

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white sans-serif font on a blue rectangular background.

Propuesta de constitución de los comités bioéticos hospitalarios en la ciudad de Barranquilla [Proposal for establishment of hospital bioethics committees in the city of Barranquilla]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Barros Ortegón, Arturo de Jesús
Publisher	Universidad El Bosque
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-09 09:51:50
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/215196

*Propuesta de constitución de los comités bioéticos hospitalarios en la ciudad de Barranquilla**

*Arturo de Jesús Barros Ortegón***

Introducción

La sociedad postmoderna que nos ha tocado vivir ha sufrido muchísimos cambios. Estos no han sido superficiales sino muy profundos puesto que han llegado a afectar al mismo hombre en su ser más íntimo y personal. Me refiero no solo a la satisfacción de necesidades básicas que ha ido logrando el ser humano sino y sobre todo en lo que tiene que ver con la posibilidad de manosear la vida, de poder prolongarla cuando antes era impensable. Y todo esto ha sido posible gracias al poder de la Ciencia y la Tecnología (C&T). Se trata sobre todo de los adelantos científicos en el campo de las ciencias de la vida, lo que le ha cambiado el rostro a la misma práctica médica mediante la introducción de nuevas tecnologías en el campo de las cirugías, los diagnósticos y la terapéutica. Son cambios tan radicales y profundos que han logrado la supervivencia de muchas personas que antes de la era actual no hubiese sido posible mantenerlos con vidas. Me refiero a la ventilación mecánica, a la hemodiálisis, al corazón artificial, las mismas UCIs con toda su parafernalia de equipos que asemejan salas aeroespaciales por la tecnología de punta que utilizan.

Esto ha hecho que la misma relación médico-paciente se haya visto afectada unas veces negativa y otras positivamente. La toma de conciencia que los pacientes han tenido de sus derechos ha traído como consecuencia que la práctica médica se haya vuelto una profesión cada vez más exigente y exigible por parte de los pacientes-usuarios puesto que ya pueden exigir al galeno el

* Trabajo realizado dentro del área de Bioética y Salud del programa de Maestría en Bioética bajo la tutoría académica del Dr. Jaime Escobar Triana.

** Licenciado en Filosofía, Universidad Santo Tomás. Especialista y Magíster en Bioética, Universidad El Bosque. Especialista en Docencia Universitaria, Universidad Metropolitana. Especialista en Desarrollo Sustentable, Instituto Latinoamericano de Ciencias del Perú. Presidente del Comité Ético de Investigación de la Universidad Metropolitana. Miembro del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Libre. Docente Universitario, Conferencista e Investigador. Correo electrónico: abarros87@hotmail.com

correcto cumplimiento del acto médico que tenga lugar en su cuerpo. Todo esto ha llevado a que las relaciones médico- paciente se vuelvan tensionantes y que haya sido la causa de muchas demandas por parte de pacientes a sus médicos y también a las mismas instituciones hospitalarias.

En la práctica médica se presentan situaciones dilemáticas en las que toca tomar la mejor decisión para el paciente teniendo en cuenta sus valores y su propio proyecto de vida y felicidad, esto no es fácil ya que dichas decisiones afectan íntima y profundamente al ser humano enfermo e incluso a su familia.

En el ámbito clínico se ha hecho necesario a partir de la segunda mitad del siglo pasado la creación de los Comités Éticos Hospitalarios o Asistenciales, los cuales han sido una respuesta interdisciplinaria por parte de estos equipos a los dilemas éticos que han planteado las nuevas situaciones de incertidumbre, antes desconocidas, en las que muchas veces se ha visto involucrado el médico en el ejercicio de su profesión.

Debido al avance vertiginoso durante la segunda mitad del siglo XX, pero sobre todo por el desarrollo técnico científico en el campo de la biomedicina, se hizo necesario que esta nueva disciplina de la Bioética se ocupara de la protección de la vida, su calidad y su sentido puesto que estaba siendo amenazada no solo en su condición individual sino también y sobre todo colectiva. La preocupación de la Bioética no es solo por la vida humana sino por toda clase de vida en general, la conocida y la que este aun por conocer. Por eso su autor la llamo la ciencia de la supervivencia.

El médico Oncólogo V.R. Potter, la presento así en un texto dirigido a sus colegas oncólogos: “Elegí BIO para representar el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivientes; y elegí ÉTICA para representar el conocimiento de los sistemas de los valores humanos”¹. Es el mismo autor quien en su libro “*Bioethics: Bridge to the future*” plantea la Bioética con un puente entre estos dos tipos de conocimientos, el científico y el humanístico a fin de que, parafraseando a Kant en un texto de la *Crítica de la razón Pura* donde decía “*los pensamientos sin contenido son vacíos y las intuiciones sin conceptos son ciegas*”². El Dr. Diego

¹ POTTER, Van Renssealaer (1975). “Humility with responsibility – A Bioethics for Oncologist: Presidential Address. Cancer Research vol. 37: 2297–2306.

² KANT, I. *K.r.V a51/b75*.

Gracia comentando este texto ha dicho: “las ciencias biológicas sin valores están ciegas así como los valores sin hechos resultan vacíos”.

Se impone entonces la necesidad urgente de acercar estos dos conocimientos o subsistemas sociales para que se colaboren, apoyen y resguarden mutuamente buscando que el Hombre y todo el planeta tierra salga beneficiado. Recordemos como la Ética es el estudio de los valores humanos, es la reflexión sobre el hecho moral dilucidando los principios y valores que subyacen a dichos hechos así como también su intencionalidad manifiesta en concomitancia con las condiciones sociales, económicas, políticas y culturales que rodean al sujeto como agente moral. Dichos hechos humanos no pueden separarse de los hechos biológicos.

De lo anterior podemos concluir que los adelantos en las ciencias médicas deben ir acompañados de una protección especial del ser humano en su dignidad y en el respeto por su integridad con el fin de evitar los abusos como en los conocidos casos del Dr. Méngel, Tuskegee, Hospital Judío de ancianos, Escuela de Willowbrook, Baby Doe, etc.

Para nadie es un secreto como los cambios introducidos en los métodos diagnósticos y terapéuticos como fruto de los adelantos en la biología molecular y la genómica, han traído muchos beneficios a la humanidad tales como la prolongación en las expectativas de vida, aumento en la calidad de vida, pero también es cierto que el uso de dichas tecnologías han planteado dilemas éticos profundos para los cuales la ética hipocrática no tenía respuesta.

La Bioética en sus inicios comenzó siendo bioética clínica o Microbioética, la cual se ocupaba básica y principalmente del aspecto estrictamente clínico, de todo cuanto tiene que ver con la relación médico-paciente y al mismo tiempo en el caso de las Investigaciones que involucraban seres humanos, en cuanto a los dilemas éticos que puedan plantearse. Pero unos años más tarde VRP se quejaba de que la Bioética se había quedado solo en el campo médico clínico y él aspiraba más a una bioética global. Bien es sabido como el Norteamericano Aldo Leopold y su preocupación por una ética de la tierra, llevo a Potter a escribir años más tarde un texto llamado “**La Bioética como una Ética Global**”, llevando a la Bioética hasta esos confines, hasta la protección de la vida en general no solo la humana, sino también la animal, la vegetal, es decir toda vida, protegiendo los ecosistemas, el medio ambiente, los derechos humanos, etc.

El objetivo de este trabajo es hacer una presentación de los Comités Bioéticos Hospitalarios. Buscando mostrar y demostrar la importancia capital que estos comités han adquirido en la práctica desde que nacieron como respuesta a ciertos desafíos en los cuales la dignidad humana fue pisoteada. Además, demostrar su pertinencia y sobretodo su urgencia, mostrándola como una herramienta metodológica tanto para el médico como para los pacientes, ya que le ayudará en la toma de decisiones de manera racional en casos de incertidumbre.

De igual manera trataré de indicar los pasos requeridos para poder conformarlos en los centros clínicos y hospitalarios. Veremos cómo surgieron, quienes los conforman, su estructura, como actúan, de que tipo son sus decisiones y como se toman dichas decisiones, cuales son funciones, etc. Todo lo anterior basándome en las experiencias que en el mundo entero se han recogido en documentos puntuales y sobretodo de casos en la praxis clínica.

En cuanto a la ciudad de Barranquilla –Colombia–, lugar en donde vivo y en donde pretendo aplicar mi tesis de grado, he encontrado que en cuanto a infraestructura de servicios hospitalarios, a Diciembre del 2004 el Distrito de Barranquilla contaba con cuatro hospitales del primer nivel (Hospital de Nazareth, ESE José Prudencio Padilla Norte, ESE José Prudencio Padilla Sur y ESE Hospital La Manga), con 52 camas disponibles; cuatro hospitales del segundo nivel (ESE Hospital Barranquilla, ESE Hospital Pediátrico, ESE José Prudencio Padilla (PALMAS) y el Hospital Infantil Francisco de Paula), con 355 camas, y 32 centros o puestos de salud. En el segundo semestre de 2004, la Alcaldía Distrital creó por Decreto 0255 la ESE REDHOSPITAL de Barranquilla con el objetivo de reestructurar, modernizar y rescatar financieramente la red pública de hospitales, sin embargo, el proceso es aún muy incipiente. El mismo Seguro social y el Hospital universitario. El Hospital siquiátrico. En cuanto a los centros clínicos privados en la ciudad de Barranquilla son numerosos basta citar por ejemplo las Clínicas de la Asunción, del Caribe, la Bautista, el General del Norte, el Universitario Metropolitano, de Fracturas, Del mar, la Merced, Reina catalina, Oftalmológicas, entre muchas otras.

Al revisar los distintos centros hospitalarios y clínicos de la ciudad de Barranquilla me he encontrado con que solo en tres clínicas privadas hay un Comité Ético constituido y en las demás clínicas y hospitales no existen, solo hablan del deseo de que ojala existiera pero nadie las ha impulsado a pesar de que están reglamentadas como obligatorias por parte de la legislación nacional a través de la resolución 13437 de 1991 del ministerio de Salud. En las clínicas

en que si existe dicho comité presentan algunas deficiencias en cuanto a las funciones y otros requerimientos necesarios para su funcionamiento y estructura, también en cuanto a su misión, conformación, metodologías, procedimientos, elección de miembros y demás requerimientos operacionales.

Al hablar con diversos médicos me di cuenta que no conocen bien lo que son dichos Comités, mucho menos para que sirven y otros piensan que son una intromisión en el trabajo médico. Al ver este problema en la Ciudad de Barranquilla me ha quedado la inquietud de trabajar en el asesoramiento para conformación de los Comités Bioéticos Asistenciales u Hospitalarios (CBA o CBH), apoyando a las diversas instituciones para que queden constituidos tal como la práctica mundial lo reconoce y así poder ofrecer los múltiples servicios que los comités pueden brindar a los Hospitales, médicos, pacientes y en general a la sociedad.

Este es el problema que pretendo resolver con la elaboración del presente trabajo, ya que después de este estudio y de conocer las escasas experiencias, se podrá pasar a formar a las personas y a las Instituciones para que se pueda poner en marcha dichos CBA en la ciudad de Barranquilla. Y esto no solo en el sector público, sino también en el sector privado de la salud.

Al constatar esta deficiente realidad en el campo de los Comités, me he propuesto con este trabajo desarrollar los pasos necesarios e indispensables para Implementar y hacer operativos los CBA creándolos en los distintos centros hospitalarios de la ciudad, llevándoles la forma muy concreta y actualizada de cómo conformarlos, como ponerlos a funcionar y que cumplan la misión que les ha sido confiada.

Para esto desarrollaré una primera unidad donde hablaré sobre las causas que dan origen a los Comités de Bioética, su contexto social y cuál es el papel actual de la Bioética. Un segundo capítulo que recoge la experiencia de diversos comités de bioética asistencial en el mundo y en Colombia. Y un tercer y último capítulo donde hago la propuesta de constitución del CBA, partiendo de los elementos teóricos, mostrando como debe ser el funcionamiento y cuáles deben ser sus formas estructurales.

Objetivo general

Revisar la constitución y funcionamiento de los Comités Éticos Hospitalarios tanto a nivel mundial como local, mostrando sus logros y alcances obteni-

dos como también su inexistencia y debilidades, con el propósito de proponer su creación y operacionalización en las entidades prestadoras de salud tanto privadas como públicas.

