familia actúen como representantes. Algunos estados han establecido la orden por la cual los miembros de la familia servirán como representantes, y los médicos deberían ser conscientes de los requisitos legales en su estado en lo que se refiere al nombramiento de representantes y a la toma de decisiones. En algunos casos, todas las partes pueden llegar a una conformidad en la que se determina que un amigo íntimo es un representante más conveniente que un pariente.

Los médicos deberían tomar un cuidado razonable para cerciorarse de que las decisiones del representante son consistentes con las preferencias del paciente y con sus mejores intereses. En cuanto sea posible, se debería llegar a estas decisiones en el ambiente médico, por médicos, representantes apropiados, y demás personal clínico. Los médicos deberían insistir en que las decisiones estén basadas en lo que desearía el paciente y no en lo que los representantes desearían para sí mismos. Si no se puede resolver la discrepancia los comités de ética de los hospitales pueden ser una ayuda. Se debería recurrir a los tribunales en última instancia, cuando otros procedimientos fallan o cuando así lo requiera la ley del estado.

Los médicos deberían obtener el consentimiento del paciente para la asignación y uso de los tejidos, órganos, y otras partes del cuerpo que han sido eliminadas durante los procedimientos de diagnóstico o intervención. Con el fin de respetar los deseos y valores del difunto, los representantes podrían reflexionar sobre la oportunidad de donar órganos y con el permiso obtenido,

según la ley del estado, utilizar los órganos y tejidos para trasplantes o investigación.

## INFORMACIÓN

El paciente debe estar bien informado para poder tomar decisiones sobre su estado de salud y ha de actuar con inteligencia conjuntamente con su médico. La comunicación eficiente paciente-médico puede disipar incertidumbre y miedo e intensificar una cura satisfactoria para el paciente.

Se debería comunicar al paciente la información en términos que él pueda comprender. El médico, al seleccionar la estrategia de la comunicación debería ser sensible a la respuesta del paciente, particularmente cuando se trata de una enfermedad muy grave. La comunicación no debería ser nunca un proceso mecánico o casual. Las noticias desagradables y la información deberían notificarse al paciente de tal manera que disminuya la angustia. Si el paciente no tiene la capacidad de comprender, su condición debería ser manifestada a un sustituto conveniente.

Por regla general, la información al paciente es un requerimiento ético fundamental. Sin embargo, la sociedad reconoce el «privilegio terapéutico», que es una excepción a la información en detalle, cuando es probable que ésta pueda causar al paciente un perjuicio grave e irreversible. De todos modos, este privilegio debería ser interpretado de forma estricta; invocado con demasiada amplitud puede socavar por completo el concepto del consentimiento informado.

Además de esto, los médicos deberían proporcionar a los pacientes información sobre los errores de juicio o de comportamiento cometidos en la duración del cuidado, si esta información afectara de modo significativo el cuidado del paciente. Los errores no constituyen necesariamente un comportamiento inadecuado, negligente o anti-ético.

## DECISIONES SOBRE REPRODUCCIÓN

La obligación ética de expresar al paciente la información relevante sobre la reproducción puede estar en conflicto con los estándares morales del médico acerca del aborto, esterilización, o contracepción. El médico que se opone al aborto por razones morales, religiosas o éticas, no tiene necesidad de comprometerse, ya ofreciendo consejo al paciente o tomando parte en la intervención quirúrgica. Como en cualquier otra situación clínica, el médico tiene la obligación de asegurarse de que el paciente ha recibido información de un colega calificado, sobre toda la gama de opciones. Esta obligación también rige en los casos de esterilización y contracepción.

Las creencias sociales, políticas y religiosas han extendido el tema del aborto hacia más allá de las consideraciones médicas. Los médicos deben estar al corriente de la ley sobre el aborto en sus regiones.

Si una paciente menor de edad solicita la interrupción del embarazo, sin que lo sepan sus padres, el médico debería procurar persuadirla de los beneficios que se siguen de la cooperación de sus padres. Si no tiene éxito en su empeño, o si el conocimiento de sus padres ha de ser perjudicial, el médico puede encontrarse en un conflicto entre la obligación ética de mantener la confidencialidad y su responsabilidad legal hacia los padres de la paciente o su guardián. En tales casos, el médico debería asesorarse sobre los requisitos específicos de la ley estatal y la federal y guiarse por su conciencia, a la luz de la ley.

## RIESGO MÉDICO PARA EL MÉDICO Y EL PACIENTE

Es contrario a la ética que un médico rehuse cuidar un paciente sólo por el riesgo médico, o el riesgo percibido, que ello le comporta. Tradicionalmente el imperativo ético de que los médicos deben suministrar su cuidado ha prevalecido sobre el riesgo del mismo médico que aporta el tratamiento, incluso durante epidemias. En las últimas décadas, con mejor control de estos ries-

gos, los médicos han practicado la medicina sin que éstos fueran la principal preocupación. Sin embargo, la aparición del SIDA hace necesario la aserción del imperativo ético<sup>16</sup>.

Puesto que el VIH puede transmitirse del paciente al médico, algunos médicos evitan el cuidado de enfermos infectados por el VIH. Los médicos y los hospitales tienen obligación a proporcionar cuidado competente y humano a todos los pacientes, incluyendo a aquellos con infección del VIH. El rechazo a proveer el tratamiento adecuado a cualquier clase de pacientes no es ético.<sup>17</sup>

La transmisión del VIH del médico al paciente es posible, aunque el riesgo es tan extraordinariamente bajo que no es posible medirlo. Los médicos deberían valorar el riesgo que corren al exponerse al VIH, tanto en su vida personal como en el lugar de trabajo. Los médicos que se han expuesto tienen la obligación de someterse a tests por VIH y otros agentes patógenos de origen o transmisión sanguínea y deberían hacerlo de modo voluntario. Los médicos seropositivos deberían ponerse bajo la dirección de un experto comité local de revisión, que determinará confidencialmente si las restricciones en su práctica son adecuadas, basándose en la observancia del médico de las precauciones sobre el control de la infección y su competencia física y mental para el trabajo. La infección de VIH, de por sí, no justifica restricciones en la práctica de aquél que es un profesional de la salud competente.

Los médicos tienen distintas obligaciones en lo que se refiere al riesgo de infección hospitalaria por el VIH. Los médicos, reconociendo la preocupación del público, deberían cooperar a fin de que se comprendiera el bajo nivel de este riesgo y colocarlo en la perspectiva de los demás riesgos médicos. Los médicos suministran cuidado médico a los profesionales de la salud. Parte de este cuidado es discutir con ellos su obligación ética de conocer su riesgo de VIH, de buscar voluntariamente tests si corren verdadero riesgo, y de tomar medidas razonables para proteger a los pacientes. El médico que atiende a un profesional de la salud seropositivo debe evaluar la capacidad de trabajo del profesional de la salud. En algunos casos, los profesionales de la salud seropositivos no pueden ser persuadidos de que obedezcan las normativas aceptadas de control de la infección, o no puede persuadirse a los médicos perjudicados de que restrinjan su práctica. En estos casos excepcionales, el médico que los trata puede verse obligado a infringir la confidencialidad e informar a las autoridades convenientes a fin de proteger a los pacientes y conservar la confianza del público por la profesión, aun cuando estas acciones pueden originar consecuencias legales.

## EL MÉDICO Y TRATAMIENTOS NO ORTODOXOS

Las peticiones de pacientes que piden tratamientos fuera de los métodos de cuidado médico reconocidos pone frente a frente el juicio del médico sobre la terapia médica óptima contra el derecho reconocido que tiene el paciente de escoger qué cuidado ha de recibir y de quién. Esta petición exige del médico una cuidadosa atención. Antes de aconsejar a un paciente, el médico debería familiarizarse con el tratamiento que se considera, y debería cerciorarse de la razón por la petición, por ejemplo, si proviene de la falta de satisfacción por el tratamiento que recibe o por exigencias del tratamiento no-ortodoxo. Luego, como en el proceso sobre el consentimiento informado, el médico debería estar seguro de que el paciente comprende la condición, los métodos tradicionales de tratamiento, y los resultados que se esperan. El médico debería discutir con el paciente de modo realista y sin pasión lo que se puede esperar de distintos métodos de cuidado. El médico no debería abandonar a un paciente que elige probar un tratamiento no ortodoxo, y debería respetar la decisión del paciente con buenos modales y compasión. En general, el médico no debería tomar parte en este tratamiento. Cuando el tratamiento es claramente perjudicial a los pacientes, debería buscar el mejor medio para proteger al paciente y, si es posible, desafiar la terapia perjudicial.

## CUIDADO DE LA FAMILIA DEL MÉDICO

Se debería persuadir a los médicos de que no tratasen a amigos íntimos ni a miembros de su propia familia. Aun cuando muchos médicos tratan a los miembros de sus familias, algunos manifiestan sentir gran intranquilidad al hacerlo<sup>18</sup>. Los problemas que pueden surgir incluyen los sentimientos de limitación de tiempo o recursos, la manifestación incompleta de información de parte del paciente, o un examen físico incompleto. La proximidad emocional del médico puede resultar en pérdida de objetividad. Si un médico trata a un amigo íntimo o a un miembro de su familia por necesidad, el paciente debería ser transferido a otro médico tan pronto como sea práctico. Los médicos deberían aconsejar a todos sus amigos y miembros de su familia que tuvieran su propio médico personal.

## CONTACTO SEXUAL ENTRE EL MÉDICO Y PACIENTE

Toda relación sexual entre un médico y un paciente es anti-ética, aun cuando sea el paciente quien inicie o consienta en el contacto. Temas de dependencia, transferencia, y desigualdades de poder conducen a un incremento de la vulnerabilidad del paciente y es preciso que el médico guarde las distancias.

Incluso la asociación sexual entre médicos y antiguos pacientes es motivo de preocupación. El impacto de la relación médico-paciente puede ser considerado de maneras muy diferentes por médicos y antiguos pacientes, y cualquiera de ellos puede infravalorar la influencia de una relación profesional anterior. Muchos antiguos pacientes continúan sintiendo su dependencia y transferencia hacia su médico, mucho tiempo después de haber terminado la relación profesional.

La intensa confianza fundada entre el médico y el paciente origina preocupaciones análogas sobre la continuada vulnerabilidad del paciente y una subsiguiente relación sexual. Una relación sexual con un antiguo paciente es anti-ética si el médico «utiliza o explota la confianza, el conocimiento, las emociones o la influencia derivados de una antigua relación profesional»<sup>19</sup>. Puesto que puede ser difícil para un médico juzgar esta influencia, nuestro consejo es que consulte a un colega o a otro profesional antes de involucrarse sexualmente con un antiguo paciente.

## CONVENIOS FINANCIEROS

Los convenios financieros entre médicos y pacientes varían de la remuneración por visita, a arreglos contractuales gubernamentales, al seguro pagado de antemano. Al comienzo de un contacto paciente-médico, es importante que el paciente tenga una noción general de lo que percibe el médico y del presupuesto global de los costos del cuidado sanitario. Los convenios financieros deberían ser precisos, y debería establecerse el modo de pago, o la inhabilidad de satisfacer el mismo. Una vez se ha establecido, de mutuo acuerdo, la relación entre el médico y el paciente, la obligación del médico es verificar la administración de un cuidado apropiado, a no ser que interrumpa la relación. El emolumento debería reflejar fielmente los servicios prestados.

Cuando un médico ofrece a un colega «cortesía profesional» (cuidado sin remuneración o a bajo costo) este cuidado debe ser de la misma calidad que la que se da a los demás pacientes, independientemente de los convenios financieros. En estas situaciones, médicos y pacientes deberían actuar sin presiones sobre el tiempo, los recursos y sin enfoques simplificadoros. Los colegas pacientes que inician sus preguntas en ambientes informales colocan al médico que les trata en una posición menos que ideal para suministrar un cuidado óptimo. Ambas partes deberían prevenir esta práctica tan impropia.

Como profesionales dedicados al servicio del enfermo, los médicos deberían contribuir al servicio de los que carecen de seguro o tienen un seguro inadecuado y contribuir de manera justa para garantizar que todos reciban un cuidado médico adecuado.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

Cuando surgen conflictos, el principio moral es claro. El bienestar del paciente debe siempre ser prominente, y el médico debe insistir en que sea más importante el adecuado nivel de cuidado sanitario que cualquier otra consideración fiscal impuesta por la práctica, inversiones, y convenios financieros del mismo médico. Incluso la sola apariencia de indiscreción, destruye la credibilidad de la profesión.

Las influencias potenciales sobre el juicio clínico se extienden en un área considerable, e incluyen amplios incentivos propios del ambiente en el que se ejerce la práctica (incentivos de prodigar el tratamiento cuando la remuneración es por cada visita realizada o disminuirlo en otro ambiente donde se ejerce un control de gestión [20]), ofrendas de la industria de fármacos, y arreglos financieros que incluyen el envío de pacientes. Los médicos deben ser conscientes de todas las posibles influencias, y sus acciones deberían ser guiadas por el uso correcto y no por otros factores.

Los médicos deberían evitar cualquier arreglo financiero que pudiera producir ganancias personales que afectaran sus decisiones en el cuidado de sus pacientes. Por regla general, los médicos no deberían dirigir a sus pacientes a facilidades externas en la que ellos hayan hecho inversiones y en la que no ejercen directamente su profesión o no prestan sus servicios.<sup>21</sup>

Una excepción general a esta regla reconoce como apropiada la práctica de enviar pacientes a las facilidades donde los médicos han hecho inversiones o son sus propietarios cuando el capital para su fundación y los servicios necesarios que se prestan no se hallarían disponibles. En esta situación, además de informar a los pacientes de estos intereses, deben tomar precauciones contra el abuso y la mera apariencia de incorrección<sup>21</sup>.

Inversiones que se cotizan en la bolsa (acciones, obligaciones) no representan conflictos de intereses si su propiedad no ejerce ninguna influencia en las decisiones o acciones sobre el cuidado de los pacientes. Ni tampoco se puede objetar a que un médico participe en un negocio legítimo o actividad que no tenga relación con su actividad médica que no compromete el cuidado del paciente.

La admisión de regalos, hospitalidad, viajes, y subsidios de cualquier clase de compañías de equipo sanitario o farmacéutico está firmemente disuadida. La creciente sofisticación de las técnicas del mercado coloca al médico en situaciones donde el juicio clínico puede verse influenciado y en las que la percepción y también la realidad del conflicto de interés se pone de relieve<sup>22</sup>. Por consiguiente, mientras los regalos de mínimo valor, relacionados con el trabajo, como plumas, libros de notas podrían ser aceptables, las donaciones en dinero o pagos por conseguir la participación de pacientes en estudios serían inaceptables. Además de seguir la norma general del *Royal College of Physicians*. ¿«Estaría yo dispuesto a que se conociera públicamente este convenio»?<sup>23</sup>, los médicos deberían preguntarse: ¿«Que pensarían el público y mis pacientes de este acuerdo»?

Otros conflictos en potencia pueden surgir en la formación médica continuada y en las publicaciones. Los médicos deben evaluar y corregir cualquier prejuicio en la interpretación de la información médica que dan los intermediarios, anuncios, o programas educacionales patrocinados por la industria. Médicos con vínculos de solidaridad con una compañía en particular deberían manifestar su interés al hablar o escribir sobre el producto de la compañía. La mayoría de editores de revistas requieren que los autores y sus revisores en la materia manifiesten cualquier potencial conflicto de interés. Los mismos editores deberían estar libres de conflictos de interés en lo que se refiere a determinados artículos.