Metodología

El tipo de investigación empleada fue la descriptiva y más específicamente Estudio de Casos puesto que se procedió a describir las características generales de cómo se constituyeron y cómo funcionaban los distintos Comités Éticos Hospitalarios (CEH) en diversos países del mundo. A partir de estos datos y con los aportes de la bioética clínica, se procedió a ofrecer los lineamientos básicos para constituirlos y hacerlos operativos.

1. Las causas del surgimiento de los comités de bioética

1.1 Contexto social

Los CBA aparecen por primera vez en EEUU, desde la segunda mitad del siglo pasado, especialmente cuando en 1960 el Dr. Belding Scriebner en Seattle introdujo las fístulas en la medicina con lo cual se permitía tratar a los enfermos renales en etapa terminal con hemodiálisis prolongadas. Nacen allí los Comités Bioéticos asistenciales puesto que había que definir qué pacientes debían ser tratados y cuáles no. Era una decisión difícil puesto que los que no eran tratados estaban abocados a una muerte segura. El Dr. Scriebner formo un Comité de tratamiento conformado por médicos, administrativos del hospital y miembros laicos de la comunidad quienes debían decidir que pacientes clasificaban para el tratamiento. Se trataba de un método de selección.

En 1976 el caso de Karen Ann Quinlan puso sobre el tapete la importancia de dichos comités. La Corte Suprema de New Jersey volvió a llamar la atención al tomar la decisión final sobre este caso basándose en el concepto del CBA y del médico tratante, por eso ordeno retirar el respirador.

Quedando de esta manera recomendados los Comités de Ética para la toma de decisiones difíciles en caso de incertidumbre. A partir de la decisión “Quinlan” se crearon en EEUU muchos Comités de Ética, que prestaban sus servicios no solo en la toma de decisiones sino en la educación al interior del Hospital reuniéndose para discutir problemas clínicos más frecuentes.

Por otra parte la ética médica tradicional no podía responder a las nuevas exigencias planteadas por los adelantos científicos en el campo de la biomedicina, algunos inventos en el pasado siglo XX hicieron que se presentara, según expresión de Thomas Kuhn, una auténtica revolución científica, un cambio de paradigma en el campo de la medicina. Después de la Segunda Guerra Mundial, de los nuevos descubrimientos biomédicos y de los avances científicos en el campo de la biomedicina nada ha sido igual. Todo ha cambiado. Desde la misma relación médico-paciente, pasando de un modelo de relación paternalista a uno democrático y deliberativo hasta el mismo momento de la muerte que antes era un evento netamente familiar y ahora es un evento clínico, muchas veces vivido en la soledad y frialdad de un cuarto de cuidados intensivos.

Todo esto llevo a la necesidad de resolver los dilemas que planteaban los nuevos inventos, pensemos en el respirador artificial, como una persona muerta clínicamente podía seguir respirando gracias a un ventilador mecánico. Para los médicos ya estaba muerto pero para sus familiares no. Entonces hubo que crear los nuevos criterios de muerte que una Comisión de la Harvard University elaboró para salir al paso de esta nueva necesidad

1.1.1 Acontecimientos históricos y avances médicos que intervinieron en la creación y desarrollo de los Comités Éticos Asistenciales u Hospitalarios

Me he dado a la tarea de recopilar de diversas fuentes las fechas que se consideran importantes en el desarrollo de esta nueva disciplina como lo es la Bioética y que en definitiva llevaron a la conformación de los primeros Comités Éticos Asistenciales u Hospitalarios. Estas fechas son esenciales porque permitieron el avance científico en la medicina cambiando totalmente la realidad médica y ética de los nuevos casos clínicos. Esta nueva realidad se logró gracias a los avances científicos aplicados a la medicina y fueron ocasión de planteamiento de diversos y profundos dilemas éticos que los CEH tendrían la oportunidad de estudiar. Desde el paradigma de la Ética Médica de corte Hipocrático no había respuestas a estos cambios por eso la Bioética, que es una ética aplicada a las ciencias de la vida, nace como ese espacio de reflexión interdisciplinaria que busca dar una respuesta satisfactoria más objetiva de acuerdo a las nuevas circunstancias. También miraremos algunas otras fechas que tienen que ver más con el desarrollo de algunos casos en los estrados judiciales norteamericanos, como por ejemplo sentencias de la corte, pronunciamientos de algunas instituciones, que van a propiciar y respaldar la creación de los CBA:

- 1822 – 1911.
Nace y muere Sir Francis Galton, primo de Charles Darwin, ideólogo principal de la Eugenesia. Él creyó que la capacidad intelectual dependía únicamente de factores hereditarios descartando los ambientales. Galton también sostenía que si se incitaba el matrimonio entre los “sobresalientes” de cada clase y se concedían ayudas para que los mejores tuvieran hijos, se mejoraría la sociedad. Galton promovió mejorar así el patrimonio biológico de la humanidad. Siendo las cosas así, había que impedir que los menos aptos se reprodujeran.
- 1907.
El Estado de Indiana promulga la ley eugenésica por la cual se ordenaba esterilizar a criminales. Hacia 1950, ya 33 Estados de la Unión Americana tenían leyes semejantes.
- 1910.
EEUU organiza una oficina en Long Island para impulsar programas eugenésicos tales como prohibir el ingreso a EEUU de individuos que vinieran del sur y del este de Europa, especialmente de judíos. Fue la llamada Ley Johnson de Inmigración de 1924. Había que garantizar la higiene racial de la población de EEUU.
- 1914.
Se presentó el caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*. En esta sentencia el juez Cardozo B. se pronunció sobre “el derecho de autodeterminación de los pacientes”. Este es el primer antecedente de lo que será el consentimiento informado.
- 1920.
Comienzan a funcionar los primeros hospitales modernos del mundo. Por ejemplo, la Clínica Mayo en Rochester (EEUU). Se puede afirmar que la década de los veinte marcará el inicio de la era hospitalaria de la medicina. Karl Binding y Alfred Hoche publican el libro “Vía libre a la destrucción de las vidas que no merecen la pena ser vividas”. Obviamente de corte eugenésico y que influirá en los programas eugenésicos nazis.
- 1934.
El Spiropulsator de Frenckner inicia la era moderna del respirador artificial. Sus bases se habían establecido en 1929 por obra del Ingeniero Norteamer-

ricano Philip Dinker quien construyo el pulmón de acero. Estos aparatos se desarrollarían aún más a partir de la Segunda Guerra Mundial.

- 1935.
Se crea en Londres la primera Sociedad Voluntaria Pro-Eutanasia.

Egas Moniz y Almeida Lima realizan en Lisboa las primeras lobotomías. Se inicia la era de las sicocirugías.
- 1938.
Se crea la Sociedad Eutanásica de América y solicita incluir entre los derechos humanos el “derecho a la muerte digna”.
- 1939 – 1945.
Segunda Guerra Mundial. Exterminio judío. Experimentos Nazis en cabeza del Dr. Joseph Méngel, el ángel de la muerte.
- 1950 – 1960.
Se caracteriza esta década del desarrollo histórico de la medicina por la necesidad de agrupar a los enfermos que necesitan ventilación artificial. Se atribuye a la enfermera Florence Nightingale la idea de agrupar a los heridos más graves junto al puesto de enfermería. Esto ocurrió durante la guerra de Crimea. Algunos ven aquí el inicio más remoto de los cuidados intensivos.
- 1952.
Se ubica el nacimiento de la medicina crítica o intensiva cuando el anestesista Bjorn Ibsen sostuvo que a través de ventilación manual con presión positiva por medio de una traqueotomía, se podía salvar la vida de los pacientes. Esta estrategia fue mejorada con el ventilador mecánico de presión volumétrica creado por el médico–ingeniero sueco Carl Engstrom. Por este medio se mantenía artificialmente vivos a los pacientes.

Los siquiátrats franceses Delay y Deniker comienzan a utilizar la Clorpromazina para tratar pacientes sicóticos. Se inicia la era de los sicofármacos.

Con la gran epidemia de Poliomiélitis de Dinamarca aparecen las primeras unidades de cuidados intensivos multidisciplinarios – es decir- para todo tipo de enfermos. Se abrirán en 1958 en Baltimore y Pittsburg (EEUU).

- 1954.
Merril y otros médicos realizan el primer trasplante de órganos. Trasplantaron un riñón entre gemelos vivos.
- 1957.
El Caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. University of Trustees introduce por primera vez el término consentimiento informado en la normatividad jurídica de EEUU.
- 1958.
Mathé y otros, realizan el primer trasplante de medula ósea.
- 1960-1970.
En esta década la parada del corazón dejó de ser un sinónimo de muerte. Durante esta década se implantó: *The Kiss of Live* (El beso de la vida) o sea la respiración boca a boca, esto debido a los médicos Safar y James Elam. También el llamado *The pulse of Live* o pulso de la vida, se trata de la compresión manual del tórax o masaje cardiaco externo. Adicionalmente surgió *The spark of Live* o La Chispa de la vida, se trató del desfibrilador o estimulador eléctrico del corazón. Este cadena de eventos formidable concluyó con *The pace of Life* o el paso de la vida, se trató del primer marcapasos.

Los años 60 fueron decisivos en el avance de la medicina pues se encontró la posibilidad de sustituir diversas funciones vitales: es la fascinación por la tecnología médica.

- 1960.
Se autoriza en EEUU la primera píldora anticonceptiva desarrollada por el biólogo Pincusa.

Se establecen los principios fundamentales de la Reanimación Cardiopulmonar (RCP). Kouwenhoven, Jude y Knickerbocker publican en JAMA un artículo describiendo como la técnica del masaje cardiaco a tórax cerrado combinado con la respiración boca a boca son una forma de mantener los signos vitales. El primer protocolo autorizado de RCP se publica en 1966 por la American Herat Ass.

Scriebner, Dillard y Quinton ponen a punto la técnica del *Shunt arteriovenoso* que permite mejorar sustancialmente la práctica de la hemodiálisis, cuyo primer aparato (el riñón artificial) había sido construido por Kolff en 1943. A partir de 1960 se introducirían unidades de diálisis en la mayoría de los hospitales, siendo el primero el de Seattle (WA-EEUU). A partir de 1972 el Gobierno federal enmendó la ley de seguridad social ampliando la cobertura médica para todos los enfermos renales en estado terminal. Aquí surgió el dilema bioético: Cómo hacer para escoger a los pacientes que iban a ser dializados? Es legítimo el uso del TRIAGE? Esto suponía rechazar el resto de pacientes y era simplemente ponerlos en la lista de espera..... de la muerte. ¿Qué criterios de selección tenían los médicos? ¿Cómo distribuir los recursos médicos que eran escasos? Se plantea el problema de la Justicia sanitaria.

- 1961.
Catástrofe mundial por el uso del Contengan (Talidomida) productor de grandes malformaciones congénitas. Teratógeno.
- 1963.
En el Hospital Judío de enfermedades crónicas se inoculó a ancianos células vivas de cáncer para examinar si dichas células sobrevivían en pacientes que no tuvieran cáncer. Nunca obtuvieron el consentimiento de los ancianos inoculados.
- 1964.
Se crearon las unidades de cuidados intensivos en el Hospital Hammersmith de Londres y en el Cornell Medical Center de Nueva York.
- 1967.
Christian Barnard realiza el primer trasplante de corazón.

En la Escuela Willowbrook de Nueva York se inoculó con el virus de la Hepatitis a niños con síndrome de Down buscando el camino para reducir el daño que causaba dicha enfermedad. A pesar de que el consentimiento si se pidió, éste estuvo presionado pues padres que no aceptaran que sus niños Down fueran inoculados entonces no eran admitidos a estudiar en la escuela.

- 1968.
El comité ad hoc de la Universidad de Harvard establece los primeros criterios de muerte cerebral.