## PUBLICIDAD

La publicidad por médicos es anti-ética, si contiene afirmaciones no comprobadas, falsas, engañosas, equívocas, incluyendo aserciones que conducen al error al omitir la información necesaria.

## DICOTOMÍAS

El médico debería recibir remuneración por los servicios que él ha prestado directamente a un paciente. Una remuneración pagada por un médico a otro por haberle referido un paciente es anti-ética. También es anti-ético que un médico reciba una comisión o *kickback* de alguien, incluyendo una compañía que produce o vende instrumentos médicos o medicinas que pueden ser utilizadas para el cuidado de pacientes.

## DECISIONES ACERCA DEL FINAL DE LA VIDA

Las decisiones acerca del término de la vida tienen una densidad clínica y psicológica que las distingue de los encuentros clínicos más rutinarios. Aun cuando esta sección ponga de relieve algunas de las características especiales sobre la toma de decisiones sobre el final de la vida, el punto crucial que debe recordarse es que los principios básicos del consentimiento informado, la toma compartida de decisiones, y el uso de sustitutos cuando es necesario, descritas ya en el manual, se aplican también a las decisiones sobre el fin de la vida.

## ¿QUIÉN DEBERÍA TOMAR LA DECISIÓN?

Los pacientes que tienen capacidad para efectuar la decisión y han sido suficientemente informados de su situación clínica y de sus opciones, tienen el derecho de rechazar cualquier tratamiento médico que les haya sido recomendado, incluido el tratamiento para conservar la vida, excepto en raras circunstancias, en las que la ley fuerza un paciente a aceptar un tratamiento. El derecho del paciente se funda en el concepto filosófico de autonomía, el derecho otorgado por la ley común a la preservación propia, y el derecho a la libertad del paciente, según la Constitución, de rechazar un tratamiento médico no deseado. El punto crucial el tema es que la valoración de los beneficios y cargas del tratamiento hecha por el paciente (más que por la del médico) debería determinar qué tratamiento debería ser aplicado o abandonado.

Muchos pacientes, especialmente aquellos con enfermedad terminal o irreversible eligen renunciar al tratamiento para sostener la vida. En algunos casos, los médicos pueden estimar que estas renunciaciones no son sabias. Los médicos tienen la obligación de asegurarse de que esta renuncia está verdaderamente informada, deben dar una recomendación clara, y deben tratar de persuadir al paciente pero, en última instancia, deben aceptar la decisión del paciente.

Cuando los pacientes carecen de capacidad para efectuar una decisión (véase «Consentimiento»), las decisiones sobre un tratamiento para sostener la vida pueden ser complicadas por muchas razones: Los estándares para evaluar la capacidad de formular una decisión pueden no ser claros; los criterios para que estos pacientes formen decisiones pueden estar abiertos a controversias; puede haber discrepancia sobre el sustituto conveniente para elaborar una decisión.

## CRITERIOS PARA DECISIONES

En orden de prioridad, las decisiones deberían basarse en instrucciones dadas de antemano, juicios substitutivos, y los mejores intereses del paciente.

Los fines manifestados y las opciones del paciente deberían ser obedecidos incluso cuando aquéllos ya no tienen capacidad de realizar decisiones. Por medio de *directivas dadas de antemano*, las pacientes competentes declaran qué tratamientos aceptarían o declinarían si perdieran la aptitud de formar decisiones. Al dar instrucciones anticipadas, los pacientes deberían también indicar los fines generales para su cuidado y la elección del sustituto.

Las declaraciones verbales a miembros de la familia, a amigos y a los profesionales de la salud son las formas más comunes de directivas por anticipado. Sin embargo, las declaraciones verbales si son vagas y ambiguas o si son comentarios casuales, más

que directivas intencionadas son problemáticas. Puesto que algunos estados consideran las instrucciones verbales anticipadas como carentes de credibilidad, las instrucciones anticipadas por escrito tienen varias ventajas. Los testamentos vitales pueden tener un estrecho margen de aplicación dando, en muchos estados, solamente orientaciones para condiciones terminales, cuyas definiciones varían; pueden no aplicarse a enfermos en estado vegetativo persistente. Los testamentos vitales se limitan generalmente al rechazo de intervenciones, que solamente prolongarían el proceso de muerte. Algunos estados excluyen explícitamente de las intervenciones que podrían ser rechazadas los fluidos intravenosos y la alimentación tubal, aunque los tribunales podrían dictaminar que estas exclusiones violan los derechos del paciente.

Los poderes de representación a largo plazo para el cuidado de la salud pueden ser más completos y flexibles que el testamento vital; el paciente nombra a un sustituto (llamado también agente) para que haga la decisión si el paciente carece de capacidad para hacerlo. Se pide del representante que actúe según las preferencias del paciente, expresadas con anterioridad o según sus mejores intereses. Los pacientes generalmente pueden indicar tratamientos específicos que aceptarían o rechazarían en situaciones diversas. Diferentes estados poseen procedimientos específicos para el nombramiento de sustitutos; algunos tienen poderes de representación de larga duración para el cuidado de la salud o leyes alternativas del cuidado de la salud para el nombramiento de sustitutos, en cambio otros permiten el nombramiento como parte de los testamentos vitales. Los médicos han de estar al corriente de las leyes del estado. Copias por escrito de las instrucciones anticipadas deberían ser incluidas en el historial del paciente.

Los médicos deberían manifestar a los pacientes adultos y competentes en sus visitas el tema de las instrucciones anticipadas como parte de su rutina y deberían alentarlos a que facilitasen instrucciones anticipadas y discutiesen sus preferencias con sus sustitutos y miembros de su familia. Además de esto el «Patient Self-Determination Act de 1990» exige a los hospitales, clínicas, organizaciones para la protección de la salud y a hospitales que participan en *Medicare* y *Medicaid* que tengan programas que faciliten información a los pacientes, al ser admitidos o ingresados, sobre sus derechos de proporcionar instrucciones anticipadas. Se ordena a estas instituciones de cuidado sanitario que respeten las instrucciones anticipadas hasta el extremo que permite la ley del estado. Los cambios de impresiones entre médicos y pacientes informan al médico de las preferencias y valores del paciente, capacitan al médico a comprobar que se trata de opciones informadas y puestas al corriente, y reafirman a los pacientes de que el médico desea discutir estos temas delicados y que respetará sus opciones. Los cambios de impresiones sobre las preferencias del paciente deberían ser documentados en el historial del paciente.

Se han desarrollado dos estándares para que el sustituto pueda configurar decisiones en aquellos casos en los que el paciente no ha dejado instrucciones anticipadas. En uno la formulación de un *juicio substitutivo*, el delegado intenta formar el juicio que el paciente, si fuera competente, habría formado. Este enfoque es práctico y deseable si el sustituto conoce los fines, valores y opciones del paciente.

Si los valores y preferencias del paciente no se conocen o no quedan claros, las decisiones deberían basarse en los *mejores intereses* del paciente. Al hacer decisiones sobre su propio cuidado, los pacientes, con frecuencia, consideran su calidad de vida actual y la que prevén. En caso de pacientes que carecen de capacidad de formar decisiones, la calidad de vida puede también ser un aspecto integral de sus mejores intereses. Las valoraciones sobre calidad de vida, según la perspectiva y los valores del paciente deberían ser respetados. Se deberían recelar de los juicios sobre la calidad de vida formulados por una persona no familiarizada con la perspectiva del paciente. Puesto que los miembros de la familia y los profesionales de la salud pueden proyectar sus propios valores sobre un paciente incapacitado, hay un considerable riesgo de prejuzgado y de discriminación. En el ambiente mé-

dico actual, que acentúa la contención del costo, los médicos no deberían usar estándares sobre la calidad de vida que puedan llevar a rehusar a varios grupos de pacientes el tratamiento apropiado.

## DILEMAS SOBRE TRATAMIENTOS PARA SOSTENER LA VIDA

### Suspensión y no iniciación de tratamiento

Las mismas razones que aconsejan la no iniciación de un tratamiento también justifican su interrupción. Ciertamente, las razones para la suspensión de un tratamiento pueden tener más fuerza, porque puede haberse demostrado su falta de éxito o porque la prognosis del paciente y sus deseos pueden ser ahora más claros. Los tratamientos no deberían retardarse sólo por el temor de que una vez iniciados ya no se podrán interrumpir, pues, con ello, se puede privar a los pacientes de terapias benéficas en potencia. Experimentos terapéuticos, con límite de tiempo, pueden asentar la prognosis del paciente. Ni las sentencias judiciales ni los eticistas han hallado ninguna diferencia legal o ética entre suspensión o no iniciación de tratamiento. Sin embargo, algunos profesionales de la salud o miembros de la familia sienten una oposición visceral a la suspensión del tratamiento. Los médicos deben comprender estas reacciones emocionales. Por regla general, la discusión explícita de estos sentimientos resuelve las discrepancias. Si no se llega a una armonía, los médicos deben recordar que los pacientes tienen el derecho de rechazar el tratamiento y, si es necesario, tomar medidas para un traslado del cuidado.

### Órdenes de no-reanimación (Do-Not-Resuscitate-Orders)

La reanimación cardio-pulmonar puede ser eficiente en hacer reversible una muerte súbita e inesperada. Sin embargo, o es apropiada para todo paciente víctima de un paro cardio-pulmonar, especialmente si el paciente sufre una enfermedad irreversible y terminar, cuya muerte ya se predice. La reanimación es un tratamiento de urgencia que debe aplicarse inmediatamente, si ha de tener éxito. Puesto que no hay tiempo para deliberar y formar una decisión en el caso de paro cardio-pulmonar, las decisiones sobre reanimación deberían efectuarse antes que ocurre una crisis clínica. Los médicos deberían invitar a todos los pacientes enfermos de gravedad o a sus sustitutos a discutir la reanimación. El médico debe considerar las indicaciones médicas y las preferencias del paciente. Como en otras intervenciones para sostener la vida, la reanimación puede ser retenida si así lo quieren los pacientes informados o sus apropiados sustitutos.

En algunos casos, después de discusiones con el médico, un paciente o un sustituto continúan insistiendo en la reanimación, aun cuando el médico cree que será inútil. Esta inutilidad, en lo que se refiere a la reanimación, ha sido atestiguada tanto por su incapacidad inicial de restablecer la circulación y respiración o su consiguiente insuficiencia de conseguir que un paciente sea dado de alta con vida del hospital. Es conveniente que los médicos escriben una orden de no-reanimar (DNR) cuando la reanimación no restablecería la circulación y la respiración —por ejemplo, en el fallo multisistémico progresivo de un órgano. Es más controvertido afirmar si es pertinente que el médico escriba una orden unilateral de DNR en situaciones en las que la salida del hospital con vida, después de una reanimación, no tenga ningún precedente. El médico debería poner todo empeño en garantizar que los malos entendidos, la comunicación deficiente, o preocupaciones psicológicas no tratadas no sean las causas de una insistencia irracional en la reanimación. Si los médicos escriben órdenes de no reanimación unilaterales, deben informar al paciente o al sustituto. Si las órdenes de no reanimación no se han escrito, es anti-ético que los médicos o el personal de enfermería efectúen mediocres esfuerzos en una reanimación (conocidos como «códigos lentos»).

La orden de DNR quedaría escrita en el historial médico. En algunas instituciones, se utiliza la frase «no CPR» para realizar el lecho de que una decisión de detención de la reanimación no implica la paralización o interrupción de otras intervenciones. Sin embargo, cuando se discuten las órdenes de DNR, el médico debería discutir también con el paciente, o con el sustituto, con el personal de la institución, y con el personal de enfermería, la suma global de los fines y planes específicos del cuidado. Es esencial que los pacientes o los sustitutos comprendan que un orden de DNR no significa que el paciente vaya a ser abandonado.

### Pacientes enfermos en fase terminal

En este manual, consideramos que los pacientes en fase terminal son aquellos cuya condición es irreversible, sean tratados o no, y que muy probablemente morirán dentro de tres o seis meses. Las orientaciones generales para efectuar decisiones compartidas acerca del tratamiento para mantener la vida se aplican también a los casos de enfermedad en fase terminal. Aun cuando la enfermedad subyacente es irreversible, el médico debe trabajar en estrecha unión con el paciente para que éste esté tan cómodo como sea posible, atenuando su dolor físico y el psicólogo. El cuidado paliativo (como acentúa el concepto de *hospice*) incluye el alivio del dolor, la ayuda psicológica y social, y posiblemente la terapia quirúrgica, radiación, y antibióticos, si con ellos el paciente se ha de sentir más confortable. El médico debería también ayudar a proporcionar soporte a la familia del paciente, amigos y a los otros profesionales de la salud.

### Determinación de la muerte

La muerte total del cerebro, incluyendo el tronco encefálico, es ahora un criterio aceptado en todos los estados para determinar la muerte cuando el uso del soporte de la vida cardio-pulmonar impide la utilización de criterios tradicionales.

Cuando parezca clínicamente conveniente, los médicos deberían ofrecer al paciente más próximo o al sustituto la oportunidad de dar los órganos del paciente para trasplante. Después de que un paciente ha sido declarado muerto, según los criterios de muerte cerebral, los sistemas de soporte vital deberían interrumpirse. Puede haber circunstancias, como la necesidad de proteger órganos para trasplante, en las que hay que aconsejar y fortalecer a los desconsolados, o conservar un feto viable, en el que los médicos pueden elegir entre mantener las funciones corporales por cierto tiempo, después de haber establecido la muerte total de cerebro.

### Pérdida irreversible de la conciencia

Cuando no se conocen las preferencias del paciente, la interrupción del soporte a la vida, cuando se trata de personas permanentemente inconscientes o en estado vegetativo persistente, es motivo de controversia. Estos pacientes no están en fase terminal, ni muertos por muerte cerebral, pero carecen de percepción de su entorno y de la habilidad de responder al mismo de forma racional. El consenso legal y ético actual es de elaborar decisiones sobre el tratamiento de estos enfermos de la misma manera que se hace con los enfermos incompetentes.

Los médicos deberían suspender el tratamiento de soporte a la vida en el caso de aquellos pacientes que han proporcionado instrucciones anticipadas en las que se pide la suspensión de ese tratamiento. Incluso cuando no existe una instrucción anticipada evidente, el médico y el sustituto pueden éticamente decidir la retención del tratamiento por medio de un juicio substitutivo o una valoración de los mejores intereses del paciente. El substituto puede determinar si las cargas de la continuada intervención son desproporcionadas comparadas con cualquiera de los beneficios que el paciente obtendrá de este tratamiento. Algunos médicos creen que no hay indicaciones médicas para proporcionar

intervenciones que meramente prolongan la existencia biológica cuando no se percibe ninguna impresión o interacción con el ambiente exterior. En esta opinión, puesto que los pacientes en estado vegetativo persistente no pueden experimentar ningún beneficio ni sufrir ninguna incomodidad, todas las intervenciones deberían ser interrumpidas. Por otra parte, algunos médicos y familias afirman que toda vida es sagrada e insisten en intervenciones para prolongar la vida, aun cuando admiten que no hay ninguna probabilidad de mejoría. En la práctica, los médicos han demostrado tener una tendencia a retirar de los pacientes permanentemente inconscientes, aquellas intervenciones más complejas como son los ventiladores, la diálisis renal, y cuidados intensivos.

### Fluidos intravenosos y alimentación artificial

Los clínicos discrepan acerca de la retención de fluidos intravenosos o de los tubos de alimentación. La posición de la mayoría es considerar a éstos como intervenciones médicas con beneficios y riesgos que deben ser valorados en cada caso. Sin embargo, algunos médicos y familias creen que la alimentación artificial no debe ser retenida o interrumpida nunca y que la retención constituiría una discriminación contra los vulnerables y los impedidos. Cuando hay discrepancias, los médicos deben darse cuenta de que las opiniones sobre beneficios y cargas de estas intervenciones implican juicios de valor y creencias religiosas, así como también de competencia científica. Los médicos con sólidas creencias sobre esta materia, deben, en casos individuales, seguir sus conciencias (véase «Medicine and the Law»); no obstante, estos sentimientos tan sólidos deberían ser manifestados a los pacientes o a los substitutos al inicio de la relación paciente-médico, a fin de que los pacientes puedan recurrir a otro médico si así lo desean. El médico puede tener necesidad de arreglar el traslado a otro médico dispuesto a seguir las preferencias del paciente o del substituto.

### SUICIDIO CON AYUDA MÉDICA Y EUTANASIA

La cooperación del médico en acelerar deliberadamente la muerte ha sido por mucho tiempo prohibida en los códigos profesionales. El Juramento Hipocrático declara: «No daré ninguna medicina mortal a nadie aun cuando se me solicite, ni sugeriré consejos como éste». A pesar de las prohibiciones éticas y médicas algunos médicos afirman haber proporcionado medicaciones para ayudar a pacientes en estado terminal a poner fin a sus vidas. Cuando se sabe que la intención del paciente es el suicidio, el riesgo legal de los médicos que proporcionan consejo específico o prescripciones varía según la jurisdicción, y se discute la ética de tales acciones. Las prohibiciones legales sobre la eutanasia activa (administración de un agente letal para poner fin a la vida) existen en todo el mundo del oeste, aun cuando en los Países Bajos opera un sistema de abierta tolerancia.

Los médicos deberían distinguir entre la renuncia al tratamiento de sostener la vida, permitiendo así que la muerte sobrevenga por causas naturales, y la adopción de acciones deliberadas para abreviar la vida del paciente. Las objeciones contra el suicidio asistido y la eutanasia activa no debería desalentar a los médicos a que retengan o abandonen las intervenciones médicas en situaciones convenientes. Ciertamente, temores de que se les imponga un tratamiento no deseado para la conservación de la vida puede motivar a algunos pacientes a solicitar el suicidio asistido o la eutanasia activa.

Muchos médicos tienen la impresión de que el suicidio asistido por el médico y la eutanasia activa voluntaria la cantidad de la vida y que ambos ponen en compromiso la esencia profesional de sanitarios. Si la eutanasia se llegara a legalizar dentro de un estrecho marco de circunstancias (enfermos en fase terminal, adultos competentes que la solicitan), algunos temen que su aplica-

ción se ampliaría con el consiguiente aumento de abusos (se conoce esta inaceptable progresión de sucesos como la pendiente resbaladiza —*slippery slope*—)<sup>24</sup>. Esta preocupación se centra en poblaciones vulnerables, es decir, gente débil, ancianos, dementes, incapacitados o muy enfermos y que no pueden formar sus propias decisiones. Manteniendo las restricciones legales, se protege a los más vulnerables de nuestra sociedad.

Recientemente, varios estados han considerado la legalización de la autanasa, dando lugar a serias preocupaciones dentro de la profesión médica en lo que se refiere a los aspectos éticos de la eutanasia activa, la naturaleza de la medicina en la sociedad, y la protección de la población vulnerable. Nosotros alentamos a la participación activa y especulativa de los médicos en estos debates a fin de garantizar que los formuladores de normas públicas tendrán, completamente en cuenta, las necesidades y la vulnerabilidad de los pacientes y la complejidad del cuidado terminal.

Algunos pacientes que sugieren la eutanasia activa o el suicidio asistido sufren de depresiones no tratadas o de dolor incontrolado. La primera réplica del médico debería ser determinar las preocupaciones y temores del paciente y someterlo a un examen por depresiones, por valor incontrolado y por otras condiciones de un posible carácter reversible. Los pacientes enfermos en fase terminal y débiles, y los ancianos son, con frecuencia, presa de depresiones. Cuando éstas se tratan, por regla general, estos pacientes ya no desean la muerte.

El dolor incontrolado puede también encaminar a pacientes a la petición del suicidio asistido. Los enfermos en fase terminal están sometidos a un control inadecuado del dolor por muchos motivos. Algunos pacientes sin seguro o indigentes carecen de acceso al cuidado de la salud, a programas del tipo *hospice*, y a otros medios para el tratamiento de su dolor. Ocasionalmente, los médicos retienen la medicación al dolor por el temor de que los pacientes en fase terminal se convertirán en adictos o por la sospecha de que la medicación acelerará la muerte por supresión de la respiración. Los médicos deberían conseguir que el alivio del sufrimiento de los pacientes en fase terminal fuera su prioridad más alta<sup>25</sup> en la medida que esto esté conforme con los deseos del paciente. Éticamente, hay una gran inclinación a que de modo gradual se incremente la medicación en fases terminales hacia un nivel en el que se alivia el dolor, aun cuando su efecto secundario constituya una abreviación de la vida.

Los problemas no son siempre claros. En casos excepcionales, incluso con una óptima administración del control, éste resulta insuficiente y los efectos secundarios junto con los demás síntomas resultan intolerables. Los pacientes pueden solicitar el control del dolor y el suicidio asistido, lo que confronta directamente las prohibiciones profesionales. Las francas conversaciones entre pacientes en fase terminal y sus médicos sobre las necesidades del paciente y sus valores son esenciales, incluso cuando aquellas conversaciones incluyen la petición del suicidio asistido de parte del paciente. En la mayoría de los casos, el paciente puede retirar su petición, cuando el control del dolor, la depresión y otras preocupaciones han sido mitigados<sup>26</sup>, pero, en ocasiones, el problema del suicidio asistido por el médico debe ser explorado a fondo. Sin embargo, nuestra sociedad no ha llegado a un consenso sobre el suicidio asistido y la mayoría de jurisdicciones contienen leyes prohibiendo esta acción. Médicos y pacientes deben continuar juntos buscando soluciones a estos problemas sin violar los valores personales y profesionales del médico y sin dejar al paciente solo en su lucha<sup>27, 28</sup>.

## II

### LA RELACIÓN DEL MÉDICO CON OTROS MÉDICOS

Todos los médicos comparten una promesa de cuidar al enfermo y de tratarse con integridad y respeto en sus interacciones

profesionales diarias. El vínculo tradicional que une a los médicos es una eficaz ayuda en el servicio de los pacientes y nunca debe usarse por provecho personal.

## ENSEÑANZA

El mismo título de *doctor*, del latín *docere* (enseñar) lleva consigo la responsabilidad que tienen todos los médicos de compartir el conocimiento e información con sus colegas y pacientes. Esta participación incluye la descripción de habilidades clínicas y de maneras de informar a los compañeros, estudiantes de medicina, médicos residentes, y otros profesionales de la salud en lo que se refiere a resultados de investigación. Incluye una clara comunicación e instrucción a los pacientes a fin de que éstos estén adecuadamente preparados para participar en su cuidado y en la conservación de su salud.

## MÉDICOS EN FORMACIÓN

El médico tiene la responsabilidad de enseñar la ciencia, el arte y la ética de la medicina a estudiantes de medicina, a médicos residentes, y a otros y de supervisar a los que están en formación. En el ambiente formativo, la autoridad del médico graduado para el control de los pacientes puede ser delegada a residentes en formación, con la supervisión conveniente. Sin embargo, es anti-ético, delegar autoridad para el cuidado de pacientes a cualquiera, incluso a otro médico, si no está propiamente calificado y carece de la debida experiencia. En un servicio docente, la última responsabilidad por el bienestar del paciente y por la calidad del cuidado la tiene el médico que, según el informe, está encargado del paciente.

Los médicos en período de residencia desempeñan un sinnúmero de funciones en el cuidado del paciente, ampliando su propia formación, enseñando a los estudiantes de medicina y están obligados a los mismos principios éticos que los demás médicos. Se debería insistir en que los pacientes conocieran el estatuto del médico en formación. Los residentes deberían reconocer sus limitaciones y pedir ayuda o supervisión al médico encargado, al jefe de servicio, o a los consultores cuando emergen inquietudes sobre el cuidado del paciente, o sobre la habilidad de otros en la observancia de sus deberes. Los residentes deben mantener informado al médico encargado del curso hospitalario de cada paciente y los planes de tratamiento. Los residentes no están obligados a seguir un plan de tratamiento que lleve consigo como consecuencia preocupaciones éticas o religiosas de importancia. En estas situaciones, el residente puede retirarse del caso después de una seria discusión con el médico encargado y se haya preparado una suplencia adecuada para el paciente.

## CONSULTAS

Los médicos deberían recurrir a consultas cuando sientan necesidad de ayuda en el cuidado de un paciente o cuando éste o el representante legalmente autorizado lo piden. En primer lugar, debería establecerse el nivel de consulta: una opinión de una visita, un cuidado de cooperación continuada, o una total transferencia de autoridad al consultor. El consultor debería explicar las recomendaciones con cuidado y con respeto al médico que pide su opinión, y debe obtener su cooperación y consentimiento para procedimientos de importancia o para apelar a consultores adicionales. El paciente, junto con los relevantes historiales, debería ser trasladado de nuevo al anterior médico una vez la consulta ha llegado a su fin. La autoridad del médico consultante debería ser obedecida durante este proceso.

El bienestar del paciente es capital durante el período de la consulta. Los consultores que, por cierto tiempo, necesitan estar

al cargo del paciente deberían obtener del médico que recurre a ellos su cooperación y consentimiento. Si éste no está conforme con las recomendaciones del consultor pueden recurrir a otro. Las discrepancias entre el médico consultante y el consultor deberían ser resueltas teniendo como base los mejores intereses del paciente (véase «Peer Review» [Revisión de los expertos]). El médico que remite el enfermo al consultor no debería recibir ninguna remuneración de este último.

Una situación clínica compleja puede precisar múltiples consultas. Un médico debe estar al cargo de todo el cuidado, comunicándose con el paciente y coordinando el cuidado que se basará en la información que emana de todas las consultas. A no ser que la autoridad haya sido formalmente transferida a otro lugar, en última instancia la responsabilidad final por el cuidado del paciente la retiene el médico que solicita la consulta.

## EL MÉDICO CON FACULTADES DISMINUIDAS

El cuidado del paciente no debe nunca verse comprometido por una incapacidad que afecta el juicio o la pericia del médico. Los médicos incapacitados por cualquier motivo deben abstenerse de actividades que pueden causar daño al paciente y deberían buscar ayuda para tratar a sus pacientes.

Todo médico es responsable de la protección de un paciente contra un médico incapacitado y de la ayuda a un médico cuya capacidad profesional sufre deterioro. Los médicos titubean en descubrir a un colega incapacitado, por miedo a errar, por un sentimiento de desconcierto, o por la posibilidad de un proceso judicial. El médico que hace la constatación puede encontrar una gran ayuda en la discusión del caso con el jefe del departamento o con un miembro veterano del personal o de la comunidad. Sin embargo, la identificación de un colega incapacitado no debería nunca sufrir demora, pues los pacientes pueden estar expuestos a daños<sup>29</sup>.

La incapacidad de un médico puede ser debida al uso de agentes que crean adicción (alcohol o cualquier otra substancia), a desórdenes psiquiátricos, psicológicos, o a la mengua de sus funciones. Los impedimentos deben también ser debidos a enfermedades que afectan las habilidades cognitivas o motrices que son necesarias para proporcionar un buen cuidado. El médico que se siente incapaz de ayudar a un colega impedido debería sugerir otras fuentes de ayuda. La responsabilidad legal que tiene el médico de informar sobre esta incapacidad varía según los estados, pero hay una evidente responsabilidad ética de denunciar a un médico incapacitado a la autoridad competente (como al jefe de servicio, al jefe del personal, al comité de la institución, al tribunal médico del estado, o a la agencia reguladora). Los médicos que presentan una denuncia deben seguir el procedimiento dictado por el hospital, por las leyes y regulaciones estatales, y por sus propias conciencias.

Cuando el médico incapacitado está sometido a terapia, tiene todo el derecho a la confidencialidad, como en cualquier otra relación de paciente-médico. A fin de proteger a los pacientes contra médicos incapacitados, cualquier médico, distinto del que trata al incapacitado, debe supervisar la competencia para el trabajo de este último. Si el médico que le trata intenta abarcar ambas competencias pueden ocurrir serios conflictos de intereses.

## COMITÉS COLEGIADOS DE REVISIÓN «PEER REVIEW»

Es anti-ético que un médico menosprecie la competencia profesional, el conocimiento, las calificaciones, o los servicios de otro médico, delante de un paciente o ante cualquier tercero o que afirme o sugiera, sin evidencia substancial, que un paciente ha sido malaconsejado o tratado de modo negligente por un colega, especialmente cuando este comportamiento no tiene más fin que

el de obtener pacientes. Es especialmente necesario que un médico, al que se ha recurrido como consultor, evite este caer en ello (véase «Consulta»).

Es de la misma manera anti-ético que un médico *no* informe de fraude, de mala conducta profesional, de incompetencia, o de abandono del paciente por otro médico. El comité de revisión profesional de los colegas ha de ser enérgico al garantizar la correcta valoración del comportamiento del médico para conseguir el bien del paciente.

La confianza que el paciente y el público depositan en los médicos exige la información a la autoridad apropiada y a los pacientes que corren el riesgo inmediato del daño.

Todos los médicos tienen la obligación de participar en comités de revisión colegial. El temor a la venganza, al ostracismo por los colegas, a la pérdida de pacientes no constituyen razones adecuadas para rehusar su presencia en los comités. La sociedad dirige su mirada hacia los médicos para que éstos establezcan estándares profesionales para la práctica, y esta obligación sólo se puede cumplir si todos los médicos participan en el proceso. La ley federal y la mayoría de estados proveen protección legal a los médicos que participan de buena fe en los comités de revisión profesional.

Por el contrario, en ausencia de evidencia substancial de mala conducta profesional, de negligencia o de incompetencia, es anti-ético valerse del comité de revisión con el fin de excluir de la práctica a otro médico, de restringir los privilegios clínicos, o de dañar de cualquier otro modo la práctica del médico.

### III

## EL MÉDICO Y LA SOCIEDAD

La sociedad ha conferido prerrogativas profesionales a los médicos con el convencimiento de que usarán estos poderes a beneficio de los pacientes. Los médicos, a su vez, son responsables y han de rendir cuentas a la sociedad por sus actos profesionales. La sociedad otorga a cada médico los derechos, privilegios, y deberes que son necesarios para la relación paciente-médico y tiene el derecho de exigir que los médicos sean competentes y doctos y que practiquen con la consideración debida al paciente como persona.

### OBLIGACIONES DEL MÉDICO A LA SOCIEDAD

Los médicos tienen obligaciones ante la sociedad que en muchos aspectos son similares a los que tienen con sus pacientes. La conducta de los médicos, como profesionales y como ciudadanos, debería merecer el respeto de la comunidad.