- 1969.
Por solicitud del abogado L. Kutner comienza la difusión del testamento vital.
- 1970.
El Teólogo Protestante Paul Ramsey publica su libro “EL paciente es persona” donde se hace la revisión de los modos de relación médico–paciente e impulsa los Derechos del paciente.
- 1971.
Van Rensselaer Potter, Oncólogo y padre del neologismo y de la Bioética, publica su libro “Bioethics: Bridge to the Future” donde plantea la necesidad de acercar la ciencia, la tecnología con el campo de la ética y los valores.

Paul Berg obtiene la primera molécula de ADN recombinante por unión de los ADN del virus SV-40 y del fago Lambda. Con esto se inicia la era de la Ingeniería Genética.

- 1972.
Sentencia del caso Canterbury Vs. Spence. Caso judicial de EEUU que introduce el tema de “criterio de la persona razonable” sobre el grado de información que el médico debe dar a su paciente.

Se publica en el New York Times el caso de Tuskegee, Alabama (EEUU) donde se estaba experimentando desde 1932 con 400 individuos de la raza negra con el fin de conocer el desarrollo de la sífilis. A pesar que desde 1941 tenía la penicilina disponible no se la suministraron.

- 1973.
La Asociación Americana de Hospitales publica la primera carta de Derechos del Paciente, que servirá de modelo para el mundo entero.
Se conoce la sentencia del caso Roe Vs. Wade declarando legal el aborto en EEUU. Se abre la polémica por los partidarios Pro choice y Pro life.
- 1974.
Se estableció la Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos en la investigación Biomédica y del comportamiento como consecuencia del Caso Tuskegee.

- 1975.
La médica Karen Tell publicó un artículo donde discutía el valor de los Comités de ética en los Hospitales para resolver dilemas de atención clínica que tuviesen una dimensión ética. La Dra. Tell decía que dichos CEH “servían para revisar las circunstancias individuales de los dilemas éticos....y que su valor era más de carácter de asesor que de coerción”.
- 1976.
El tribunal supremo de New Jersey acepta la petición de los padres de Karen Ann Quinlan de desconectar a su hija del respirador artificial. Ella se encontraba en estado vegetativo permanente. En su decisión final el tribunal supremo se acogió al informe que el Comité de Ética del Hospital les había remitido, por petición expresa de los mismos magistrados sobre las posibilidades “de vida consciente y sapiente de Karen”. Con base en el informe de los Comités de la doctora Tell tomaron la decisión de la desconexión. Con esta actitud avalaron la importancia de los Comités de Ética hospitalarios. En su decisión final sugieren la conveniencia de que se establezcan en los hospitales comités que permitan manejar adecuadamente situaciones similares. Vale la observación de que estos comités en el caso de la Quinlan era más un comité de pronósticos pero con visos profundamente éticos ya que retrataba de dejar conectada o desconectarla del respirador.

El comité de cuidados críticos (CCC) del hospital general de Massachusetts hace público sus recomendaciones para pacientes desahuciados y los criterios de admisión y tratamiento para sus salas de cuidados intensivos. Esta Comisión se constituyó en el germen de los futuros Comités de ética de los hospitales americanos.

El caso Tarasoff Vs. Regents of the University of California provocó un debate sobre las obligaciones del médico hacia terceras personas, sobretudo la posibilidad de romper el secreto profesional cuando la vida de terceros está en peligro.

La Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa hace declaraciones sobre la importancia del “trato digno del paciente” y la necesidad de evitar “el encarnizamiento terapéutico”.

1976 Varios hospitales en EEUU comienzan a introducir los protocolos hospitalarios de Órdenes de No Reanimación en determinados pacientes.

- 1978.
Se crea la Comisión del Presidente (Jimmy Carter) para el Estudio de los problemas éticos en Medicina e Investigación Médica. Para 1984 la comisión había publicado nueve reportes.

Se publica el Informe Belmont (Belmont Report) como resultado de los estudios de la comisión creada en 1974 (Nacional Comisión for the protection of human subjects...) donde se insiste en tres principios éticos fundamentales: **El respeto por la persona** que incorpora dos convicciones éticas: todo ser humano debe ser tratado como un agente moral autónomo y además que las personas con autonomía disminuida (incapaces) deben ser protegidas. **La Beneficencia** implica procurar el bienestar del paciente, procurar actos de bondad que van más allá de la simple obligación. Se trata entonces de no hacer daño, acrecentar al máximo los beneficios para el paciente y reducir los riesgos innecesarios y danos posibles. **La Justicia** implica tratarse con igualdad, con idénticas oportunidades que los demás, sin discriminación por ningún motivo.

Stephoe y Edwards traen al mundo a la primera bebe probeta, la niña Luisa Brown.

- 1979.
T.L. Beauchamps y J.F. Childrees publican su libro “Principios de ética biomédica”, inspirados en el Belmont Report, pero completando la Teoría principialista de la bioética Norteamericana: No maleficencia – Justicia – Autonomía – Beneficencia.
- 1980.
Se generaliza la fetoscopia por obra de Rodeck y otros, que es una forma de diagnóstico prenatal por acceso directo al feto.
- 1981.
Se describen en EEUU los primeros casos de Sida.

La Universidad de Stanford realiza los primeros trasplantes de pulmón y corazón con buena supervivencia.

Se inicia la cirugía fetal (intra útero).

- 1982.

Philibert y otros desarrollan la píldora abortiva RU-486. Se autoriza su comercialización en Francia en 1988 en medio de una gran polémica.

Nace en el condado Monroe Indiana EEUU el niño Baby Doe, con síndrome de Down y atresia esofágica. Algunos médicos recomendaron operarlo enseguida pero los padres tomaron la decisión de no hacer nada, dejarlo morir. El niño murió por inanición porque no se le suministro ni siquiera hidratación. Lo que se buscaba era que se muriera. Los jueces confirmaron la decisión de los padres. Esto despertó la sensibilidad nacional sobre el derecho de los padres a decidir sobre la vida de su hijo recién nacido y sobre la protección que el Estado debe brindar a dichos niños a través del cuerpo médico. Fue un debate muy importante y negativo.

Los médicos A.R. Jonson y M. Siegler y W.J. Winslade publican el libro *Clinical Ethics* donde desarrollan el método casuístico para la resolución de problemas éticos.

- 1983.

En EEUU y UK se inicia un nuevo método de diagnóstico prenatal: La biopsia de vellosidades coriónicas.

Nace Baby Jane Doe en Nueva York. En este caso los padres rehusaron autorizar la intervención quirúrgica en su hija recién nacida que padecía espina bífida e hidrocefalia. Ellos optaron por un tratamiento menos invasivo, autorizando antibióticos. ¿Qué pasaba con los recién nacidos inválidos? Se les dejaba vivir, era preferible que muriera ¿Pero por qué? ¿Por el bien de quién? ¿De los niños? ¿O de los padres? Esto hizo que el Dpto. de Salud de EEUU y la Academia Pediátrica de EEUU hicieran pública que “todo hospital debe proveer atención médica a los niños que nacen con problemas”. Se creó un Comité de revisión de atención a infantes.

- 1984.

Se implanta un corazón de babuino a una niña (Baby Fae) quien sufría de cardiopatía congénita. Se inicia la era de los Xenotransplantes.

Nace la niña Zoe Leylanda en Australia después de estar dos meses congelada en estado embrionario antes de ser transferida al útero de su madre. Se conocen los primeros casos de maternidad subrogada o por sustitución.

La Comisión del presidente (Carter) pública sus nueve reportes sobre problemas éticos en Medicina e Investigación Biomédica. Son algunos: Definiendo la muerte; Compensación por daños en Investigación; Protegiendo a individuos humanos; Empalmado con la vida; La decisión de renunciar al tratamiento para mantener la vida; Implementando reglas en la investigación con humanos; Selección y asesoría sobre condiciones genéticas; asegurando el acceso a la atención médica.

Se hace público el Informe de la Comisión Warnock sobre fecundación y embriología humana. Esta comisión asesoró para la legislación británica sobre técnicas de reproducción asistida. La Comisión Waller de Australia trata los mismo tópicos. Estas comisiones y sus productos influirán en el desarrollo de la normatividad de muchos países.

- 1986.
Nace en EEUU Baby M fruto de la inseminación artificial de Mary Beth Whitehead con semen del Sr. Stern. Los esposos Stern alquilan el útero de la Sra Whitehead. Baby M será la causante de un importante debate tanto ético como legal sobre la maternidad por sustitución.
- 1987.
El Hasting Center publicó su trabajo llamado “protocolos de actuación acerca de la finalización de tratamientos de soporte vital y del cuidado del paciente moribundo”. Este documento será de los que más influyan en debates sobre este tema.

Daniel Callahan escribe el libro “Settings Limits” donde plantea la posibilidad de limitar el acceso a tratamientos costosos a medida que aumenta la edad. Se despertó una ola de críticas sobre estos criterios ageísticos en la distribución de los recursos.
- 1988.
En la ciudad alemana de Wuppertal se abre proceso judicial contra la enfermera Michaela Roedor que practicó la eutanasia involuntaria a 17 pacientes. Años más tarde lo mismo ocurrió con cuatro auxiliares de enfermería en Viena Austria donde eliminaron al menos 42 pacientes.
- 1990.
Los padres de Nancy Cruzan (quien permanencia en estado vegetativo permanente) presentan testimonios de que ella (Nancy) en vida había

manifestado no querer llegar a ese estado de sostenimiento artificial por medio de máquinas. Sus padres pedían se le retirase todos los mecanismos de soporte vital, alimentación parenteral e hidratación. Este caso llegó hasta el Tribunal Supremo de los EEUU. Despertó entre los ciudadanos el interés por las llamadas directrices previas.

La paciente Janet Adkins se suicida asistida por el Dr. Jack Kevorkian, médico patólogo usando su “máquina del suicidio”. Halló mucho eco positivo este caso en la sociedad norteamericana.

- 1991.
En Holanda se publican dos estudios sobre la Eutanasia. El Informe Remmelink y el Informe Van der Wal. Iniciarán un debate sobre el tema de la eutanasia en EEUU y Europa.

Aumenta la polémica por el suicidio asistido cuando el Dr. T. Quill publicó un artículo en la revista *New England Journal of Medicine* en el que explica como ayuda a una paciente suya con leucemia con los medios necesarios para terminar con su vida.

La población del Estado de Washington rechazó por medio del referendun la aprobación de la Iniciativa 119 que solicitaba la eutanasia para los enfermos terminales.

Entra en vigor en los EEUU la Ley de autodeterminación del Paciente. Era una Ley federal que obligaba a los hospitales a incentivar entre sus pacientes a redactar las “directrices previas” o “Testamento vital”.

- 1992.
Startzl práctica el primer trasplante de un hígado de Babuino a un ser humano.
- 2005.
En diciembre, el cardiocirujano David Yuh, marcó un hito en la historia del Hopkins Hospital: la primera operación de corazón humano asistida por robots. Durante la cirugía, se sentó detrás de los controles del robot Da Vinci, consistente en dos brazos robóticos y sólo un brazo equipado con cámara fotográfica que se insertan a través de pequeñas incisiones para llegar al corazón del paciente.

1. 2 El papel de la bioética

Nos podríamos preguntar ¿qué papel ha desempeñado la Bioética con respecto a este nuevo paradigma de la medicina surgido a raíz de los acontecimientos anteriormente señalados? ¿Qué ha aportado de nuevo la Bioética al quehacer ético–médico? ¿Será la Bioética una nueva moda intelectual Norteamericana? ¿De cara al futuro de la sociedad qué nueva visión aporta?, si ya existía una ética médica ¿por qué ahora una nueva disciplina llamada Bioética?

Cuando Van Rensselaer Potter pensó en la Bioética la pensó como un puente entre las ciencias y las humanidades, puesto que la ética se estaba relegando cada vez más al campo filosófico no aplicado. Más teórico que práctico y con pocas implicaciones en la medicina. Además la ética se ocupaba de temas tradicionales que ahora con los adelantos tecnológicos habían sido superados y la ética tradicional no ofrecía respuestas oportunas y claras, por lo tanto si la ética se refería a las relaciones entre los seres humanos solamente, ahora la Bioética hará referencia a las relaciones entre todas las formas de vida conocidas y posibles, no solo la vida humana sino también la animal no humana, la vegetal, interesándose por la supervivencia del planeta tierra. Esto conlleva a profundizar en las respuestas nuevas que los nuevos retos planteaban. La sola moral tradicional, identificada con la moral católica, no era suficiente y se hacía necesario una nueva visión pluralista, una visión de conjunto desde las distintas disciplinas para tener un mejor punto de vista y así poder ofrecer respuestas y sugerencias a los nuevos dilemas éticos.