Todos los médicos deben cumplimentar la responsabilidad colectiva de la profesión de ser abogados de la salud del público. Los médicos deberían proteger la salud pública informando de las enfermedades a la autoridad competente, conforme a las disposiciones de la ley. Deberían apoyar los proyectos de salud pública que proporcionan a la gente una información fiel acerca del cuidado sanitario y ofrecer al público comentarios sobre materias médicas que caen dentro de su área de especialización a fin de tener a la gente correctamente informada.

Los médicos deberían intentar interactuar con los medios de comunicación a fin de ofrecerles una información precisa como obligación a la sociedad y como extensión de su práctica médica.

Los médicos deberían ayudar a la comunidad a reconocer y familiarizarse con las causas ambientales de la enfermedad. Deberían trabajar para asegurar un acceso al cuidado médico para todos y para colaborar en la corrección en las deficiencias de obtención, acceso, y calidad de los servicios sanitarios en la comunidad.

## DESTINO DE LOS RECURSOS

Se provee el cuidado médico dentro de sistemas sociales e institucionales que deben tener en cuenta la totalidad de los recursos. De manera creciente, las decisiones sobre el destino de los recursos desafían al tradicional servicio del médico como abogado del paciente. Siempre ha habido límites en esta ocupación de abogado; por ejemplo, un médico, no está obligado a mentir a terceros que le remuneran por un paciente, ni a administrar todos los tratamientos por inútiles que sean. El destino de los recursos aleja aún más estos límites, al pedir a los médicos que consideren los mejores intereses de todos los pacientes y también los de cada uno de ellos. El auténtico destino de los recursos presenta al médico dilemas éticos que no se pueden ignorar. Se da concordancia en dos reglas fundamentales:

1. Los médicos tienen la responsabilidad de utilizar todos los recursos relacionados con el cuidado de la salud de una manera técnicamente apropiada y eficiente. Deberían planear los trabajos cuidadosamente y evitar pruebas, medicamentos, operaciones y consultas innecesarias.
2. Las decisiones sobre el destino de los recursos no deben hacerse dentro del contexto de un encuentro entre un médico y un paciente, sino que deben formar parte de un proceso social más amplio. Los médicos que participan en decisiones a nivel de política deberían insistir en el valor que la salud tiene para nuestra sociedad y deberían basar el reparto en la necesidad médica, en la eficiencia del tratamiento, y en la adecuada distribución de beneficios y cargas en nuestra sociedad.

## RELACIÓN DEL MÉDICO CON EL GOBIERNO

El médico debería ayudar al desarrollo de la política de la salud en los niveles local, estatal y nacional expresando sus opiniones como individuo y como profesional. Por medio de actividades profesionales y asociaciones, como también por medio del proceso político, los médicos deberían participar en las políticas públicas sobre la salud. Estas incluyen las decisiones de la sociedad acerca de la distribución de recursos entre el cuidado de la salud y otros fines sociales y también los diversos métodos de proporcionar cuidado médico, para así garantizar que ningún enfermo se vea privado del cuidado sanitario esencial.

Los médicos deben oponer resistencia a que se les obligue tomar parte en abusos de los derechos humanos. Bajo ninguna circunstancia sería ético que se usara a un médico como instrumento del gobierno para llevar a cabo algo que debilitase la resistencia física o mental de un ser humano. Tampoco debería un médico participar o tolerar actividades crueles e inusuales de carácter punitivo o disciplinarias mayores que las que permite el «United Nations Minimum Rules for the Treatment of Prisoners»<sup>30</sup>.

La participación de los médicos en la ejecución de prisioneros es anti-ética, excepto para extender los certificados de defunción.

## RELACIÓN DE LOS MÉDICOS CON OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD

Los intereses del paciente ocupan el primer lugar en medio de todas las relaciones paciente-médico. El médico que asiste debería actuar como abogado y coordinador del cuidado del paciente, y debería asumir la apropiada responsabilidad, especialmente cuando otros profesionales de la salud prestan su ayuda. El médico debería colaborar solamente con profesionales de la salud competentes cuando comparte con otros el cuidado de un paciente.

Todos los profesionales de la salud comparten la responsabilidad de trabajar en conjunto para servir los intereses del pacien-

te. El mejor cuidado del paciente se debe con frecuencia a un esfuerzo de equipo, y este esfuerzo debería estar ligado por respeto mutuo y cooperación. Aunque los profesionales de la salud poseen diferentes áreas de excelencia, cada miembro del equipo que cuida al paciente tiene la misma categoría moral. Cuando un profesional de la salud tiene dificultades éticas de importancia contra una orden del médico que atiende al paciente, ambos deberían discutir la materia íntegramente. Los hospitales deberían tener mecanismos donde resolver las diferencias de opinión de los miembros del equipo que cuida a un paciente.

### COMITÉS DE ÉTICA Y CONSULTORES ÉTICOS

Los comités de ética y los consultores contribuyen a la consecución de los fines del paciente, desarrollando programas, coordinando los recursos institucionales, constituyendo un foro para discusiones entre los profesionales médicos y hospitalarios, y ayudando a instituciones a formular políticas y prácticas competentes. Aun cuando existe un acuerdo generalmente aceptado por todos, de que ni los comités de ética ni los consultores tienen autoridad para tomar decisiones, éstos pueden aconsejar a médicos en materias éticas.

### MEDICINA Y LEY

Los médicos deberían recordar que todos los ciudadanos son iguales ante la ley, y que la enfermedad no disminuye el derecho ni la expectativa de ser tratados con igualdad. Dicho de otro modo, la enfermedad misma no cambia, en sí ni de por sí, los derechos legales del paciente ni permite que el médico los ignore.

La ley es el mecanismo que tiene la sociedad para establecer fronteras a la conducta. La sociedad tiene el derecho de esperar que aquellas fronteras no serán ignoradas. En casos de conflicto, el médico debe decidir entre violar la ley para obtener lo que él o ella considera que son los dictámenes de la ética médica. Esta violación puede poner en peligro la posición legal del médico o los derechos legales del paciente. Debería recordarse que los conceptos éticos no se hallan siempre reflejados o adoptados por la ley. La violación de la ley con el fin de cumplir con los estándares éticos propios puede tener consecuencias de importancia por el médico y uno debería solamente llevarlos a la práctica después de una completa consideración y, generalmente, después de haber obtenido asesoramiento jurídico.

### TESTIMONIOS EXPERTOS

Los médicos tienen un conocimiento especializado y una pericia que, en ocasiones, deben ser necesarios en procesos judiciales o administrativos. Con frecuencia el testimonio experto es necesario para que un tribunal o una agencia administrativa comprendan la condición del paciente, el tratamiento y la prognosis. Los médicos pueden ser reacios a verse mezclados en procesos legales porque no están familiarizados con ellos y además consumen mucho tiempo. Sin embargo, su ausencia puede significar la formulación de decisiones legales sin el beneficio de todos los factores médicos y opiniones. Sin la participación de los médicos, los mecanismos utilizados para la solución de muchas disputas, y los mismos pacientes pueden verse perjudicados.

Aunque no se puede obligar a los médicos a colaborar como testigos expertos, la profesión en conjunto tiene la obligación ética de ayudar a los pacientes y a la sociedad a que resuelvan sus discusiones<sup>31</sup>. En esta capacidad, los médicos han de interpretar y representar los acontecimientos médicos. Los médicos tienen derecho a una compensación razonable por el tiempo y gastos incurridos en su colaboración como testigos expertos.

### HUELGAS DE MÉDICOS

Es anti-ético que los médicos suspendan sus servicios por medio de huelgas en detrimento de los pacientes o cuando las huelgas son en beneficio del médico. Los médicos, individualmente y como grupo, tienen una posición social suficiente, un discernimiento político, y una iniciativa para encontrar otros métodos para negociar problemas que justifiquen una acción social o política drástica y tienen el deber de agotar todas las alternativas que toda huelga tiene.

### INVESTIGACIÓN

El progreso médico y el mejor cuidado del paciente dependen de una investigación innovadora y vigorosa. El principio básico de la investigación es la honestidad, que ha de estar garantizada por protocolos institucionales. Se debe condenar y castigar el fraude en la investigación. La honestidad e integridad han de gobernar todas las etapas de la investigación, desde la aplicación inicial por un subsidio a la publicación de los resultados. Los revisores de aplicaciones para subsidios y artículos de revistas deben respetar la confidencialidad de ideas nuevas e información; no deben usar lo que aprenden en el proceso de revisión por sus propios designios, ni deben representar nuevas ideas de otros como suyas propias.

Los científicos tienen la responsabilidad de presentar conclusiones de gran calidad en su investigación; recoger datos meticulosamente; catalogar cuidadosamente los trabajos llevados a cabo; interpretar los resultados objetivamente, sin forzar su entrada en moldes o modelos preconcebidos; someter su trabajo a una revisión competente; e informar sobre el inédito conocimiento que han adquirido. Auto-glorificación, aclamación del público, reconocimiento de los colegas de profesión, o lucro personal nunca deberían ser motivos primarios de la investigación científica.

Los autores de artículos de investigación deben tener un buen conocimiento del trabajo que informan a fin de que puedan tomar la responsabilidad pública por la integridad del estudio y la validez de los hallazgos, y han de haber contribuido de modo substancial a la misma investigación. Las fuentes que han contribuido con subsidios al proyecto de investigación deben ser manifestadas a colaboradores potenciales a la investigación y detalladas en las publicaciones (véase *Conflictos de interés*).

Los adelantos en el conocimiento y tecnología médica ocurren, con frecuencia, con rapidez. La aplicación clínica de estos adelantos acontece antes de que la comunidad médica haya tenido una oportunidad de ofrecer normas para una conforme utilización ética. La profesión médica es responsable por la garantía de la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías y tratamiento. El consenso médico sobre el desarrollo debería estar abierto al escrutinio del público.

### INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los adelantos en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad se basan en estudios clínicos, cuidadosamente controlados, y éticamente encaminados. La profesión médica debe asumir la responsabilidad de garantizar que la investigación merece ser llevada a cabo. En cuanto a la naturaleza de la investigación, los sujetos deben ser seleccionados con equidad e instruidos sobre la naturaleza de la investigación; el consentimiento del sujeto o de un representante autorizado<sup>32</sup> debe ser verdaderamente informado y dado con libertad; la investigación ha de ser escrupulosamente planeada, a fin de que posea un alto grado de probabilidad de que producirá resultados de importancia; los riesgos a los pacientes deben ser minimizados; y la proporción riesgo/beneficio debe ser lo suficientemente alta para que justifique el esfuerzo de la investigación.

Se requiere que toda institución que recibe ayuda federal para

investigación en sujetos humanos establezca un comité\* institucional de revisión. Toda investigación que se propone llevar a cabo, independientemente del origen de la subvención, debería ser aprobada por el tribunal institucional local de revisión para asegurarse de que los planes de investigación son razonables y los sujetos de la investigación están adecuadamente protegidos.

Aunque este sistema formal de revisión ha sido designado para proteger a los sujetos, la premisa en la que se basa toda investigación ética es la confianza mutua entre sujetos e investigadores. Esta premisa exige que los médicos-investigadores involucrados en el diseño o ejecución de la investigación tengan un interés primordial en los sujetos potenciales de estas investigaciones.

Aunque los investigadores y el comité institucional tienen la responsabilidad de garantizar la protección razonable de los sujetos, la profesión médica en conjunto tiene también responsabilidades. Los médicos que mandan a pacientes para participar en un protocolo de investigación han de convencerse a sí mismos de que el programa sigue las normas éticas establecidas y requiere un consentimiento verdadero informado, unas razonables garantías de seguridad, y una proporción aceptable de proporción entre riesgos y beneficios. Si los riesgos de la investigación devienen graves, o si la continuación en la participación ya no puede ser justificada deben estar dispuestos a aconsejar al paciente que se retire. Los médicos que ya no intervienen no deberían abdicar por completo de la totalidad de su responsabilidad sobre los pacientes que ellos han remitido a un proyecto de investigación. El pago de remuneraciones a médicos particulares por proporcionar pacientes a proyectos de investigación provoca el problema de conflictos de intereses y es anti-ético.

## TERAPIAS MÉDICAS INNOVADORAS

El uso de terapias innovadoras médicas se halla colocado dentro del continuo entre la práctica establecida y la investigación. Las terapias innovadoras incluyen el uso de dosis no convencionales de medicaciones estándar, aplicaciones de procedimientos conocidos, no comprobadas con anterioridad y la utilización de fármacos aprobados para otras indicaciones no aprobadas. El fin principal de terapias médicas innovadoras es el beneficio del paciente. Los clínicos se enfrentarán a dilemas éticos en el uso de prácticas innovadoras con mayor frecuencia que los problemas éticos que se encuentran en la investigación. Del éxito de la terapia innovadora han surgido adelantos médicos de importancia, pero debería recurrirse a la innovación siempre con cuidado. Cuando no hay ningún precedente acerca de una terapia innovadora, se debería consultar a colegas, a un tribunal institucional de revisión, o a otro grupo de expertos a fin de evaluar si la innovación es para el mejor interés del paciente, los riesgos de la innovación y el resultado probable al no usar una terapia estándar<sup>33</sup>. El consentimiento informado es particularmente importante; los pacientes necesitan comprender que la terapia no es un tratamiento estándar.

## PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Los científicos edifican sobre el trabajo publicado por otros investigadores. Como se dijo arriba, los científicos pueden pro-

\* Los miembros del comité de ética durante el período 1991-92 que participaron en el desarrollo de esta edición del manual eran Edwin P. Maynard, MD, presidente; Karen Coblenz, MD; Errol D. Crook, MD; Lee Dunn, Jr., JD, LL.M.; Arthur W. Feinberg, MD; Lloyd W. Kitchens, Jr., MD; Bernard LO, MD; William A. Reynolds, MD; Gerald E. Thomson, MD, y Susan W. Tolle, MD. Los editores miembros de la administración eran Loys Synder, JD, y Janet Weiner, MPH. Con contribuciones adicionales de miembros por H. Denman Scott, MD (Senior Vice President, Health and Public Policy), Linda Johnson White (Director, Department of Scientific Policy) y Linda J. Sowers. Aprobado por el Consejo de Regidores el 10 de julio de 1992.

(En España «Comité Ético de Investigación Clínica».)

seguir con confianza sólo si pueden asumir que los hechos, ya expuestos y sobre los que ellos basan su trabajo han sido descritos con fidelidad. Todos los científicos tienen la responsabilidad profesional de ser honestos en sus publicaciones: describiendo los hechos con exactitud y suficiente detalle; especificando solamente las observaciones que se efectuaron en realidad; detallando claramente en el manuscrito qué información se deriva del trabajo del autor y cuál proviene de otros (y dónde se publicó); asegurando a los lectores que la investigación se ha llevado a cabo según los principios éticos; y señalando como autores solamente a aquéllos que lo merecen y lo aceptan<sup>35</sup>.

El plagio es anti-ético. La incorporación de los términos de otros, o los suyos propios publicados con anterioridad, ya palabra por palabra o parafraseando sin mencionar su origen, es anti-ético y puede traer consecuencias legales.

## DECLARACIÓN PÚBLICA DE DESCUBRIMIENTOS EN LA INVESTIGACIÓN

En esta era de comunicaciones rápidas e intenso interés de los medios de comunicación y del público en lo que se refiere a noticias médicas, ha sido común entre los investigadores clínicos y sus instituciones convocar conferencias de prensa y hacer declaraciones públicas sobre nuevos desarrollos en la investigación. Aunque es deseable que los medios obtengan una información exacta sobre desarrollos científicos, los científicos deberían ser muy cuidadosos al hacer declaraciones públicas, empleando un lenguaje que no invite a malas interpretaciones o extrapolaciones injustificadas.

Por regla general, las declaraciones a los periodistas deberían ser publicadas y las conferencias de prensa se deberían convocar solamente después que la investigación ha sido revisada y publicada por una revista dedicada a la materia a fin de que los detalles del estudio estén a disposición de toda la comunidad científica. Las declaraciones de los científicos obtienen una gran difusión. Y una declaración de un «informe sobre resultados preliminares», cuyos términos han sido cuidadosamente recapitados, es transcrito por la prensa como haberse «producido un gran adelanto». Se debe tener mucho cuidado en evitar ser ocasión de falsas expectativas y de no poner en un aprieto a los científicos que han tomado parte en el proyecto, lo cual disminuye la credibilidad de la comunidad científica como grupo.

## CONCLUSIÓN

Esperamos que este manual ayude a los médicos, sean clínicos o investigadores científicos, a enfocar algunos de los dilemas éticos que nos afligen con los que nos enfrentamos todos los días. El manual está escrito por médicos para médicos, cuando todos intentamos encontrar un camino a través de un terreno difícil. Sin embargo, el último fin de toda normativa ética es mejorar la calidad de atención que se da a los pacientes.

*Tenemos copias de este manual, incluyendo casos éticos publicados anteriormente en ACP Observer del College Ordering information que pueden obtenerse del American College of Physicians, Subscriber Services, Independence Mall West, Sixth Street at Race, Philadelphia, PA 19106-1572. Información por teléfono pueden dirigirse al número (800) 523-1546, extensión número 2600 o al (215) 351-2600.*

*Reconocimientos:* The American College of Physicians y la ACP Ethics Committee son solamente responsables por los contenidos del *Manual*. Sin embargo, las dos asociaciones desearían demostrar su agradecimiento a los antiguos miembros del Comité de Ética que contribuyeron de modo substancial al desarrollo de este manual, por medio de sus revisiones de los borradores: Jeremiah A. Barondess, MD; Michael Bernstein MD; John F. Burnum, MD; Harriet P. Dustan, MD; Saul J. Farber, MD; Norton J. Greenberger, MD; Eugene A. Hildreth, MD; Richard J. Kahn, MD; C. S. Lewis, Jr., MD; Robert H. Moser, MD; E.D. Pellegrino, MD; Richard J. Reitemeier, MD; Ri-

chard W. Vilter, MD; Ralph O. Wallerstein, MD, y Donald E. Wilson, MD.  
 También deseáramos expresar nuestra gratitud a otros revisores del *Manual*: Patricia P. Barry, MD; James J. Bergin, MD; Richard W. Besdine, MD; James L. Borland, Jr., MD; Dan W. Brock, PhD; Nadine C. Bruce, MD; Arthur L. Caplan, PhD; Christine K. Cassel, MD; Clifton R. Cleveland, MD; Linda Hawes Clever, MD; Frank Davidoff, MD; L. L. Emanuel, MD, PhD; H. Tristram Engelhardt, Jr., PhD, MD; Robert L. Fine, MD; Harold M. Friedman, MD; Michael A. Grodin, MD; Abraham L. Harpen, MD; Frederick F. Holmes, MD; Edward J. Huth, MD; Albert R. Jonsen, PhD; A. Martin Lerner, MD; Robert J. Levine, MD; Joanne Lynn, MD, MA; John P. Mullooly, MD; Lynn Peterson, MD; Timothy E. Quilt, MD; James D. Rogge, MD; Lawrence Z. Rubenstein, MD; Charles G. Sasser, MD; Alan M. Siegal, MD; George G. Spellman, Sr., MD; Norman Spritz, MD; Sara Ellen Walker, MD; James Webster, MS, MD; Mark E. Williams, MD, y Stuart J. Younger, MD.

## BIBLIOGRAFÍA

1. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS. *American College of Physicians Ethics Manual*. Second edition. Ann. Intern. Med. 1989; 111:245-52, 317-35.
2. JONSEN, A. R.: *The New Medicine and the Old Ethics*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press; 1990.
3. REISER, S. J., DYCK, A. J. y CURRAN W. J.: *Ethics in Medicine: Historical Perspectives and Contemporary Concerns*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press; 1977.
4. ROTHMAN, D. J.: *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. New York: Basic Books; 1991.
5. VEATCH, R. M.: *A Theory of Medical Ethics*. New York: Basic Books; 1981.
6. BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. R.: *Principles of Biomedical Ethics*. Third edition. New York: Oxford University Press, 1989.
7. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH: *Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1982.
8. KATZ, J.: *The Silent World of Doctor and Patient*. New York: The Free Press; 1984.
9. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH: *Securing Access to Health Care: A Report on the Ethical Implications of Differences in the Availability of Health Services*. Washington, DC; U.S. Government Printing Office; 1983.
10. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH: *Screening and Counseling for Genetic Conditions: A Report on the Ethical, Social, and Legal Implications of Genetic Screening, Counseling, and Educational Programs*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1983.
11. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH: *Splicing Life: A Report on the Social and Ethical Issues of Genetic Engineering with Human Beings*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1982.
12. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH: *Deciding to Forego Life-sustaining Treatment: A Report on the Ethical, Medical, and Legal Issues in Treatment Decisions*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1983.
13. THE HASTINGS CENTER: *Guidelines on the Termination of Life-sustaining Treatment and the Care of the Dying*. Briarcliff Manor, New York: The Hastings Center; 1987.
14. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Health care needs of the adolescent*. Ann. Intern. Med. 1989; 110:930-5.
15. BURNUM, J. F.: *Secrets about patients*. N. Engl. J. Med. 1991; 324: 1130-3.
16. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Ethics case study: defining the duty to treat HIV-positive patients*. ACP Observer. 1991; 11:1, 5, 8.
17. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS AND THE INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA: *The acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) and infection with the human immunodeficiency virus (HIV)*. Ann. Intern. Med. 1988; 108:460-9.
18. LA PUMA, J., STOCKING, C. E., LA VOLE, D. y DARLING, C. A.: *When physicians treat members of their own families. Practice in a community hospital*. N. Engl. J. Med. 1991; 325:1290-4.
19. AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS: *Sexual misconduct in the practice of medicine*. JAMA. 1991; 266:2741-5.
20. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Ethics case study: when finances may influence physician decision-making*. ACP Observer. 1990; 10:1, 8, 9, 12.
21. AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS: *Current Opinions of the Council of Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association*. AMA Council Report C/I-91; 6, 7.
22. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Physicians and the pharmaceutical industry*. Ann. Intern. Med. 1990; 112: 624-6.
23. *The relationship between physicians and the pharmaceutical industry. A report of the Royal College of Physicians*. J. R. Coll. Physicians Lond. 1986; 20:235-42.
24. BROCK, D. W.: *Voluntary active euthanasia*. Hastings Cent. Rep. 1992; 22:10-22.
25. *Acute Pain Management in Adults: Operative Procedures. Quick Reference Guide for Clinicians*. AHCPR Pub. No. 92-0019. Rockville, Maryland: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services.
26. VAN DER MAAS, P. J., VAN DELDEN, J. J., PIJNENBORG, L. y LOOMAN C. W.: *Euthanasia and other medical decisions concerning the end of life*. Lancet. 1991; 338:669-74.
27. BIENDON, R. J., SZALAY, U. S. y KNOX, R. A.: *Should physicians aid their patients in dying? The public perspective*. JAMA. 1992; 267: 2658-62.
28. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Ethics case study: Ms. Washington is terminally ill and wants to die. Should Dr. Jones assist?* ACP Observer. 1991; 10:1, 20, 21.
29. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Ethics case study: the dilemma of dealing with an impaired colleague*. ACP Observer. 1991; 11:10, 11.
30. UNITED NATIONS, FIRST CONGRESS ON THE PREVENTION OF CRIME AND THE TREATMENT OF OFFENDERS: *Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners*; 1955.
31. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Guidelines for the physician expert witness*. Ann. Intern. Med. 1990; 113:789.
32. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS: *Cognitively impaired subjects*. Ann. Intern. Med. 1989; 111:843-8.
33. LIND, S. E.: *Innovative medical therapeutics: between practice and research*. Clin. Res. 1988; 36: 546-51.
34. LEVINE, R. J.: *Ethics and Regulation of Clinical Research*. Baltimore Urban & Schwarzenberg; 1986.
35. INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS: *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. N. Engl. J. Med. 1991; 324:424-8.

# 9. BIBLIOGRAFÍA

Montserrat Roca, Francesca Argimon,  
Rosa Martínez y Francesc Abel

Institut Borja de Bioètica

La bibliografía seleccionada puede consultarse en el Institut Borja de Bioètica. No se incluyen en la misma los artículos que responden a problemas muy concretos y fronterizos entre la ética y la ley como puede ser, por ejemplo, los problemas relacionados al consentimiento de los niños a participar en la investigación clínica.

GENERALITAT DE CATALUNYA. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Ordre de 26 d'octubre de 1992, d'Acreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, DOG, 18.11.1992; 1671: 6679-80.

Ley del Medicamento. Ley 25/1990 de 20 diciembre. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1991.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE, 13 de mayo 1993, n.º 114: 14346-64.

ABEL, F.: *Los comités de ética en el diálogo interdisciplinar*. Labor Hospitalaria, 1988; 20: 207-16.

— *Dynamics of the bioethics dialogue in a Spain in transition*. Bulletin of the Pan American Health Organization, 1990; 24: 521-29.

— *Los Comités de Ética y su función pedagógica*. Quadern CAPS, 1993; 19: 19-26.

— *Comités de Bioética. Necesidad, Estructura y Funciones*. Folia Humanística, 1993; 31: 389-418.

ABRAM, M. B. y WOLF, S. M.: *Public involvement in medical ethics. A Model for Government Action*. The New England Journal of Medicine, 1984; 310: 627-32.

ABRAMSON, M.: *Ethics committees. Spotlight...* Trends in Health Care, Law & Ethics, 1992; 7(2): 32.

ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES. *Directives pour l'organisation et l'activité des commissions d'éthique médicale chargées de l'examen des projets de recherche expérimentale sur l'homme*. Texte adopté par la Commission centrale d'éthique médicale le 3 février, 1989.

AGICH, G. J. y YOUNGNER, S. J.: *For Expert's Only? Access to Hospital Ethics Committees*. Hastings Center Report, 1991; 21(5): 17-25.

AHA: *The rights of patients*. British Journal of Hospital Medicine, 1973; 9(5): 679.

ALLEN, C. y ROSS, G. E.: *The Policy Forum*. Hospital Progress, 1989; 70(3): 48-49.

American Academy of Pediatrics. *Infant Bioethics Task Force and Consultants: Guidelines for Infant Bioethics Committees*. Pediatrics, 1984; 74: 306-10.

American Hospital Association: *Guidelines*. Hospital Committees on Bio-medical Ethics, 1984.

American Medical Association. *Guidelines for Ethics Committees in Health Care Institutions*. December 1984. Report n.º 1.

ANDERHECK, W. S.: *Development of a Hospital Ethics Committee: Lessons from Five Years of Case Consultations*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 1992; 1(1): 41-50.

ANNAS, G. J.: *Ethics committees in neonatal care: substantive protection or procedural diversion?* AJPH, 1984; 74: 843-5.

— *Ethics Committees: From Ethical Comfort to Ethical Cover*. Hastings Center Report, 1991; 21(3): 18-21.

Assisted Reproduction: *Guidelines for ethics committees in the United Kingdom*. International Digests of Health Legislation, 1989; 40(4): 900-3.

BAGINSKI, Y. y BAYLEY, C. A.: *System of Values: Values Committees Help a System Preserve Its Mission*. Health Progress, 1990; 71(1): 93-95.

BARLOTTA, F. M. y SCHEIRTON, L. S.: *The Role of the Hospital Ethics Committee in Educating Members of the Medical Staff*. HEC Forum, 1989; 1(3): 151-58.

BARTHELEMY, J. E., et al.: *Ethics committees flourish in Europe*. Institute of Medical Ethics Bulletin, 1988; 39: 13-21.

BAYLIS, F. E.: *Guidelines for Bioethics Consultations at the Hospital for Sick Children (Toronto, Ontario)*. HEC Forum, 1991; 3: 293-7.

BENJAMIN, M.: *Philosophical Integrity and Policy Development in Bioethics*. J. Med. Philos., 1990; 15: 375-89.

BERGKAMP, L.: *The rise of research ethics committees in Western Europe some concomitant problems*. Bioethics, 1989; 3: 122-34.

BIOMEDICAL ETHICS: *A Multinational View*. Hastings Center Report, Special Supplement, 1987; 17: 1-36.

*Bioethics in Europe (several articles)*. J. Med. Ethics, 1993; 19: 3-16.

BLAKE, D. C.: *The Hospital Ethics Committee: Health Care's Moral Conscience or White Elephant?* Hastings Center Report, 1992; 22(1): 6-11.

BRENNAN, T. A.: *Ethics Committees and Decisions to Limit Care: The Experience at the Massachusetts General Hospital*. Journal of the American Medical Association, 1988; 260(6): 803-7.

BROGGI, TRIAS, M. A.: *Comités de ética hospitalarios*. Medicina Clínica, 1991; 96: 617-8.

— *¿Comités Éticos o Comités de Ética?* Medicina Clínica, 1992; 98: 399.

BROWN, B. A., et al.: *The Prevalence and design of ethics committees in nursing homes*. JAGS, 1987; 35: 1028-33.

CALLAHAN, D.: *Ethics Committees and Social Issues: Potentials and Pitfalls*. Cambridge Quarterly of Healthcare ethics, 1992; 1(1): 5-10.

CALLAHAN, S.: *Ethics by committee?* Health Progress, 1988; 69(8): 76-8.

THE CENTRE OF MEDICAL LAW AND ETHICS: *Manual for research ethics committees*, compiled by Claire Gilbert Foster. London: King's College. (Recopilación de recomendaciones y documentos publicados en Gran Bretaña).

CHRISTENSEN, K. T.: *Self-education for Hospital Ethics Committees*. HEC Forum, 1989; 1: 333-39.

CASSIDY, J.: *Ethics committees' future role*. Health Progress, 1990; 71(6): 27-28.

CATTORINI, P.: *I Comitati d'etica negli ospedali*. Aggiornamenti sociali, 1988; 39: 415-29.

Clinical ethicists and ethics committees. IME Bulletin, 1987; suppl. n.º 5, 15-9, 25.

COHEN, C. B. ed.: *Ethics committees: Who will guard the guardians; The limits of moral objectivity; Advice and consent; Why cases sometimes go wrong*. [Introduction and three articles]. Hastings Center Report, 1989; 19(1): 19-24.

— *The social transformation of some American ethics committees; Institutional agendas and ethics committees; Evaluating Ethics Committees; Committee consultation to over-ride family wishes; New Jersey - Still the Nation's proving ground?; The Philadelphia story*. [Introduction and five articles]. Hastings Center Report, 1989; 19(5): 21-6.

— *The adolescence of ethics committees; Ethics committees and cost containment; Parental responsibility and the infant bioethics committee; Is there a place for lawyers on ethics committees? A view from the inside; The Philadelphia story; Medical Ethics Resource Network of Michigan*. [Introduction and five articles]. Hastings Center Report, 1990; 20(2): 29-34.