En la medida que los nuevos avances científicos en el campo biomédico presentaron problemas humanos, trajeron consigo conflictos no solamente éticos sino también jurídicos. Esto planteó un cambio de escenario, el escenario tradicional para el cual la medicina hipocrática y la moral tradicional cristiana eran suficientes, ahora ya no lo eran. Los retos son diferentes, las cosas han cambiado no solo de forma sino de profundidad a causa de los problemas, y se impone un nuevo orden de cosas, se avecina un inexorable cambio de escenario. Pensemos por ejemplo en el trasplante de órganos. Había personas que después de algún accidente los médicos sabían que esa persona no regresaría nunca más a la vida consciente y que sus órganos podrían ser usados para pacientes que esperaban un órgano para su supervivencia. Pero ¿cómo extraer esos órganos sin que se hubieran declarados muertos? Como los médicos hicieran esto podían

ser acusados de asesinos por matar a un ser humano que se hallaba inconsciente conectado a un ventilador mecánico. Entonces se hizo necesario estudiar los nuevos criterios de muerte, que hasta ese momento eran solo el criterio de paro cardiorrespiratorio.

Así las cosas la Universidad de Harvard presento en el año de 1964 los nuevos criterios de muerte donde dan a conocer la muerte cerebral como principal criterio y que permitía declarar que una persona aunque aparentemente estuviera viva por estar conectado a un ventilador mecánico, sin embargo ya había muerto y que desconectar el ventilador no era matarlo pues ya estaba muerto, ya que sus funciones cerebrales altas estaban desintegradas en forma irreversible, lo que cesarían serían las funciones biológicas que estaban siendo soportadas mecánicamente. Era una manera de prolongar la muerte y no la vida. Esto traería consecuencias no solo éticas sino jurídicas y que la Bioética ayudó a aclarar tanto en el campo ético, médico y jurídico como componentes esenciales del factor social.

O podemos pensar también en el tema de la maternidad subrogada y las implicaciones que esta práctica traería desde lo social, jurídico, afectivo, moral y ético. O también los dilemas que significaban la asignación de recursos médicos para poblaciones pobres o su utilización para macroproyectos para infraestructura sanitaria, presentándose situaciones abordables desde el principio de la Justicia. Esto hace de la Bioética una nueva alternativa en el campo de la ética aplicada, de la ética práctica, por que busca ante todo la mejor calidad de vida para el paciente tomando en cuenta los diversos aspectos que componen cada caso y vistos desde una óptica multidisciplinaria.

Todo lo anterior había que plantarlo desde el nuevo escenario de la sociedad pluralista que se imponía después de 1960 y que dejaba atrás la sociedad de código único y se imponía el código plural, donde se exige el respeto a las diversas opiniones, a las diversas culturas, a las diversas tradiciones, ya que todas ellas son expresión de los pueblos en su ser más íntimo y merecen total respeto y consideración como los seres humanos, dejando a un lado todo dogmatismo y toda respuesta única como si fuera la verdadera. Ahora la verdad debería construirse por consenso dentro de unas relaciones simétricas entre los diversos participantes a través del diálogo y del establecimiento de procedimientos de participación.

Aquí es donde la bioética presta su mejor servicio, aportando toda una metodología para resolver conflictos pero sobretodo y lo más importante es una nueva visión del mundo en clave comunitaria, tratando de ampliar y abrir la mente estrecha de muchas personas induciéndolas a la corresponsabilidad por la supervivencia no solo de la especie humana sino de todas las especies, de todo el planeta. Se trata entonces de conectarse de con algunos aspectos de la Ecología profunda de Arne Naes³. Su propuesta rechaza la visión del hombre solo como un organismo superior en el ambiente, que puede depredarlo para satisfacer sus necesidades. Rechaza una visión del hombre desintegrada de las demás formas de vida. Acepta e invita a vivir la igualdad biocéntrica y la igualdad del derecho a existir, así como afirma la autorrealización y biodiversidad de organismos, paisajes, ecosistemas y derechos humanos, de las plantas y de los animales.

2. Funcionamiento mundial de los CBH

2.1 CBA en el mundo

En esta sección entro a revisar la manera como están funcionando algunos Comités a nivel mundial. Son experiencias muy valiosas que han ido configurando y enriqueciendo la función de los CBA. Esta sección tendrá como Objetivo hacer una presentación de las diversas experiencias del mundo, con sus aciertos y sus fallas, sus fortalezas y sus debilidades con el fin de que sirvan como experiencia para el camino que está por recorrer.

La revista *Journal Medical of Ethics* en diversos números ha publicado una revisión de algunas experiencias de los Comités de Ética Hospitalaria. A continuación me permito resumir y extraer algunas conclusiones:

2.1.1 Caso Israel⁴

En Israel se han creado los Comités de Ética Clínica puesto que legalmente son exigidos por el Acta de los Derechos del Paciente. Se afirma que un tercio

³ El término "Ecología Profunda" fue acuñado por Arne Naess y se refiere a un enfoque profundo y espiritual sobre la naturaleza, el que se deriva de una apertura más sensitiva hacia nosotros mismos y hacia toda la vida que nos rodea.

⁴ WENGER, N S; GOLAN, O; SHALEV, C y GLICK, S. Hospital ethics committees in Israel: structure, function and heterogeneity in the setting of statutory ethics committees. *Journal of Medical Ethics*, volumen 28 (3): 177–182, junio de 2002.

de los hospitales generales tienen comités de Ética. Estos son multidisciplinarios, la diversidad étnica es muy pobre. El acceso de los pacientes a los comités varía según la constitución de dichos comités. Se dedican a resolver casos concerniente a los derechos del paciente, otros a tomar decisiones ante dilemas.

Adicionalmente existen los Comités informales que también pueden estudiar casos sobre los derechos del paciente. En general los pacientes y el personal sanitario no tienen fácilmente el acceso a dichos comités. El estudio de casos presenta mucha discrepancia entre los derechos del paciente y la práctica. Esto muestra la necesidad de ser revisados por la Ley y además la necesidad de formar a sus integrantes y a toda la comunidad en estas nuevas experiencias.

En Israel estos CEA son un fenómeno nuevo y lo normal es que no estén bien definidos. Dice el artículo que esto es irónico porque en Israel la ley ordena la creación de dichos comités asignándoles cuatro funciones legales:

1. Asegurar el tratamiento cuando el paciente se niega, el comité debe cumplir tres condiciones:

Que el paciente haya recibido la información necesaria.

Que se prevea que el tratamiento vaya a mejorar la salud del paciente.

Suponer con bases razonables que el paciente antes de recibir el tratamiento, el paciente daría su consentimiento retroactivo.

Asegurar al mínimo la obtención del consentimiento informado, informándole al paciente su condición médica sin producirle daños en la salud física y mental del paciente.

La protección de la información obtenida en el acto médico, o sea, el secreto profesional.

La revisión de la documentación de los casos estudiados para el control y la calidad de dichos CEA.

Los derechos del paciente ordenan la conformación de los comités éticos así:

Abogado

Dos médicos especialistas de diferentes especializaciones.

Un psicólogo o trabajador social

Un representante del público y una autoridad religiosa.

Otros aspectos como la estructura de los CEA no son ordenados de acuerdo a la ley, pero incluyen su ubicación organizacional y la forma de deliberación. Cinco años después de haber sido creados dichos comités no han sido evaluados en su funcionamiento y para el trabajo se han basado solamente en lo que han escuchado de parte de sus miembros.

El autor hizo dos inspecciones, revisó todos los comités éticos existentes en los hospitales generales y además interrogó a los miembros de dichos comités; específicamente se preguntó acerca de los comités éticos, de los derechos del paciente y por los comités éticos informales. No se incluyeron los hospitales pediátricos, geriátricos, maternos y mentales en este estudio.

Donde informaron que no existían estos comités solucionan los problemas a través del rabino o un trabajador social y manifiestan el deseo de comenzar los comités éticos y otros dicen que no se presentan estos problemas éticos y por ende no necesitan crear dichos comités.

De acuerdo con el mencionado artículo se encontraron los siguientes **resultados**:

Presencia de Comités

Se identificaron tres comités regionales que son responsables por la ética del cuidado comunitario.

En 42 hospitales de Israel, 14 (37%) tienen al menos un comité ético; 4 hospitales tienen ambos comités (PREC-IEC); 8 hospitales solo tienen PREC; y 2 hospitales tienen IEC.

Solamente uno (4%) de los 23 hospitales con menos de 300 camas tiene un comité ético, y en este único comité pesa mucho la decisión del rabino. De los hospitales con 300 a 500 camas, 4 de 7 (57%) tienen al menos un comité

ético. Los hospitales con más de 500 camas (9 de 11 es decir el 82%) tienen al menos un comité ético.

En los hospitales que tienen 200 o más camas, pero no tienen comité ético, 2 de ellos indican que no han sido capaces de encontrar una persona capacitada para organizar dichos comités; un hospital tiene la disposición de hacerlo, y los otros 5 dicen no tener planes para desarrollarlos.

Existen 15 comités regionales muchos de los cuales no se han reunido.

Estructura y funcionamiento de los Comités

Los Comités han sido conformados desde 1997. La mayoría de los miembros son hombres pero las mujeres son el 35%, tres miembros no son judíos, dos médicos árabes y un sheik. Los comités por ley están conformados por 5 miembros.

Estos comités se reúnen de manera confidencial, se dedican a formarse y a revisar los derechos del paciente; y reciben la consulta de casos actuales y casos pasados, algunos fijan horarios de encuentros, otros desarrollan políticas institucionales y otros educan a la comunidad.

Consultas

Reciben consultas para la protección de los derechos del paciente, las consultas pueden realizarlas los pacientes o los trabajadores de la salud, casos consultados que recuerdan:

- Amputación
- Hemodiálisis
- Otras cirugías

En estos casos se decidió la mejor forma de proceder. Cuando se involucran pacientes no judíos como musulmanes revisten casos especiales.

Conclusión del caso Israel

El número de los comité es pequeño y en la mayoría de los casos de baja actividad, el acceso de las consultas a los comités es muy pobre e inadecuado, los

pacientes se quejan de no tener acceso a estos comités, algunos de los hospitales reportan no tener ninguna de estructura ni método de proveer las consultas éticas muchos de los comités se dedican a emitir juicios pero no a resolver los casos.

Se concluyó el trabajo diciendo que es necesario comenzar diálogos de aprendizaje sobre procedimientos y construir experiencias comunes para implementar el funcionamiento de dichos comités, el mayor obstáculo encontrado es la toma de decisiones por los casos extremadamente atípicos en la conformación ética.

2.1.2 Caso de Bélgica⁵

Los Comités Éticos son el Instrumento práctico más importante en la solución de casos clínicos con implicaciones éticas. Estos comités tienen tres tareas:

1. Revisar los protocolos de investigación.
2. Aconsejar éticamente en los aspectos del cuidado de la salud.
3. Consultas éticas.

El autor del artículo examina la situación de los comités éticos desde la Ética Clínica. El primero y más importante paso es que están siendo estudiados y examinados dichos comités en Bélgica. Segundo, el Comité Bioético Nacional de Bélgica somete a discusión las actividades de dichos comités. Y tercero la opción de cobijar bajo el mismo techo los Comités de investigación y los Comités Hospitalarios parece que no es buena idea.

Estos comités se han caracterizado por tener una orientación muy práctica: identificar el dilema, analizarlo, y resolver el problema ético en la práctica médica.

En años recientes se han establecido estos dos instrumentos: Comités Éticos para el cuidado de la salud y Comités Éticos para consultas. Los primeros HECs proveen orientación para el cuidado de la salud basados en la experiencia práctica más relevante.

⁵ MEULENBERGS, T; VERMYLEN, J y SCHOTSMANS, P. The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *Journal of Medical Ethics*, volumen 31 (6): 318–321, junio de 2005.

La tarea de estos comités consiste en la orientación y apoyo en el diario trabajo de la medicina en el cuidado de la salud. Estos comités deben ser distinguidos de los comités éticos de Investigación RECs (en USA llamados IRB) los cuales revisan los protocolos de los experimentos en sujetos humanos y verifican la protección de los derechos, la seguridad, la selección de los sujetos participantes, los cuales han de ser protegidos.

La consulta Ética es el segundo instrumento valioso con que cuentan en Bélgica. Este sirve tanto a médicos, o pacientes y sus familiares en la resolución de conflictos éticos, toma de decisiones. El atributo más común de la consulta ética es su limitado alcance, ya que se limita a un caso específico en el cual aparezca un problema ético.

Regulación interna y externa

En 1992 el Consejo nacional de médicos publico los lineamientos del funcionamiento de dichos comités. Proveyendo el espacio necesario para la reflexión ética y filosófica de la práctica de la medicina. Además consideraron válido que podrían combinarse en un mismo comité el estudio de protocolos de investigación y la consulta ética hospitalaria (REC +HEC).

La era de la regulación interna terminó con el Decreto Real del 12 de Agosto de 1994 que obliga a los hospitales generales y siquiátricos a establecer los Comités Éticos Locales. Éstos tendrían como tarea dar las pautas para las consultas sobre aspectos éticos de la práctica médica y también tienen como tarea atender todo lo concerniente a los protocolos de experimentación en humanos y material reproductivo. Por ley la existencia de dichos comités también recibe la tarea de responder a las consultas hechas, proveyendo el apoyo necesario para los médicos que manejen casos éticamente problemáticos.

En el año 2000 la corte de arbitramento de Bélgica estableció que hubo muchos conflictos de competencia en el Estado Federal, reglamentándolo con una ley del 31 de Octubre del 2000 en la cual explica que la competencia para legislar sobre las personas en los casos relacionados con la salud es solo competencia de la autoridad regional.

El mismo decreto estableció la composición de dichos comités: de 8 a 15 miembros, representado por ambos sexos y la mayoría de miembros deben

pertenecer al hospital y al cuerpo médico. Se restringe la pertenencia al Comité: director del centro de salud, al jefe médico, a la enfermera jefe, al miembro del consejo médico.

El Comité Bioético consultivo de Bélgica dio unas pautas de acción respecto a los comités. Hace recomendaciones sobre los criterios de reconocimiento, la composición y el funcionamiento. Estos comités deben centrarse en la armonización de la legislación Belga con las directrices de la Buena Práctica Clínica de EEUU.

Dicho Comité propone un cambio en la composición de los HEC, deberá incluirse un filósofo o representante de las ciencias humanas autorizado para hablar de la ética médica.

Actividades de los comités éticos en Bélgica

El Comité anteriormente mencionado exige a los comités éticos asistenciales un reporte anual de sus actividades. Esta recopilación proporciona un dossier que contiene todas sus actividades.

El reporte de estas actividades mostró que estos comités revisaron protocolos de investigación en un alto porcentaje y recibieron y absolviéron consultas éticas con temas relacionados con la salud en un porcentaje más bien bajo.

Observaciones

La combinación de las tareas de los HECs y los RECs en Bélgica es algo muy común. En otros países ambos comités están bien diferenciados. El consenso internacional es desfavorable para mantener ambas tareas en un mismo comité. En Bélgica algunos comités por su propia iniciativa han decidido separar ambas funciones ya que esto traería grandes riesgos.

Hay varios factores que explican lo que ocurre en Bélgica: *primero*, la revisión de tareas de dichos comités es más fuerte en otros países; *segundo*, en Bélgica un factor histórico es el trabajo diario, en Bélgica los Comités éticos trabajaron por años como Comités de revisión de protocolos antes de ser confrontados por diversas disposiciones legales, los cuales tendían a separar dichas funciones; y *tercero*, se hizo la distinción entre la obligación de revisar casos y

la obligación de ofrecer guías para la formulación de opiniones y conducción de consultas éticas. Estos comités éticos son obligados indirectamente a revisar sus funciones. El Comité consultivo nacional propone que revisen mínimo anualmente 20 casos como uno de los criterios para ser reconocidos. Cuando no se alcanza este mínimo pueden perder su reconocimiento legal.

Actualmente hay argumentos metodológicos y pragmáticos que exigen la separación de ambos comités:

(Research Ethics and Clinics Ethics) Debe aclararse muy bien las funciones de cada uno de ellos, reflejando así la obligación del médico investigador de proteger la vida de los sujetos involucrados en investigación biomédica y la obligación del médico con su paciente en su consulta clínica.

Consulta ética

La consulta a los CE jugó un rol muy limitado, se cuestionó sobre la casuística como método de resolución de casos. Otra pregunta es sobre la legislación de la eutanasia. Se exige que antes de tomar alguna acción sobre el fin de la vida del paciente es obligatorio consultar con experto en ética que sea independiente del comité y que no sea médico. Debe juzgar éticamente el requerimiento junto con el equipo médico y la familia.

Se busca que el aprovechamiento de las consultas éticas optimice el cuidado de los pacientes.

En la actualidad en Bélgica la poca consulta ética a estos comités ha hecho que se dediquen también a la enseñanza, al entrenamiento y al desarrollo de políticas de salud. Los Comités éticos y los servicios de consulta ética pueden y deben complementarse en sus actividades.

Resultados en Bélgica

El funcionamiento de los Comités Éticos ha estado dominado por la obligación de revisar protocolos de experimentos en humanos, lo cual ha ido en detrimento de los Comités Ético clínicos.

Hay argumentos muy serios avalados internacionalmente para separar las funciones de los Comités de revisión de protocolos de investigación y los Comités de Consultas Clínicas.

2.1.3 Caso Holanda⁶

En este país los ICEs han sido establecidos en gran número a través del país en las instituciones de salud. La gran preocupación actual es de instruir a los miembros del comité en casos de moral (casuística) usando el método y la estructura del debate.

Estos comités han servido para múltiples propósitos: se han usado en hospitales generales de agudos (intensivos), instituciones para discapacitados físicos y mentales, lo mismo que hospitales siquiátricos.

Se les ha asignado una tarea particular acerca de un tema específico, según sea la consulta de acuerdo a casos complicados como el manejo ético, políticas institucionales en casos de cuidados paliativos.

Se preocupan por la calidad moral de los servicios prestados en estas instituciones de salud. Estos IECs tienen múltiples responsabilidades.

También hay un considerable número de Comités de Investigación que deben cumplir con los estándares establecidos por ley para ser reconocidos legalmente, teniendo en cuenta la hoja de vida de los miembros, su recorrido profesional (experiencia) los procedimientos operados y los protocolos revisados durante un año. En este momento hay 78 comités de revisión que han sido reconocidos por el Comité central. Algunos de estos comités combinan la revisión de protocolos con las tareas de los IECs.

La revisión de protocolo consume mucho tiempo y estos comités han sido llamados comités mixtos ya que cumplen con tareas de los IECs.

En la actualidad en Holanda en los hospitales generales incluyendo los universitarios tienen comités separados los IECs y los Comités de Investigación. En los hospitales medianos tienen Comités mixtos; y en los pequeños hospitales tienden a tener solo IECs.

⁶ VAN DER KLOOT MEIJBURG y TER MEULEN. Developing standards for institutional ethics committees: lessons from the Netherlands. *Journal of Medical Ethics*, volumen 27 (suplemento 1): 36–40, abril de 2001.

En la actualidad se han separado ambos comités. En 1992 en una supervisión federal, 234 hospitales reportaron tener un IECs.

Una de las razones para el incremento del número de comités éticos es la influencia de otras disciplinas diferentes a la medicina en la toma de decisiones éticas. En Holanda se ha incrementado también el número de regulaciones gubernamentales acerca de los comités, otra influencia es la cultura del consenso también llamada Polder Model. Los comités éticos han aportado a la sociedad un largo trayecto en la protección del cuidado de la salud, gracias al foro de estos profesionales que buscan el mejor consenso a través del debate ético. Descubrieron que hacer ética en conjunto, en equipo, es mejor que hacerlo solo. Los miembros del Comité se benefician mutuamente ya que el debate y el consenso los lleva a aclarar sus propios principios.

Los primeros comités en Holanda se establecieron hacia 1975, esto facilito a los médicos poder usarlos en su rutina diaria. Estos Comités han llegado a la existencia por el desarrollo de la misma profesión pero sobre todo por los dilemas que se han ido presentando y que ellos han sido convocados para encontrarle alguna solución, la más viable y la más ética.

Conformación

Los comités éticos no deberían nacer porque alguien dijo que podría ser una buena idea tener uno o porque haya habido una emergencia ética que necesita ser atendido, estas iniciativas serían de corta vida, la conformación de los comités éticos internacionales toman tiempo y demandan mucho esfuerzo.

Una de las preguntas que deben responder es ¿Qué clase de facilidades tiene la gente para que puedan formarse una idea acerca de los diversos comités? Hay dos maneras que se pueden escoger para responder esa pregunta. El primero es el modelo jerárquico el cual funcionaría como un centro médico de expertos en ética, sus actividades serían orientar las políticas institucionales. La otra opción es la organización de comités éticos cuyo equipo estaría disponible para reponer las necesidades de las consultas éticas, el foco de atención está en descubrir los motivos de sus propias decisiones durante la discusión de los casos se involucra la discusión ética, durante este proceso uno puede ser ayudado a entenderse a sí mismo y otros reticentes a presentar soluciones.

La elección hecha determinaría las tareas y la composición de los comités éticos, la tarea más común es consultar sobre casos comentando los aspectos éticos de los protocolos y lineamientos.

2.1.4 Caso Turkia⁷

En Turquía, no había regulación legal de la investigación sobre seres humanos hasta 1993. En ese año se publicó “la enmienda referente a la investigación de medicamentos”. Los objetivos principales de la regulación fueron establecer un comité central de ética y los comités locales del ética, y proporcionarles control administrativo. También propuso que los comités de ética de investigación (RECs) desempeñen un papel educativo central ayudando a los médicos a estar enterados de problemas morales y contribuyendo al entrenamiento de los equipos de investigación.

La buena práctica clínica (GCP) es un nuevo concepto en Turkia que puede servir como guía a los médicos en su práctica médica rutinaria. Su primer paso es determinar los estándares de capacidad, cuidar y conducir a los médicos para la “buena” práctica en términos de ética. Este concepto es extremadamente importante en países en vías de desarrollo tales como Turquía, porque los derechos del paciente son un concepto nuevo y tales derechos no se reconocen comúnmente, y también porque hay muchos problemas en los sistemas de la salud en ese país.

Otro problema es la educación médica en ética: no hay estándares por el cual organizar dicha formación dentro de Turquía. La enseñanza de la ética médica plantea problemas particulares debido a la naturaleza específica del tema. Según lo aceptado generalmente, todos los conceptos básicos relacionados con la ética, tales como deber, responsabilidad, obligación, derechos, etcétera, se unen en las diversas escuelas filosóficas y esto hace que se pueda diferenciar a través de las diversas culturas. De hecho, estos conceptos representan las idealizaciones básicas relacionadas de filósofos, de intelectuales, y de sociedades que se traducen en conducta humanas en diversos contextos.

En este papel la educación médica de la ética y especialmente la enseñanza de la ética clínica se evalúan en este país a la luz de la legislación reciente

⁷ ARDA, Berna. Evaluation of research ethics committees in Turkey. *Journal of Medical Ethics*, volumen 26 (6): 459–461, abril de 2004.

y del acercamiento educativo general. Solo hasta 1986 nacen los primeros Comités de ética en la facultad de medicina de la Universidad Hacettepe y en la facultad médica militar de Gülhane. Éstos eran comités ad hoc que se ocupaban de la investigación biomédica. En 1993 había solamente ocho RECs en Turquía, aunque en 24 facultades médicas existían. Todos han desempeñado un papel muy importante. Una de las organizaciones no gubernamentales, la asociación médica turca, ha tenido un comité de ética (ECTMA) desde febrero de 1994. Tiene un acercamiento multidisciplinario; los miembros del comité son médicos, enfermeras, filósofo, sociólogo, antropólogo, abogados y todos están interesados en la “salud y la ética”. Una de las metas del ECTMA es desarrollar soluciones a los problemas médicos éticos específicos y diseñados por la asociación médica turca.