— *Ethics committees - 1990 and beyond: The genie out of the bottle; The patient self-determination act: Yes; The patient self-determination act: Not now; Ethics committees as corporate and public policy advocates; Business ethics in ethics committees?; Midwest Bioethics Center, Wisconsin Ethics Committee Network; The Philadelphia story*. [Introduction and six articles]. Hastings Center Report, 1990; 20(5): 33-8.

- *Interdisciplinary consultation on the care of the critically ill and dying: The role of one hospital ethics committee.* *Critical Care Medicine*, 1982; 10: 776-84.
- COHEN, M., et al.: *Everything You Always Wanted to Ask a Lawyer about Ethics Committees.* Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 1992; 1(1): 33-39.
- COHEN, R., et al.: *Assessing competency to address ethical issues in medicine.* *Academic Medicine*, 1991; 66(1): 14-17.
- I comitati di bioetica. Storia analisi proposte.* Roma: Orizzonte Medico, 1989.
- Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé. France. *Ethique et recherche biomédicale. Rapport: 1984-91.* Paris: La Documentation Française, 1985-.
- Comité Consultivo Nacional Francés de Ética para las ciencias de la vida y de la salud. *Documentos. Labor Hospitalaria*, 1988; 20: 218-23, 303-7; 1989; 21: 152-60.
- Comités de Ética Nacionales. *Documentos: ver artículo de M.<sup>a</sup> Pilar Núñez, en este número de LABOR HOSPITALARIA.*
- Comités d'éthique a travers le monde. *Recherches en Cours.* Paris: Tierce, INSERM, 1986, 1988, 1989.
- CONAN, E. y MONGIN, O.: *A quoi servent les comités d'éthique?* *Esprit*, 1988; 144: 55-7.
- CROSS, A. W. y CHURCHILL, L. R.: *Pediatric ethics committees: Learning from our experience.* *The Journal of Pediatrics*, 1986; 108: 242-43.
- CURTIS, J.: *Multidisciplinary input on institutional ethics committees: A nursing perspective.* *Quality Review Bulletin*, 1984; (July): 199-202, y traducción española.
- Dalla bioetica ai comitati etici. Prospettive e compiti. Manuale operativo.* Charles G. Vella, et al. Milano: Ancora, Ist. Scientifico H. S. Raffaele, 1988.
- Decision-making structures and processes.* En: Hiram Caton (ed.): *Trends in Biomedical Regulation*, 43-97.
- DEUTSCH, E.: *The functions of ethical committees.* *International Journal of Bioeth.*, 1990; 1: 177-82.
- DUGAN, D. O.: *Masculine and Feminine voices: Making ethical decisions in the care of the dying.* *Journal of Medical Humanities and Bioethics*, 1987; 8(2): 129-40.
- ELIZARI, F. J.: *Los comités hospitalarios de ética.* *Moralía*, 1992; 14: 29-64.
- Ensayos clínicos en España.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988.
- Ethical Committees.* A seminar for CHC members on District Ethical Committees held on 21st April 1988. A report by West Birmingham CHC. Birmingham: West Birmingham CHC, 1989.
- Ethics by committee?* *N. Engl. J. Med.*, 1987; 317: 1418-19.
- Ethics Committees.* *Lancet*, 1986; 1: 1156, 1990; 336: 1448-9.
- Ethics Committees.* Part VI. En: Meisel, A.: *The Right to Die.* 469-520.
- Ethics Committees in the 90s: Role and responsibilities.* Conference Report. December 1990. London: King's College, Centre of Medical Law and Ethics, 1990.
- European guidance on clinical trials.* *Bull. Med. Eth.*, 1990; 64: 18-23.
- FLEETWOOD, J. E., et al.: *Giving answers or raising questions?: The problematic role of institutional ethics committees.* *J. Med. Ethics.*, 1989; 15: 137-42.
- FLEISCHMAN, A. R.: *Comités de revisión bioética en perinatología.* *Clínicas de Perinatología*, 1987; 397-411.
- FLEMING, G. V., et al.: *Infant care review committees: The response to federal guidelines.* *American Journal of Diseases of Children*, 1990; 144: 778-781.
- FLETCHER, R. H. y FLETCHER, S. W.: *Clinical practice guidelines (editorial).* *Annals of Internal Medicine*, 1990; 113: 645-6.
- FOSKETT, J.: *Hospital ethics committees flourish in London.* *Institute of Medical Ethics Bulletin*, 1989; (48): 4-5.
- FOST, N. y CRANFORD, R. E.: *Hospital ethics committees. Administrative Aspects.* *JAMA*, 1985; 253: 2687-692.
- FRIEDMAN, E.: *Teach your children well.* *Health Progress*, 1990; 71(8): 20-4.
- FRIEDMAN, S. T.: *Withdrawing or withholding food and fluid from patients: New guidelines from the ANA Committee on Ethics.* *Virginia Nurse*, 1988; 56: 18-22.
- GALLO, A. E.: *Hospital Ethics Committees: A pediatric neurosurgical perspective.* *Child's Nervous System*, 1985; 1: 132-36.
- GELDER, M. G.: *A national committee for the ethics research.* *Journal of Medical Ethics*, 1990; 16(3): 146-7.
- GILBERT, C., et al.: *Diversity in the practice of district ethics committees.* *British Medical Journal*, 1989; 299: 1437-9.
- GINZLER, M., et al.: *Ethics committees and health services research.* *Annals of Internal Medicine*, 1991; 114: 807-8.
- GLASER, J. W.: *Hospital ethics committees: One of many centers of responsibility.* *Theoretical Medicine*, 1989; 10: 275-88.
- GLASSER, G. et al.: *The Ethics Committee in the Nursing Home: Results of a National Survey.* *Journal of the American Geriatrics Society*, 1988; 36(2): 150-56.
- GRAMELSPACHER, G. P.: *Institutional ethics committees and case consultation: Is there a role?* *Issues in Law & Medicine*, 1991; 7: 73-82.
- Local Research Ethics Committees. NHS.* Department of Health. London: HMSO.
- GRUNFELD, G. B.: *Non-MD Ethics Consultants? (letter).* *Journal of Clinical Ethics*, 1990; 1: 325-6.
- GRYMBERG, M. y PICANDET, M.: *The Jurists' Experience of Hospital Medical Ethics Councils.* *Biomed. & Pharmacother.*, 1988; 42: 173-5.
- Guia per a la realització d'assaigs clínics.* Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1989.
- HADDAD, A. M.: *A Source of Support: An Ethics Committee Helps Nurses Do the Right Thing.* *Health Progress*, 1991; 72(1): 60-63.
- HARDING, T. y UMMEL, M.: *Evaluating the work of ethical review committees: An observation and a suggestion.* *Journal of Medical Ethics*, 1989; 15(4): 191-4.
- Health Care Institution Ethics Committees in Canada. Report on the Workshop held on May 5 and 6, 1986.* The Center for Bioethics. Clinical Research Institute of Montreal.
- HOSFORD, B.: *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide.* Rockville, MD: Aspen Systems, 1986.
- CANADIAN HOSPITAL ASSOCIATION: *1. Institutional ethics committees: Are they justified? 2. A planning proposal for institutional ethics committees.* *Current Issues in Health Care.* Ottawa, Ont.: CHA, 1987.
- Interim Licensing Authority for Human In Vitro Fertilisation and Embryology (Great Britain).* Guidelines for ethics committees for centres offering assisted reproduction. London: The Authority, 1989.
- ISAMBERT, F. A.: *De la bio-éthique aux comités d'éthique.* *Études*, 1983; 358: 671-81.
- ISERSON, K. V.: *Strategic Planning for Bioethics Committees and Networks.* *HEC Forum* 1991; 3(3): 117-27.
- JANE, F.: *Papel de los comités de ética en la investigación clínica de fármacos.* II Encuentro Nacional sobre Investigación de Fármacos. Libro de Ponencias. Barcelona, 1989.
- JONSEN, A. R.: *A concord in medical ethics.* *Annals of Internal Medicine*, 1983; 99: 261-64.
- Jornades sobre els Comités Ètics d'Investigació Clínica a Catalunya.* Barcelona, 2 i 3 abril 1992. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1993.
- JOVELL FERNANDEZ, A. J.: *Ética y Comités Éticos de investigación en los EE.UU.* *Todo Hospital*, 1992; 89: 39-43.
- KAPP, M. B.: *The attorney's role as institutional ethics committee member.* *The Florida Bar Journal*, 1987; 19-22.
- KING, N.: *Ethics Committees: Talking the captain through troubled waters.* En: King, N., et al. eds. *The physician as captain of the ship: A critical Reappraisal.* Boston: D. Reidel, 1988: 223-41.
- KINSELLA, T. D.: *Medical ethics committees: A physician's perspective.* *Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada*, 1988; 21(3): 231-4.
- KLIEGMAN, R. M., et al.: *In our best interests: Experience and workings of an ethics review committee.* *The Journal of Pediatrics*, 1986; 108: 178-88.
- KOREN, G., et al.: *The use of infants in drug research when there is no direct benefit to them: A survey of Canadian health care professionals serving on ethics committees.* *Canadian Medical Association Journal*, 1988; 138: 899-902.
- KORLIPARA, K.: *A national ethics committee.* *British Medical Journal*, 1989; 298: 386.
- LANGLOIS, A.: *Les comités d'éthique locaux.* *Études*, 1988; 368: 177-87.
- LANGLOIS A.: *Des «profanes» dans les comités d'éthique.* *Laennec*, 1991; 40(2): 6-10.
- LA PUMA, J. et al.: *Must the ethics consultant see the patient?* *Journal of Clinical Ethics*, 1990; 1(1): 56-59.
- LA PUMA, J. y SCHIEDERMAYER, D. L.: *Ethics Consultation: Skills, Roles, and Training.* *Ann. Intern. Med.*, 1991; 114: 155-60.

- LA PUMA, J. y TOULMIN, S. E.: *Ethics Consultants and Ethics Committees*. Archives of Internal Medicine, 1989; 149: 1109-12.
- LAW REFORM COMMISSION OF CANADA: *Toward a Canadian advisory council on biomedical ethics*. [Study paper; in French and English]. Ottawa, Ontario: The Commission, 1990.
- LEE M. A. y BERRY, K.: *Abuse of durable power of attorney for health care: Case report*. Journal of the American Geriatrics Society, 1991; 39: 806-9.
- LEIKIN, S.: *Children's Hospital Ethics Committees. A First Estimate*. AJDC, 1987; 141: 954-8.
- LEVINE, C.: *Hospital Ethics Committees: A Guarded Prognosis*. Hastings Center Report, 1977; 7(3): 25-27.
- LEVINE, R. J.: *Institutional review boards: Britain should consider the US example of more controlled ethics committees [editorial]*. British Medical Journal, 1989; 298: 1268-9.
- LIBOW, L. S., et al.: *Ethics Rounds at the Nursing Home: An Alternative to an Ethics Committee*. Journal of the American Geriatrics Society, 1992; 40(1): 95-97.
- LLEWELLYN-THOMAS, H. A., et al.: *Patients Versus Surrogates: Whose Opinion Counts on Ethics Review Panels?* Clinical Research, 1989; 37: 501-5.
- LLOYD, A.: *Ethics committees in England*. Hastings Center Report, 1988; 18(5): 2.
- LO, B.: *Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees*. New England Journal of Medicine, 1987; 317(1): 46-50.
- LOEWY, E. H.: *Ethics Consultation and Ethics Committees*. HEC Forum, 1990; 2: 351-59.
- MAHOWALD, M. B.: *Comités Baby Doe: Una valoración crítica*. Clínicas de Perinatología, 1988; 4: 813-26.
- MARTÍN RODRIGO, M.: *Dieciocho años de experiencia de un Comité de Ética*. Todo Hospital, 1992; 89: 45-50.
- MICHAELS, R. H., OLIVER, T. K., Jr.: *Human Rights Consultation: A 12-year experience of a pediatric bioethics committee*. Pediatrics, 1986; 78: 566-72.
- MILLER, J. N.: *Ethics review in Canada: Highlights from a national workshop, part I*. Annals of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, 1989; 22: 515-523.
- *Ethics review in Canada: Highlights from a national workshop, part II*. Annuals R.C.P.S.C., 1989; 22: 515-23, 1990; 23: 29-33.
- MILLER, T. y CUGLIARI, A. M.: *Withdrawing and withholding treatment: Policies in long-term care facilities*. Gerontologist, 1990; 30(4): 462-8.
- MOODIE, P., MARSHALL, T.: *A national ethics committee*. British Medical Journal, 1989; 298: 524.
- More advice to ethics committees*. Institute of Medical Ethics Bulletin, 1989; 51: 10-11.
- MORENO, J. D.: *Ethics by committee: The moral authority of consensus*. Journal of Medicine and Philosophy, 1988; 13: 411-32.
- *What Means This Consensus? Ethics Committees and Philosophic Tradition; Rasinski-Gregory, Dorothy. Consensus - Real or Imaginary; Shenk, Ian M. Consensus - The Measure of Ethical Permissibility: A Response to Jonathan Moreno*. [Article and commentaries]. Journal of Clinical Ethics, 1990; 1(1): 38-45.
- *Ethics consultation as moral engagement*. Bioethics, 1991; 5(1): 44-56.
- MURGUDIC, K.: *Arizona health decisions*. Hastings Center Report, 1990; 20(6): 2.
- NEWTON, L.: *Ethics for Hospital Ethics Committees: An introduction*. HEC Forum, 1990; 2: 381-97.
- NIEMIRA, D. A., et al.: *Ethics committees in small hospitals*. The Journal of Rural Health, 1989; 5: 19-32.
- *Grassroots Grappling: Ethics committees at rural hospitals*. Annals of Internal Medicine, 1988; 109: 981-83, 1989; 110: 413.
- PALACIOS, M.: *Una Convención Internacional de Bioética*. Boletín de Información del Ministerio de Justicia, 1992; 46(1649): 163-74.
- POWELL, D. E. B.: *Ethics committees: Local and national*. British Medical Journal, 1989; 298: 747-8.
- PRO.SA.C.: *Asesoramiento ético y comités de ética en el hospital. Formación permanente de Agentes de Pastoral Hospitalaria* (recopilación de artículos y documentos). Conferencia Episcopal Española. Departamento de Pastoral de la Salud, Comisiones de Formación y de Pastoral Hospitalaria, 1991.
- RAUH, R. y BUSHY, A.: *Biomedical Conflicts in the Heartland: A System-wide Ethics Committee Serves Rural Facilities*. Health Progress, 1990; 71(2): 80-83.
- RAWLINS, T. D. y BRADLEY, J. G.: *Planning for Hospital Ethics Committees: Meeting the Needs of the Professional Staff*. HEC Forum, 1990; 2: 361-74.
- Research ethics committees in England and Wales. The Institute's Survey*. IME Bulletin, 1986; Suppl. n.º 2: 2-19.
- RETTIE, P.: *A national ethics committee*. British Medical Journal, 1989; 298: 674-8.
- ROBERTSON, J. A.: *Ethics Committees in Hospitals: Alternative Structures and Responsibilities*. Issues in Law and Medicine, 1991; 7: 83-91.
- ROBERTSON, J. A. y FOST, N.: *Passive Euthanasia of Defective Newborn Infants: Legal Considerations*. Journal of Pediatrics, 1976; 88: 883-89.
- ROBINSON, R. J.: *Ethics committees and research in children*. British Medical Journal, 1987; 294: 1243-4.
- ROSNER, F.: *Hospital medical ethics committees. A review of their development*. JAMA, 1985; 253: 2693-697.
- ROSS, J. W.: *Case Consultations. The Committee or the Clinical Consultant?* HEC Forum, 1990; 2(5): 289-98.
- ROSS, J. W., et al.: *Handbook for Hospital Ethics Committees*. Chicago: American Hospital Publishing, 1986.
- ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS: *Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects*. London: The Royal College of Physicians, 1990.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.: *Nuevos problemas éticos y nuevas soluciones: Los comités de bioética. Ponencia para la Mesa de Ética*. III Congreso de Servicios de Atención al Usuario de la Sanidad. Málaga, 18 al 20 de enero de 1990.
- SCANLON, M. C. y FLEMING, C. M.: *Nurses come together to face ethical issues*. Health Progress, 1987; 68(10): 46-8.
- SELF, D. J., et al.: *A Study of the Foundations of Ethical Decision Making of Clinical Medical Ethicist*. Theoretical Medicine, 1991; 12: 117-27.
- SHANNON, T.: *What Guidance from the Guidelines?* Hastings Center Report, 1977; 7(3): 28-30.
- SHANNON, T. A. y WALTER, J. J.: *The PVS patient and the forgoing/withdrawing of medical nutrition and hydration*. Theological Studies, 1988; 49(4): 623-647.
- SHAPIRO, D. L. y ROSENBERG, P.: *The Effect of Federal Regulations Regarding Handicapped Newborns. A Case Report*. JAMA, 1984; 252: 2031-033.
- SICHEL, B. A.: *Ethics of Caring and the Institutional Ethics Committee*. Hypatia, 1989; 4(2): 45-56, reprinted in HEC Forum, 1990; 2: 243-55.
- SIEGLER, M., et al.: *A Clinical medical ethics*. Journal of Clinical Ethics, 1990; 1(1): 5-9.
- SINGER, P. A., et al.: *Ethics committees and consultants*. Journal of Clinical Ethics, 1990; 1: 263-67.
- SKEEL, J. D. y SELF, D. J.: *An analysis of ethics consultation in the clinical setting*. Theoretical Medicine, 1989; 10: 289-99.
- SMITH, G. P.: *The ethics of ethics committees*. The Journal of Contemporary Health Law and Policy, 1990; 6: 157-70.
- SPAGNOLO, A. G. y SCRECCIA, E.: *I comitati di bioetica. Sviluppo storico, presupposti e tipologie*. Vita e pensiero, 1989; 72: 500-14.
- *Comitati e commissioni di bioetica in Italia e nel mondo*. Vita e pensiero, 1989; 72: 802-18.
- SPICKER, S. F.: *Overview of the reports of the ethics committees of the American fertility society*. Journal of Medicine and Philosophy, 1989; 14(5): 477-80.
- SPINSANTI, S. ed.: *I comitati di etica in ospedale*. Milano: Ed. Paoline, 1988.
- Standing commissions on medical ethics*. IME Bulletin, 1989; 49: 8-10.
- STANLEY, J. M.: *The Appleton Consensus: suggested international guidelines for decisions to forego medical treatment*. Journal of Medical Ethics, 1989; 15: 129-36.
- A surfeit of ethics committees?* Institute of Medical Ethics Bulletin, 1989; (52): 13-15.
- SWENSON, M. D. y MILLER, R. B.: *Ethics Case Review in Health Care Institutions: Committees, Consultants, or Teams?* Archives of Internal Medicine, 1992; 152: 694-97.
- TEALDI, J. C. y MAINETTI, J. A.: *Hospital ethics committees*. Bulletin of the Pan American Health Organization, 1990; 24: 410-418.
- THOMASMA, D. C.: *Why philosophers should offer ethics consultations*. Theoretical Medicine, 1991; 12(2): 129-140.
- THOMPSON, M. A. y THOMPSON, J. M.: *Ethics Committees in Nursing Homes: A Qualitative Research Study*. HEC Forum, 1990; 2:315-27.
- Towards an International Ethic for Research with Human Beings*. Proceedings of the International Summit Conference on Bioethics. April