El comité de ética de la asociación ha investigado y ha elaborado, aproximadamente, veinte documentos, uno de ellos se dedica a los derechos del paciente. Se preocupan por obtener el consentimiento informado de los participantes en los estudios y los equipos de investigación nunca deben iniciar la investigación sobre seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada a menos que hayan recibido la aprobación explícita. Dichas pautas también sugieren que el investigador pudiera administrar una prueba oral o escrita al chequear si la información ha sido adecuadamente entendida, pues la ética médica es un tema nuevo en Turquía, y por esa razón todavía no se ocupa de ella suficientemente en los medios: la sensibilidad y la información adecuadas no han sido demostradas hasta ahora por la profesión médica y el público. La gente que sufre de enfermedades y está recibiendo cuidado médico y los pacientes que se ofrecen voluntariamente para la investigación médica, no está generalmente enterada de las sus derechos legales y/o “éticas”.

Así pues, los criterios de la evaluación de los comités de ética son también importantes para mantener la sensibilidad ética en los investigadores. También se ha propuesto que RECs puede desempeñar un papel educativo central en el cuerpo médico, les ayudan para estar enterados de los problemas morales y que pueden contribuir al entrenamiento de otros doctores y colegas médicos. Así el RECs podría tener una función complementaria por lo que se refiere a la educación médica de la ética, que es deficiente en este país. Debe tenerse mucho cuidado con la investigación que involucra niños y presos.

2.1.5 Caso del Reino Unido⁸

La primera reunión de un Comité de ética se realizó en Septiembre de 1999 en los Hospitales de Peterborough. El año anterior se había discutido la posibilidad de crear un Comité clínico de ética elaborando dicha propuesta médicos, enfermeras y otros profesionales allegados. Se sometió a discusión y una vez aprobado fue propuesto al Consejo de Admón. Clínica. Trabajaron el tema de la necesidad de dichos comités y su viabilidad. La idea de un comité de ética era que proporcionaría un foro multidisciplinario para la discusión de los dilemas éticos que afectan el trabajo de cuidar a los pacientes con confianza.

En los hospitales NHS de Peterborough, fueron sometidas a discusión dichas ideas y fueron aceptadas por el consejo de administración clínica en mayo de 1999.

Se decidió desde el principio que el comité de ética debía ser multidisciplinario y abarcaría de 15 a 20 miembros. Serían miembros los siguientes: dos enfermeras, dos miembros de la comunidad, abogado, filósofo, capellán, dos a cuatro doctores, una partera, un representante de una minoría étnica y un internista. La idea era tener una amplia representación de opiniones, mientras que el comité fuera manejable. Los miembros se podrían ampliar para incluir otros campos de especialización requeridos para un caso particular que el comité tratara.

Los miembros del comité eran un grupo de personas que estaban interesados en la ética, pero poca formación tenían acerca de la ética, cada miembro aportó desde su formación y disciplina.

El comité decidiría las funciones principales de sí mismo, estas serían: educar al recurso humano sobre ética para el personal de la confianza. El comité emprendería la disposición del consejo ético sobre el desarrollo de políticas institucionales. También proporcionaría un foro para la revisión objetiva, interdisciplinaria de las políticas de confianza. Los términos debían ser repasados aproximadamente un año después de su formación. El comité tuvo muchas discusiones alrededor de si debía estar implicada en casos de

⁸ SZEREMETA, M y col. Snapshots of five clinical ethics committees in the UK. *Journal of Medical Ethics*, volumen 27 (suplemento 1): 9–12, abril de 2001.

consulta. El consenso es que el comité no está todavía bien establecido para esto, y que un número significativo del personal pensó que esto constituiría interferencia en el juicio clínico de los médicos. Las reuniones son mensuales en horas de la tarde.

El financiamiento para apoyar al comité fue asegurado en abril del año 2000 por parte del Cambridgeshire y del consorcio del noroeste para la educación y el entrenamiento de sus miembros. El financiamiento, por dos años, apoyaba el pago del filósofo para asistir a las reuniones cuatro horas, una secretaria cada mes y las compras de recursos tales como los diarios médicos, los costos de entrenamiento de los miembros. Publicaron protocolos de resucitación que fueron enviados al comité de Resucitación para su estudio, y que fueron luego aprobados por los dos. Se preocuparon por desarrollar políticas de confianza para los pacientes, tanto en el área de investigación como hospitalaria.

Otra pregunta planteada es: si el cuidado se está haciendo disponible para todos los pacientes. Los principios éticos de la equidad y de la justicia fueron utilizados como estrategias para la discusión ya que se presentaban influencias externas en los turnos de espera quirúrgica. Esto llevo a trabajar el tema de la justicia y la equidad en la atención. Había conflicto también entre el tratamiento exigido y el tratamiento que podían dar por la falta de recursos. La conclusión de la discusión era que los pacientes tienen un derecho e ser tratado justamente, pero no hacer las demandas para un tratamiento mejor que no podría ser dado a todos los demás pacientes en una situación clínica similar.

El secreto de la información exigida por el paciente en el contexto de darlo a conocer a otro medio también fue discutido. La conclusión de esta discusión era que a menos que un paciente diera el permiso ninguna información no se podría dar a otra persona ajena al caso.

Este comité y sus miembros después de alguna experiencia se han dedicado a dar conferencias sobre el tema a otros centros, hasta el punto de estar preparando un encuentro regional de ética. La conclusión es que se apunta a una mayor calidad en la atención de los pacientes en Peterborough. El comité sigue creciendo, buscando ser aceptado por todos haciendo revisiones de casos particulares y solucionando dilemas éticos. Hay indudablemente otros desafíos, pero creemos que los comités clínicos de ética desempeñarán un papel grande en la dirección clínica y servirá para mediar entre la sociedad, los médicos y los pacientes.

2.1.6 Caso UK: the clinical ethics committee at St Mary's

El comité consultivo médico estableció el comité clínico de ética del St Maria en 1997. Fue inspirado en el curso médico de la escuela de la universidad imperial (ICMS) en el área de ética médica al que varios miembros del TMAC asistieron. La única estipulación de TMAC era que el presidente debería ser un miembro de confianza y que el profesor de ética médica debería ser un miembro del comité. La CCE fue desarrollada después del modelo publicado por Henry J Silverman en 1994, describiendo cómo ya se habían establecido otros comités en Maryland y Jersey. Los miembros fueron seleccionados debido a su entusiasmo para la ética clínica y no como representantes de su disciplina o departamento. Sin embargo, la calidad de miembro del comité era similar a las de otros hospitales. Desde entonces, ha habido algunos cambios en la calidad de los miembros. El vicepresidente ahora es una enfermera mayor y el capellán satisface actualmente el papel de secretario. Este grupo es responsable de la circulación de cualquier pauta que la CCE produzca, también atiende consultas de casos dilemáticos en ética ya que el comité ha elegido centrarse en asistir al personal clínico de confianza en los casos cuando se presentan eventos éticos difíciles.

El modus operandi es que las solicitudes van dirigidas directamente al presidente del comité o a través de algún consultor o especialista. Entonces cualquier miembro del Comité ve al paciente en la primera oportunidad y entonces resume el caso. El resumen se circula a los miembros del CCE que estén disponibles, o que pueden tener conocimiento especializados referentes al caso, por ejemplo cuidado paliativo. Entran en contacto con el presidente, o en su ausencia con el vice presidente, quien decide si una opinión puede ser ofrecida inmediatamente o si una reunión de comité de emergencia debe ser convocada. La opinión del miembro de la CCE que ve a pacientes se escribe siempre en la historia clínica. El caso se discute siempre en la reunión siguiente de la CCE. Si la opinión del comité diferencia de ésta inscrita originalmente en la historia clínica, entonces la opinión enmendada también se documenta en las notas.

Dicho comité de ética desarrollo también pautas para la revisión de pacientes en estado vegetativo persistente, pautas para retirar el tratamiento en pacientes adultos que no han escrito un testamento vital, también trabajaron proformas para pacientes que no desean ser reanimados cardiopulmonarmente. Se ha revisado el caso de pacientes incompetentes.

Se reconoce que es importante la intervención de los comités éticos pero lo que no hay consenso es como debe ser realizada.

2.2 CBA en América Latina

La Organización Mundial de la Salud –OMS– y la Organización Panamericana de la Salud –OPS–, a través de su UNIDAD DE BIOÉTICA en 1993 decide establecer un Programa regional de Bioética como respuesta a los dilemas éticos planteados por el acelerado crecimiento de la tecnología e investigación científica. Este inicia sus actividades en 1994, mediante un convenio con el Gobierno de Chile y la Universidad de Chile. Hasta 1999 se denominó *Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe* y desde 2003 pasa a ser *Unidad*.

La Misión de la Unidad de Bioética OPS/OMS era “Cooperar con los Estados miembros de la Organización y sus entidades públicas y privadas en el desarrollo conceptual, normativo y aplicado de la Bioética en sus relaciones con la salud”.

Algunas actividades, entre otras, hasta el 2003 son:

En Ética Clínica:

- Comités de Ética Hospitalaria: Cursos, Seminarios y Talleres en 8 países; apoyo técnico para creación de comités en 6 países.
- Participación en eventos sobre Bioética en general y temas específicos (discapacidad, cuidados intensivos, adulto mayor, salud mental, trasplantes, entre otros) en países de la Región y Europa.
- Informes técnicos a Representaciones de OPS y a instituciones en países: eutanasia, salud sexual y reproductiva, comisiones y comités de bioética, estudios epidemiológicos, terapia génica, etc.

Se ha preocupado por la Formación de los Recursos Humanos:

- Programa de Magíster en Bioética: Realizados en Chile (2 ciclos), República Dominicana (1), Perú (1) y primer curso del quinto ciclo en Argentina).
- Programa de Talleres de Orientación para la Enseñanza de la Bioética: Realizados hasta ahora en 13 países.

- Talleres de Orientaciones Básicas en Bioética y de Comités de Bioética: Realizados en 6 países.
- Apoyo a nuevos programas de formación de post-grado y pregrado (por ej. Curso U. Chile y otras).
- Creación y ampliación de red docente por la WEB, con más de 500 inscritos de 13 países.

2.2.1 Algunas investigaciones sobre la situación actual de la Bioética en América Latina y el Caribe

Esta revisión ha sido hecha basándose en las siguientes fuentes:

Encuesta a Organismos Nacionales de Ciencias y Tecnología (ONCYT) de las Américas: 1999 – 2002.

Comisiones Nacionales de Bioética, Comités de Bioética Asistenciales y de Investigación, existentes en los países de la Región: 1995 – 2001 – 2003.

Componentes Bioéticos en publicaciones biomédicas de América Latina y el Caribe.

La existencia de las Comisiones Nacionales y Comités de Bioética locales están determinadas (en 28 países revisados) de la siguiente manera:

- Países con Comisiones Nacionales de Bioética:
5 en 1995; 11 en 2001; y 13 en 2003.
- Países con Comités de Bioética Asistenciales:
7 en 1995; 19 en 2001; y 19 en 2003.
- Países con Comités de Bioética de Investigación:
9 en 1995; 15 en 2001; y 18 en 2003.
- Número total de Comités en los países:

C.B.A: 73 en 1995; 332 en 2001; y 784 en 2003.

C.B.I: 15 en 1995; 176 en 2001; y 489 en 2003.

Comentario

Aunque el número de Comisiones Nacionales casi se ha triplicado en 8 años, más de la mitad de los países aún no cuenta con ellas.

En otros 4 países (Chile, El Salvador, Honduras, Paraguay) hay proyectos legislativos o institucionales dirigidos a crear Comisiones Nacionales de Bioética.

El número de países que cuenta con Comités de Bioética Asistenciales y de Investigación ha aumentado casi al triple y al doble respectivamente; pero hay países que declaran tener entre ninguno y dos en todo el país (Bolivia, Nicaragua, El Salvador, Guatemala, Uruguay). Hay 7 países que no responden y es muy probable que no tengan.