- 5-10, 1987, Ottawa, Canada. Sponsored by the Medical Research Council of Canada and the Department of National Health and Welfare. Ottawa. Medical Research Council of Canada, 1988.
- VALTUENA, J. A.: *Eutanasia social y comités de ética*. El País, 12-II-1985.
- VEATCH, R. M.: *Human Experimentation Committees: Professional or Representative?* Hastings Center Report, 1975; 5 (5): 31-40.
- *Hospital Ethics Committees: Is There a Role?* Hastings Center Report, 1977; 7(3): 22-25.
- *Medical Ethics*. JAMA, 1984; 252: 2296-300.
- VEATCH, R. M. y MORENO, J. D., eds.: *Consensus in panels and committees: Conceptual and ethical issues*. J. Med. Philos., 1991; 16: 371-463.
- WALTERS, L. R., ed.: *Bioethics commissions: International perspectives*. J. Med. Philos., 1989; 14: 363-472.
- WARNOCK, M.: *A national ethics committee: To meet the growing public demand for candour*. British Medical Journal, 1988; 297: 1626-7.
- WEAR, S.: *The moral significance of institutional integrity*. Journal of Medicine and Philosophy, 1991; 16: 225-30.
- WEBB, R.: *The hospital ethics committee and informed consent*. Medical Journal of Australia, 1988; 149: 267-9.
- WEBER, L. J.: *The business of ethics. Hospitals need to focus on managerial ethics as much as clinical ethics*. Health Progress, 1990; 71(1): 76-8, 102.
- Where are the cantonal ethics committees? Switzerland*. Lancet, 1987; 1: 378.
- WHITE, B. y GOTTLIEB, L. E.: *Point and Counterpoint: Should an Institution's Risk Manager/Lawyer Serve as HEC Members?* HEC Forum, 1991; 3(2): 87-93.
- WILLIAMS, J. R.: *Commissions and Biomedical Ethics: The Canadian experience*. J. Med. Philos., 1989; 14: 425-44.
- YOUNGNER, S. T., et. al.: *Patients' attitudes toward hospital ethics committees*. Law, Medicine & Health Care, 1984; 12(1): 21-25.
- Fuentes bibliográficas**
- WALTERS, LE ROY; KAHN, TAMAR JOY, eds. *Bibliography of Bioethics*. Vol. 1(1975)-anual. Washington, Kennedy Institute of Ethics.
- SCOPE NOTE\* n.º 3: *Ethics Committees in Hospitals*. Washington, Kennedy Institute of Ethics. 1st. ed., Jan. 1984. 2nd. ed., June 1987. 3rd. ed., Sep. 1992.
- COURTS, M. C.: *Selected Bibliography on HEC'S*. HEC Forum, 1991; 3: 101-10. 1992; 4: 61-74.
- Distribución: NRCBL  
Kennedy Institute of Ethics  
Georgetown University  
Washington, DC 20057-1065.
- Revistas especializadas**
- HEC Forum (Health Care Ethics Committee Forum)*  
Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Holanda  
Vol. 1 (1989)—; bimensual.
- CQ Cambridge Quarterly of Health-Care Ethics*  
Cambridge University Press, New York  
Vol. 1 (1992); trimestral.
- Ethics Committees. A Special Supplement in *Bioethics News*  
Centre For Human Bioethics. Monash University, Australia  
Vol. 12 (1992-3)—; trimestral.
- Comités Nationaux d'Ethique/National Ethics Committees in *Journal International de Bioethique/International Journal of Bioethics*.  
Ed. Alexandre Lacassagne / Lyon  
Vol. 1 (1990)—; trimestral.

## NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS

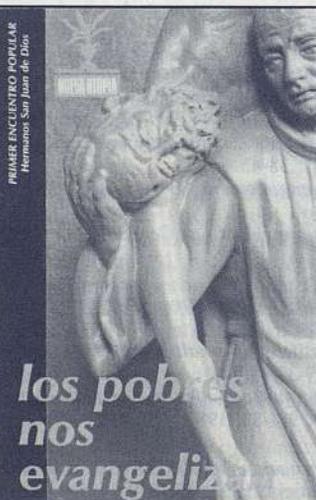
### DERECHOS DE LA PERSONA EN SITUACION TERMINAL



### DERECHOS DE LA PERSONA EN SITUACIÓN TERMINAL

Pedidos a LABOR HOSPITALARIA.  
P.V.P.: 100 ptas. (+ gastos de envío)

PRIMER ENCUENTRO POPULAR  
Hermanos San Juan de Dios



### los pobres nos evangelizan

### LOS POBRES NOS EVANGELIZAN

Publicado por NUEVA UTOPIA,  
recoge las ponencias del I Encuentro Popular  
celebrado en Madrid el pasado año organizado  
por los Hermanos de San Juan de Dios.  
De venta en librerías religiosas.

# PRAXIGEL

Lubricante anti-inflamatorio y antiséptico  
para exploraciones vaginales y rectales

Indicado en:

- Ginecología
- Digestivo
- Urología
- Sexología



  
e.carreras

ENVASE  
HOSPITALARIO

E. CARRERAS GINJAUME, Farmacéutico - DIVISIÓN COSMÉTICA, S.A.  
Petxina 7 - 08001 BARCELONA  
Tels. 301 19 97 - 317 98 54 - Télex 97586 ECDC - Fax. 412 32 32



# NUESTRA COMÚN PREOCUPACIÓN.

Tener un gesto amable con un paciente es muy fácil, lograr su curación y dedicarle la máxima atención posible, ya es un poco más difícil.

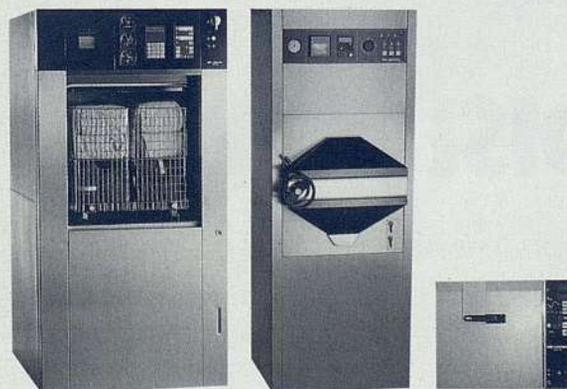
Pero es mucho más sencillo cuando pensamos que su salud es nuestra común preocupación.

En el proceso curativo intervienen muchos factores, y es precisamente durante ese período cuando se demuestra lo estrecha que es nuestra colaboración.

Disponer de un equipo médico cualificado y de un personal hospitalario preparado, es tan necesario como contar con unas instalaciones y equipamientos fiables.

Matachana División Hospitales aporta esos equipamientos desde bolsas y controles de esterilización, sistema de distribución de comidas, lámparas y mesas de operaciones, hasta las centrales completas de esterilización.

Todo para hacer de nuestra común preocupación una tarea sencilla, tan fácil como tener un gesto amable.



**matachana**

División Hospitales

Almogávars, 174-176  
Tel. (93) 300 80 12  
Fax (93) 309 86 92  
08018 **Barcelona**

Palermo, 42  
Tel: (91) 388 01 28  
Fax (91) 388 40 81  
28043 **Madrid**

*Matachana se reserva el derecho de efectuar cualquier variación sin previo aviso.*

Córdoba-Gijón-Gerona-Las Palmas-Pamplona-San Sebastián-Santander-Santiago de Compostela-Sta. Cruz de Tenerife-Sevilla-Valencia-Valladolid

ALIMENTOS FRESCOS Y NATURALES

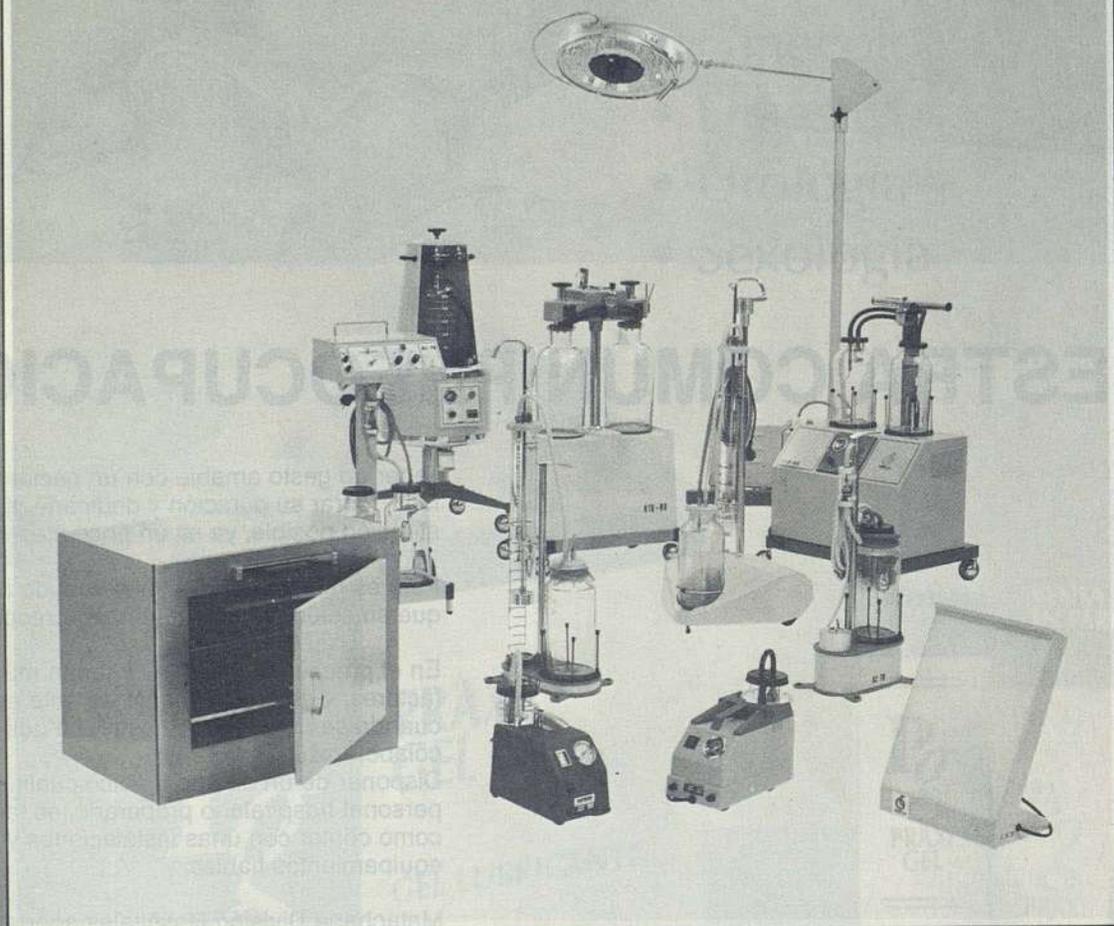
---

# Nuestra Experiencia:

---

más de 25 años  
al servicio de la medicina

---



## ORDISI, S.A.

Progreso, 3-5 - Tel. (93) 334 01 12 - Télex: 54375 ORDI-E - HOSPITALET DE LLOBREGAT. Barcelona

---

*1.ª Empresa Nacional Fabricante de Aspiradores de Uso Médico*

---

# Los Buenos Gustos



ALIMENTOS FRESCOS Y NATURALES

Hermanos de San Juan de Barcelona

Septiembre 1989  
25. Volumen XXV

## LABOR HOSPITALARIA

501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
600

## LA BELGOSA Y PARALISIS

161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300

## ALFARQUEL

317  
318  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
400



**Ofrezca la oportunidad  
de suscribirse a**

# **LABOR HOSPITALARIA**

Si entre sus amistades hay alguien interesado en Hospitales, su gestión, su problemática humana, pastoral y ética no dude en ofrecerle la oportunidad de suscribirse.