- Por otra parte, el importante incremento en el número total es a expensas de unos pocos países que han creado una gran cantidad de nuevos Comités (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México).
- La Unidad de Bioética de OPS/OMS ha implementado, en estos ocho años (desde 1995), talleres y cursos de capacitación en 18 países de la región, que han tenido una influencia favorable en este desarrollo.

Realizaciones y avances

- Aumento notable del número total de Comités y del nivel de preparación de sus integrantes.
- Participación de profesionales no médicos (multidisciplinarios).
- Representación de la comunidad (presencia del “lego”).
- Incorporación del concepto de género.
- Mayor rigurosidad en la selección de los integrantes y en los procedimientos.

- Creación de Programas de formación continuada.
- Permiten llenar un gran vacío respecto de los resguardos necesarios para la investigación clínica.
- Entregan a los investigadores, a los patrocinadores y a las instituciones una orientación ética y un ordenamiento técnico (llenan un gran vacío respecto de los resguardos necesarios para la investigación clínica).

Limitantes

- Separación de funciones (asistencial – investigación).
- Conflicto de intereses (personal – institucional).
- Participación amplia efectiva (multidisciplinarios, género, grupos vulnerables, comunidad).
- Existencia de Comités sólo “institucionales” o también externos .
- Independencia en la toma de decisiones y respeto por las decisiones tomadas.
- Calificación de los miembros para emitir pronunciamientos bioéticos en la relación sanitario-paciente-institución o para evaluar protocolos de investigación (acreditación – necesidad de capacitación).
- “Legitimación” de los Comités (legal y por reconocimiento de los pares y las autoridades de la institución).
- Financiamiento actividades (¿debe cobrarse por las evaluaciones? ¿deben ser remunerados sus miembros?).

Diagnóstico Regional

Indicadores usados para medir el nivel de desarrollo, centros de Bioética, profesionales integrados a la red, Comités Bioéticos Hospitalarios o Asistenciales, Comités de evaluación ético-científica, formación de pregrado, formación de postgrado, publicaciones, cursos, congresos y jornadas, Comisión Nacional, legislación y normativas regulatorias.

Diagnóstico Regional por países... una aproximación actual

1. Países de desarrollo mayor:

Brasil – Argentina – México – Colombia – Chile – Cuba – Puerto Rico.

2. Países de desarrollo intermedio:

Perú – República Dominicana – Costa Rica – Venezuela – Jamaica – Barbados – Trinidad y Tobago – Ecuador – Panamá – Uruguay – Bolivia.

3. Países de desarrollo incipiente:

Paraguay – Honduras – El Salvador – Guatemala – Nicaragua – Belice – Otros Caribe inglés y francés.

2.3 Comités Bioéticos Hospitalarios en Colombia

Antes de entrar a revisar algunos casos en Colombia de CBA me he permitido hacer una revisión de la legislación Colombiana que se refieren a los CBA puesto que son de obligatoria referencia para su creación y posterior implementación.

2.3.1 Legislación colombiana respecto a los comités de ética en general

La normatividad jurídica en Colombia no es que haya sido muy profusa en cuanto a definir las especificidades del quehacer bioético. Si bien es cierto que hay algunas leyes y decretos al respecto, no es menos cierto que hacen falta muchas otras para poder cubrir al menos el mínimo que se requeriría para una mejor y más amplia difusión de la Bioética en Colombia.

Empezaré a hacer la revisión de los textos jurídicos que atañen directamente con la creación, funcionamiento y puesta en marcha de los Comités Bioéticos Clínicos y también tocara aquellos otros documentos que son pertinentes para la Bioética en general.

2.3.1.1 Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud por el cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los pacientes

Dicho texto en su artículo 2º invita a la Conformación, en cada una de las entidades prestadoras del servicio de salud del sector público y privado, de un Comité de Ética hospitalaria. Se indica en la misma resolución como debe estar constituido dicho comité: un representante del equipo médico y un representante del personal de enfermería, elegidos por y entre el personal de la institución, además deben conformarlos dos delegados que representen a las organizaciones de la comunidad y que hagan parte de los Centros de participación comunitaria del área de influencia del organismo prestador de salud. Si hay indígenas en la localidad deben estos ser incluidos también.

Se le señala además las siguientes funciones: divulgar los derechos de los pacientes. Educar a la comunidad colombiana y al personal de las instituciones que prestan servicios de salud, acerca de la importancia que representan el respeto a los derechos de los pacientes. Velar por que se cumplan dichos derechos en forma estricta y oportuna y canalizar las quejas y denunciar las irregularidades detectadas en la prestación del servicio de salud por violación de los derechos del paciente. Se reunirán al menos una vez al mes y extraordinariamente cuando sea requerido. Se deberá levantar actas, firmadas por todos y remitidas a la subdirección de Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud.

2.3.1.2 Decreto 1757 de 1994 por el cual se organizan y se establecen las modalidades y formas de participación social en la prestación de servicios de salud

En este decreto se observa que es un principio del Sistema de Seguridad Social en salud la participación social y la concertación y que como parte de su organización se prevé a sus integrantes el derecho de participar a través de los Comités de Participación Comunitaria o “COPACOS”, asociaciones o ligas de usuarios y veedurías, en todas las instancias del sistema. Este decreto impulsa a la comunidad en general a buscar la participación ciudadana en el sector salud para vigilar que este actúe con forma a las normas preestablecidas. De allí se puede concluir que al organizarse los Comités Éticos Hospitalarios y solicitarse algún delegado de la comunidad debe pensarse en estos miembros de los COPACOS que pueden ser:

a) Las formas organizativas promovidas alrededor de los programas de salud tales como las Uros, Uairas, Coe, Cove, Madres Comunitarias, Gestores de Salud, Empresas Solidarias de Salud, entre otras.

b) Las Juntas administradoras locales.

c) Las organizaciones de la comunidad de carácter veredal, barrial, municipal.

En el capítulo IV, artículo 14, en donde se toca el tema sobre participación en las instituciones del sistema de seguridad social en salud hace referencia a las Asociaciones de usuarios la cual entre sus funciones tiene elegir democráticamente sus representantes ante los comités de Ética hospitalaria y los Comités de Participación Comunitaria por periodos máximos de dos (2) años.

Además en el artículo 15 habla expresamente de los Comités de ética hospitalaria y dice que las instituciones prestatarias de servicios de salud, sean públicas, mixtas o privadas, deberán conformar los comités de ética hospitalaria, los cuales estarán integrados por:

1. El director de la institución prestataria o su delegado.
2. Un (1) representante del equipo médico y un representante del personal de enfermería, elegidos por y entre el personal de la institución.
3. Dos (2) representantes de la Alianza o de Usuarios de la Institución prestataria de servicios.
4. Dos (2) delegados elegidos por y entre los representantes de las organizaciones de la comunidad, que formen parte de los comités de participación comunitaria del área de influencia de la respectiva entidad prestadora de los servicios.

Parágrafo.

Los representantes ante los Comités de Ética Hospitalaria serán elegidos para períodos de tres (3) años y podrán ser reelegidos máximo hasta por dos (2) períodos consecutivamente.

Artículo 16. Funciones de los Comités de Ética Hospitalaria. Los Comités de Ética Hospitalaria tendrán las siguientes funciones:

1. Promover programas de promoción y prevención en el cuidado de la salud individual, familiar, ambiental y los dirigidos a construir una cultura del servidor público.

2. Divulgar entre los funcionarios y la comunidad usuaria de servicios los derechos y deberes en salud.
3. Velar porque se cumplan los derechos y deberes en forma ágil y oportuna.
4. Proponer las medidas que mejoren la oportunidad y la calidad técnica y humana de los servicios de salud y preserven su menor costo y vigilar su cumplimiento.
5. Atender y canalizar las veedurías sobre calidad y oportunidad en la prestación de servicios de salud.
6. Atender y canalizar las inquietudes y demandas sobre prestación de servicios de la respectiva institución, por violación de los derechos y deberes ciudadanos en salud.
7. Reunirse como mínimo una vez al mes y extraordinariamente cuando las circunstancias así lo requieran, para lo cual deberán ser convocados por dos de sus miembros.
8. Llevar un acta de cada reunión y remitirlas trimestralmente a la Dirección Municipal y Departamental de Salud.
9. Elegir un representante ante los Comités de Ética Profesional del Sector Salud, de que habla el artículo 3° de la Ley 60, y enviar para su estudio los casos que considere pertinentes.

Como se ve es perentoria la conformación por ley de dichos comités y la participación comunitaria (COPACOS).

La siguiente resolución hace referencia es la creación de los Comités de Ética de Investigación que involucren seres humanos y animales.

2.3.1.3 Resolución N° 008430 del 4 de Octubre de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Esta resolución en su Título I: Disposiciones generales, artículo 2, dice: las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener

un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

El articulado en general de la presente resolución hace referencia constantemente a que dichas investigaciones deberán ajustarse a los principios científicos y éticos. Se requiere “la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución” (Art.9).

En el artículo 16 donde se hace referencia al Consentimiento informado del sujeto pasivo de la investigación dice “que será revisado por el Comité de Ética de Investigación”.

Cuando la investigación se realiza en una comunidad específica esta no se realizara “si no se obtiene la autorización por parte del Comité de Ética de investigación”. Y así, en los artículos 21, 26,28 párrafos 2b, 46. En el artículo 50 dice específicamente “El Comité de Ética de Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitara los siguientes documentos.....”. También en los artículos 52, 57, 59, 61, 66,71^a, 72,75.

Es importante considerar como dicha resolución en el Título V hace referencia a la Investigación con animales basándose en la Ley 84 de 1989 en la cual se adopta el Estatuto Nacional de protección de los animales, sobre su manejo, sus condiciones y el trato que debe dárseles por ser seres sensibles, evitar el *discomfort*, la angustia y el dolor. Allí en el literal h del artículo 57 prevé que los Comités Éticos de Investigación tendrán también su participación como ente de control.

2.3.1.4 Decreto 1101 del 2001 por el cual se nombra el comité Intersectorial de Bioética

Este decreto crea el Comité Intersectorial de Bioética y nombra sus miembros al mismo tiempo que indica cuales son funciones. El mencionado decreto afirma en su parte motivacional que: “como consecuencia de los últimos avances biomédicos y biotecnológicos es necesario contar con una comisión multidisciplinaria del más alto nivel profesional y humano para que asesore al gobierno nacional y ofrezca herramientas conceptuales desde la perspectiva ético-filosófica para y reflexionar, analizar y orientar la toma de decisiones que plantean estas ciencias”, se crea “el comité intersectorial de Bioética como órgano consultivo y asesor del

gobierno nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas relacionados con la protección del ser humano frente a la investigación, desarrollo y la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos”.

Además este decreto hace los nombramientos de los miembros y asimismo les explica cuáles son sus funciones.

2.3.1.5 Resolución 0594 de 1996 del instituto nacional de salud por el cual se conforma y reglamenta el comité de ética en investigación

Esta resolución es el cumplimiento por parte del INS de la Resolución 008430 de 1993 en la cual determina la creación del Comité de Ética para las instituciones que realicen investigación biomédica en humanos. En esta resolución se conforma, se le señala sus funciones y la manera de sesionar. Asimismo la forma consensual de su toma de decisiones y las actividades que deberán desarrollar.

2.3.1.6 Comités Bioéticos Clínicos: Ministerio de Salud; 1998

Bajo la dirección y coordinación general del Ministerio de Salud, llamado así por aquel entonces, hoy Ministerio de la Protección Social, la ministra de salud la Dra. María Teresa de Saade auspició la publicación del texto Comités Bioéticos Clínicos. Fue un trabajo interdisciplinar en la que participaron varios autores como la Enfermera María Mercedes Hackspiel Zarate, el Filósofo Carlos Eduardo Maldonado, entre otros. Allí la ministra manifiesta la importancia que tiene para el Sistema Nacional de Salud el apoyar “la búsqueda de estrategias que apoyen los delicados procesos de toma de decisiones, máxime en los componentes de los Comités Bioéticos Clínicos, experiencia que ha impulsado el ministerio mi cargo”.