## **LABOR HOSPITALARIA**

**es una revista útil para:**

EL MEDICO ■ LA ENFERMERA ■ EL ADMINISTRADOR ■ EL GERENTE ■ EL CAPELLAN  
LA RELIGIOSA ■ PARA TODO AQUEL QUE SE OCUPA DEL ENFERMO

## **LABOR HOSPITALARIA**

Suscripción anual (4 números)

España: 2.900 pesetas

Extranjero: Correo ordinario (30 \$) / Correo aéreo Europa (38 \$) / Resto países (42 \$)

# atom

## ESPECIALISTAS EN DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y BIOTECNOLOGÍA

- INMUNOLOGIA.
- INMUNOENSAYOS.
- BIOQUIMICA.
- MICROBIOLOGIA.
- INFORMATICA  
PARA LABORATORIO.
- HEMATOLOGIA
- INDUSTRIA  
Y MEDIO AMBIENTE.
- ELECTROFORESIS.
- BIOLOGIA CELULAR.

**ATOM, S.A.** Passeig d'Amunt, 18, 08024 Barcelona, Tel. (93) 284 79 04, Fax (93) 210 82 55  
Baeza, 6, 28002 Madrid, Tel. (91) 416 11 58, Fax (91) 519 07 42

## Schindler

Giesa Schindler, S.A.

Dirección Regional Cataluña  
E-08026 Barcelona. - Mallorca, 606-608

Teléfono: (93) 232 29 13  
Telefax: (93) 232 99 17

# Si aún no usa Fixomull es porque no conoce sus muchas ventajas

BDF ●●●●  
**medipharm**

Fixomull es una gasa autoadhesiva, porosa e hipoalérgica. Disponible en distintos anchos para cubrir de una sóla vez, y sin necesidad de esparadrado, los apósitos post-operatorios de heridas de gran superficie.

Fixomull cubre grandes zonas post-operatorias permitiendo la transpiración y el paso de las secreciones a través de sus grandes poros.

Fixomull, gracias a su masa adhesiva acrílica no deja residuos, y se retira sin dolor incluso de pieles delicadas, sensibles, o con vello.

# Fixomull®

simplifica el vendaje



Pida folleto informativo, con más amplia información, a

**Beiersdorf SA** Pizarro, 95 - Tel. (93) 758 33 00 - 08302 MATARO (Barcelona)



# BANC DE SABADELL



APLICACIONES ELÉCTRICAS

ene s. a.

EQUIPAMIENTOS ESPECIALES PARA CLÍNICAS Y HOSPITALES

- SEÑALIZACIÓN - TELEFONÍA -
- INTERCOMUNICACIÓN -
- MEGAFONÍA - BUSCA-PERSONAS -
- CIRCUITOS CERRADOS TV -
- RELOJES CONTROL HORARIO Y QUIRÓFANOS -
- COMUNICACIÓN PACIENTE-VISITANTE PARA U.C.I. -

Aribau, 146, Pral. - Tels. 218 17 80 - 218 17 86 - BARCELONA-

# CARLOS ARBOLES, S.A.

FABRICA DE GRIFERIA  
EQUIPOS DE EMERGENCIA

C. Compositor Navaez, 10 (Polígono Industrial «Can Jordi»)

Tel. 699 99 29 - Fax 697 32 26

08191 RUBÍ (Barcelona)

ENVASADOS EN  
BOLSA HERMETICA



Venta Exclusiva Farmacias

## DE NUEVO SOMOS LOS PRIMEROS

H. ICO, s.a. es la primera y única que fabrica en España los **nuevos biberones con tetina de silicona** y una de las pocas en el mundo que dispone de esta alta tecnología.



Reg. Sanit. 39.633/B1391

La **tetina de silicona «ICO BABY»** es lo más avanzado en puericultura:

- Suave y transparente.
- Indeformable y de larga duración.
- Esterilizable por cualquier sistema.
- Regula el flujo de la leche.

Sin duda, con la **nueva tetina de silicona «ICO BABY»** nos hemos anticipado al futuro.

H. ICO, s.a. Puerto Príncipe, 68 - 08027 BARCELONA



# Armi

BDF medipharm

electromedicina

ELECTRONICA  
MEDICA

RAYOS X

REPARACIONES

TRASLADOS

MANTENIMIENTO

## SERVICIO VENTAS

- Aparatos de Rayos X nuevos y usados debidamente preparados y garantizados.
- Material radiográfico.
- Todo tipo aparatos de electromedicina.

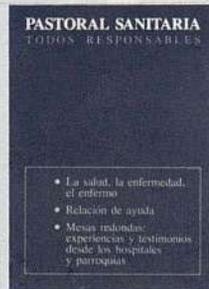
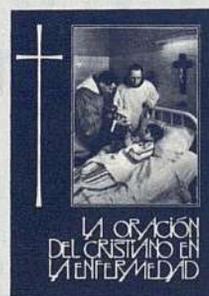
## SERVICIO TECNICO

- Mantenimiento general de salas de radiología.
- Reparación de electrocardiógrafos, electroencefalógrafos, bisturís, eléctricos, cuidados intensivos y demás equipos electrónicos.
- Montajes, traslados y reparación de equipos de radiología.
- Presupuestos completos de emplomado y acabados en general de salas de radiología.

Villar, 69 bis - 08026 Barcelona - Tels. 347 20 99 y 347 24 46 - Fax 347 26 99

- LA ORACIÓN DEL CRISTIANO EN LA ENFERMEDAD. N.º 137 (1971)
- EL ABORTO. (1977) (agotado)
- ACERCAMIENTO AL MORIBUNDO, EUTANASIA, DISTANASIA Y MUERTE. (1979) (agotado)
- PLANIFICACIÓN FAMILIAR. (1980) (agotado)
- DERECHOS DEL ENFERMO. (N.ºs 179-180) (1981)
- PASTORAL SANITARIA. (Todos responsables), N.º 185 (1982)
- EL HOSPITAL CATÓLICO. N.º 188 (1983)
- LOS TRASPLANTES. N.º 194 (1984)
- EL VOLUNTARIADO EN LOS HOSPITALES. N.º 198 (1985)
- CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS Y NORMATIVAS ÉTICO-JURÍDICAS RECIENTES. N.º 202 (1986)
- UNA ORDEN HOSPITALARIA PLANTEA SU FUTURO. N.º 206 (1987)
- LOS ENFERMOS MÁS DESASISTIDOS Y NECESITADOS. N.º 208 (1988)
- LA FAMILIA DEL ENFERMO. N.º 211 (1989)
- INGENIERÍA GENÉTICA AL SERVICIO DE LA PERSONA. N.º 214 (1989)
- LA COMUNIDAD CRISTIANA Y LOS ENFERMOS. N.º 215 (1990)
- DIAGNÓSTICO PRENATAL Y ASESORAMIENTO GENÉTICO: REALIDAD Y ESPERANZA. N.º 218 (1990)
- IGLESIA Y SALUD. N.º 219 (1991)

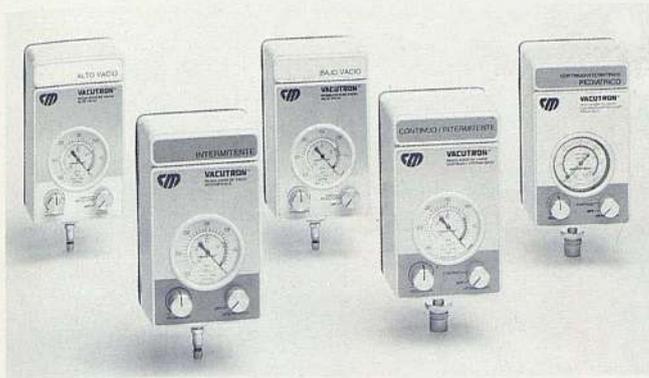
## Números monográficos de Labor Hospitalaria



Pídalos a la dirección de la Revista

# VACUTRON

Reguladores de Vacío.



- Control exacto y preciso del vacío.
- Mínimo mantenimiento.
- Resistente a impactos.
- Vacuómetro codificado por colores.
- Funcionamiento silencioso.

# HANDI-VAC

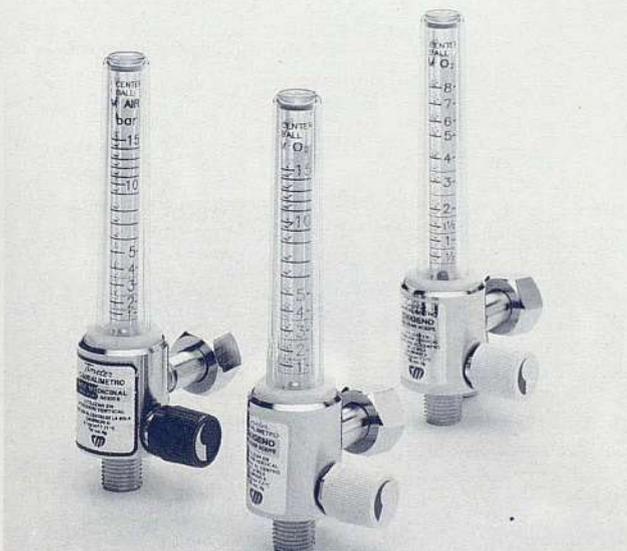
Sistema desechable para recolección de fluidos.



- Sistema desechable de cierre hermético, que impide su apertura accidental.
- Dos capacidades: 1.500 ml y 2.400 ml.
- Dos conexiones: Conexión a tubo y conexión diss.
- Válvula seguridad standard.
- Posibilidad de conexión en tándem.
- Completa gama de accesorios.

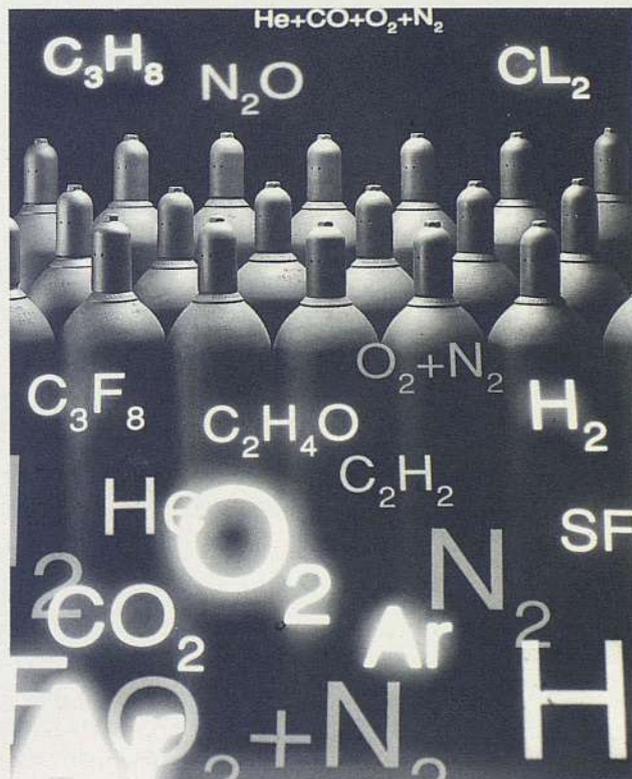
# ULTRA FLO

Caudalímetros con rotamento de Oxígeno y Aire Medicinal.



- Alta precisión.
- Fácil lectura.
- Gran resistencia.
- Sencillez de manejo.

# GASES PUROS Y MEDICINALES AL SERVICIO HOSPITALARIO



**CARBUROS  
METALICOS**

División Médica  
Hospitalaria

Consejo de Ciento, 365  
08009 Barcelona, España  
Tel. (93) 488 26 26  
Télex 98042  
Fax (93) 487 45 69

# apiretal gotas

antipirético  
infantil

DOSIS EXACTA  
DE  
PARACETAMOL

850362

apiretal  
gotas

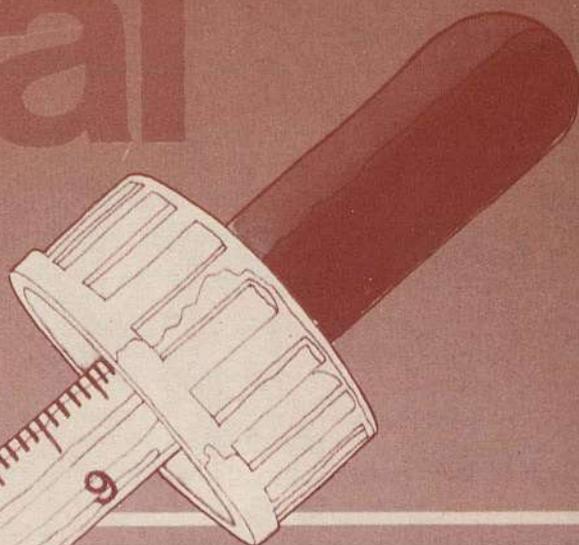
vía oral

apiretal gotas

100 mg

5 mg

Laboratorios ERN S.A.  
Pedro IV, 499 - Barcelona  
Tel. Fax. - J. Paraiso



Composición: Fórmula por ml:

Paracetamol ..... 100 mg

Sacarina sódica ..... 5 mg

Excipientes c.s.

Acción: Antipirético, analgésico.

Indicaciones: Estados febriles. Dolor de intensidad leve o moderada.

Posología: La dosificación de APIRETAL GOTAS puede realizarse en gotas (4 mg/gota) o en ml (100 mg/ml), mediante el gotero dosificador.

Niños: De 0 a 3 meses: 0,4 ml (40 mg), 10 gotas.

De 4 a 11 meses: 0,8 ml (80 mg), 20 gotas.

De 1 a 2 años: 1,2 ml (120 mg).

De 2 a 3 años: 1,6 ml (160 mg).

De 4 a 5 años: 2,4 ml (240 mg).

De 6 a 8 años: 3,2 ml (320 mg).

De 9 a 10 años: 4,0 ml (400 mg).

Estas dosis se pueden repetir 4 ó 5 veces al día, sin exceder de un total de 5 dosis en 24 horas. Puede establecerse también un esquema de dosificación de 10 mg/Kg por toma, especialmente en niños menores de 1 año.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas febriles o dolorosos. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Se recomienda diluir las gotas con agua, leche o zumo de frutas.

Contraindicaciones: Enfermedades hepáticas.

Precauciones: En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

No exceder la dosis recomendada.

Efectos secundarios: Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia.

Interacciones: Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Intoxicación y tratamiento: La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, anorexia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis (más de 6 gramos en una sola dosis), debe acudir al hospital aunque no haya síntomas, ya que éstos, muy graves, pueden aparecer varios días después de su ingesta.

El tratamiento incluye, lavado gástrico, administración oral de carbón activado, hemodiálisis y/o administración de acetilcisteína a dosis adecuadas.

Presentación y precio: Frasco con 30 ml. P.V.P. I.V.A. 253 Ptas.

El paracetamol figura en la lista de medicamentos esenciales recomendados por la O.M.S.

LABORATORIOS **ERN** S.A. Pedro IV, 499. 08020 Barcelona