Dichos Comités Bioéticos toman como base esta nueva disciplina multidisciplinar la cual se presenta como una reflexión práctica de ética interdisciplinar aplicada a la Vida en general, no solo a la humana, sino a toda vida. Esta disciplina es la Bioética, la cual se presenta como “una ética para la vida, que surge como la necesidad de responder y tratar de solucionar los grandes conflictos que plantean hoy los hechos científicos y las tecnologías, su uso y aplicación al ser humano, a la vida y a la supervivencia del planeta”.

En la Introducción dicho documento afirma que “este libro se ha escrito para introducir en el trabajo a los Comités Bioéticos Clínicos (CBC). Dice que

“estos comités se constituyen como grupos interdisciplinarios.....ocupado de las deliberaciones de índole bioética”.

La Autora del primer capítulo titulados los Comités Bioéticos Clínicos, la Enfermera María Mercedes Hakspiel, Magíster en Bioética, inicia explicando que son los CBC y como estos trabajan en dos componentes. El Asistencial y el de Investigación. Es decir que los Comités Bioéticos Clínicos se desdoblan según la finalidad de su trabajo en Comités Bioéticos Asistenciales (CBA) y Comités Bioéticos de Investigación (CBI). Luego pasa ella a explicar cada uno de estos Comités Bioéticos.

Como nos damos cuenta hace falta una normatividad más precisa y exhaustiva en lo referente a los Comités Bioéticos Clínicos en su modalidad de Asistenciales ya que en lo referente a los Comités Bioéticos de Investigación ha quedado bastante claro con la Resolución 008430 de 1993 y sin embargo son aún muchos los vacíos que quedan. Ante la ausencia de legislación nacional frente a los Comités de Bioética Asistenciales debemos recurrir a la normatividad mundial de países como Estados Unidos, España, Argentina y la Comunidad Europea para darnos cuenta cómo funcionan por esos lugares y ver la aplicabilidad a nuestro caso colombiano. Estos países han profundizado mucho al respecto y han dado lineamientos válidos. Esto nos muestra como el tema de la conformación de los Comités de Bioética en esos países es una necesidad y son de gran importancia e interés no solo para la comunidad médica sino para la comunidad en general.

Lo único claro que en el caso colombiano queda es que dichos comités están exigidos por la Ley pero sin embargo no es mucho lo que se ha hecho por su implementación ya que no son muchos los Hospitales y clínicas que poseen su Comité.

A esto valdría recordar que muchas veces se tergiversan, se confunden los diversos comités que hay, por ejemplo: el Comité de Ética lo confunden con la evaluación del quehacer médico y la revisión de responsabilidades por posibles iatrogénicas. Se le puede confundir al Comité de Ética con el estamento que examina los casos en los cuales los pacientes no tienen posibilidad de pago.

2.3.2 Casos Colombianos de conformación de CBA

En el caso de Barranquilla, logre revisar dos instituciones que poseen dicho Comité.

2.3.2.1 Hospital Universidad del Norte

La siguiente es la documentación obtenida por medio del doctor Arcelio Blanco, miembro del CBA de la Clínica Universidad del Norte de la ciudad de Barranquilla.

Conformación del Comité de Ética

1. Dos médicos de base.
2. Un abogado.
3. Un representante de la administración.
4. Un psiquiatra o un psicólogo.
5. Un representante religioso.
6. Una Enfermera.
7. Un miembro de la comunidad.
8. El comité contará con un presidente y un secretario.

Funciones de los miembros del Comité de Ética

Presidente:

- Citar y coordinar las reuniones.
- Citar a reunión extraordinaria cuando esta sea necesaria.
- Distribuir para estudio los protocolos de investigación.
- Citar a expertos de acuerdo al tema, si se considera necesario.

Secretario:

- Es responsable de la elaboración del acta de cada reunión.

- Debe llevar un archivo de las actas y protocolos estudiados.
- Es responsable de la firma de las actas, así como del manejo de la correspondencia que envíe o reciba el comité.
- Verificar la existencia del quórum, que se conforma con la mitad más uno de los miembros.
- Notificar por escrito a los investigadores, las decisiones tomadas por el comité.

Miembros del comité:

- Asistir a las reuniones del comité.
- Estudiar los protocolos revisados con anterioridad, si por cualquier circunstancia no puede cumplir lo anterior debe de abstenerse de dar su concepto, el día de la reunión.
- Respetar el principio de confidencialidad.

Del Comité de Ética propiamente dicho:

- El objetivo principal del comité de ética es el de funcionar como instrumento de ayuda para favorecer decisiones médicas, elaborando y emitiendo consejos. Es una fuente colegiada de consulta e información y no sustituye la responsabilidad y autonomía del médico, el paciente o la familia.
- La naturaleza, estructura y sus principios fundamentales señalados por Beauchamp y Childress que son: beneficencia, no maleficencia, la imparcialidad, la autonomía y justicia, deben ser la base del comité y garantizar la imparcialidad, la coherencia, la prudencia y el respeto y la confidencialidad en la toma de decisiones.
- La principal función del comité debe ser la de consejo y de información. No debe tomar decisiones sino proporcionar recomendaciones y consejo a los que si deban tomarlas.

- Divulgar los derechos de los pacientes de acuerdo con la resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud de Colombia.
- Educar a la comunidad y al personal del Hospital de la Universidad del Norte, acerca de la importancia que representa el respeto a los derechos de los pacientes.
- Velar porque se cumplan los derechos de los pacientes en forma estricta y oportuna.
- Canalizar las quejas y denunciar ante las autoridades del Hospital Universidad del Norte, las irregularidades detectadas en la prestación del servicio de salud por violación de los derechos de los pacientes.
- Enseñanza: debe ser una función primordial e incluye la educación continua en bioética a través de diversas estrategias pedagógicas, dirigidas al personal de salud y a los estudiantes del área de la salud.
- La única **facultad ejecutiva del comité** se relaciona con **la evaluación de los proyectos de investigación.**

Del Comité de Ética en investigación:

- El comité de ética debe hacer la evaluación de los protocolos de investigación en relación con:
 - Objetivos de la investigación.
 - Presupuesto y financiación.
 - Competencia e idoneidad del investigador principal y colaboradores.
- Proteger y valorar los riesgos y beneficios de la persona o personas sujetas a la investigación.
- Constatar lo relacionado con el consentimiento informado.
- Hacer seguimiento de los proyectos aprobados por el comité en relación con:
 - Cumplimiento del protocolo.
 - Reacciones adversas que se presenten en los pacientes.

El comité de ética hospitalaria se reunirá como mínimo una vez al mes y en forma extraordinaria cuando las circunstancias así lo requieran.

2.3.2.2 Clínica General Del Norte (Barranquilla)

El siguiente es el caso del CBH suministrado por el Doctor Rubén Camargo, Director Científico de la Clínica y Director del Comité de Bioética.

Conformación:

1. Representación de gerencia IPS
2. Dirección Científica
3. Enfermera Jefe
4. Médico especialista del tema a tratar
5. Representante de familiar o paciente.

Periodicidad de las reuniones:

Se reúne bimensualmente y de manera extraordinaria cuando lo requieran las circunstancias.

Funciones:

- Este Comité maneja todo lo relacionado a la Ética Asistencial y Ética de investigaciones bajo el concepto de Bioética.
- Evaluar los protocolos de investigación generados en la IPS y aplicar los códigos de ética vigentes para estudios de investigación médica en humanos.
- Estudiar y analizar el desempeño de los profesionales de la salud en lo referente a las relaciones con el paciente, con los colegas y la institución, con la sociedad y con la publicidad y propiedad intelectual.
- Educar al personal mide la institución sobre temas de Fin de vida y paciente terminal a través de conferencias y charlas educativas.
- Formar sobre los principios de la ética clínica y de la ética médica a los profesionales de la IPS.

- Asesorar al personal médico sobre las decisiones y los dilemas éticos que se presenten en el día a día.

Cualquier violación de las normas medicas establecidas en la ley 23 de 1981 sobre ética médica y sobre el manual de actividades y competencias del personal científico vinculado a la Clínica general del Norte, será evaluada por el Comité de Ética Asistencial.

2.3.3 Clasificación y nomenclatura de los diversos Comités Éticos

Para el personal médico y sanitario y para los legos en la materia, suelen confundir los distintos comités que se han ido creando a fines del siglo pasado. Se habla indistintamente de Comités de Ética Deontológico, Comités Médicos Clínicos, Comités de Ética, Comité de Ética e Investigación Biomédica, Comités Hospitalarios entre otros.

En esta sección busco aclarar las clases de comités que existen y cuáles son sus funciones generales que los hacen diferentes unos de otros.

Siguiendo a Aristóteles, padre de la Taxonomía, de la clasificación de las ciencias naturales, quien usaba siempre dos términos en sus clasificaciones, *vgr.* Animal Racional, el primero hacía referencia a lo que es común con las demás especies o como le llamaba género próximo, es decir lo que los une con todos. En cambio la segunda parte de la clasificación hace referencia a su diferencia específica con respecto a ese género. Siguiendo con el ejemplo aristotélico, si lo que nos une con los demás es pertenecer al reino animal, lo que nos diferencia es el uso de la razón.

Quiero aplicar aquí esta misma taxonomía Aristotélica para clasificar los diversos comités de ética existentes en el mundo.

Empezaría diciendo que lo que une a todos los Comités bioéticos de cualquiera clase que sean, es que son un Comité y la definición del Diccionario Larousse sobre la palabra comité dice: *“Reunión de miembros escogidos en una asamblea para examinar ciertos asuntos”*. Esto es pues lo común de todos los comités, haber sido escogidos por algún medio para pertenecer a dicho comité que normalmente se plantea con un equipo interdisciplinario. Tal vez algunos comités más que otros, exigen esta interdiscipliniedad. Estos comités están calificados por el adjetivo Ética, lo que significa otra área común que lo

distingue de otros comités al interior de los servicios médicos. Son Comités y Comités de Ética. Lo que a mi manera de ver hace la diferencia específica es la calificación que tenga dicho comité: vgr. Asistencial, de Investigación, disciplinario, deontológico, hospitalario, clínico, médica, nacional, etc.

Por ejemplo, en los Estados Unidos de Norteamérica han recibido la denominación de (IRB) Institutional Review Board y tienen como finalidad velar por la calidad de la investigación y seguridad de los sujetos que hacen parte del proyecto de investigación biomédica; en España estos IRB son denominados por la Ley del medicamento de 1990 como (CEIC) Comités Éticos de Investigación Clínica con semejantes funciones. Y también la de (IEC) Institucional Ethics Comités que tienen como función general velar por la resolución de los conflictos éticos que se presenten en el ámbito Clínico. Este mismo comité se denominan en España (CEA) Comités Éticos Asistenciales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica” del año 2000, les da ese título “Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica”.

En el Caso Colombiano la normatividad existente hace referencia a los Comités de Investigación en la Resolución No 008430 de 1993 como “Comités de Ética en Investigación”. El Instituto Nacional de salud al crear su Comité de investigación usa el nombre dado en la resolución anterior.

Mientras que para el caso de los Comités Éticos Asistenciales, como se le llama en España, la resolución 13437 de 1991 de Colombia los denomina “Comités de Ética Hospitalaria”.

El Decreto 1757 de 1994 por el cual se organiza la participación social en la prestación de los servicios de salud refiriéndose a las Asociaciones de usuarios en su capítulo IV dice que entre sus funciones estará la de: “elegir democráticamente sus representantes ante *los comités de ética hospitalaria...* Las instituciones prestatarias de servicios de salud, sean públicas, mixtas o privadas, deberán conformar *los Comités de ética hospitalaria..... Los Comités de Ética Hospitalaria* tendrán las siguientes funciones...”

Por lo tanto, ateniéndonos a la normatividad legal, para Colombia la Clasificación legal es: Comités de Ética en Investigación (CEI) y Comités de Ética Hospitalaria (CEH).

Sin embargo como anoté anteriormente en el Ministerio de Salud, la Dra. María Teresa Forero de Saade trabajó intensamente por el tema de la Bioética y de los Comités de Ética. Allí la Enfermera María Mercedes Hackspiel después de recolectar información de comités de ética de varios países hace una propuesta al Ministerio de Salud. Ella se refiere en general a los Comités de Ética como Comités Bioéticos Clínicos (CBC) y estos se subdividen en Comités Bioéticos Asistenciales (CBA) y Comités Bioéticos de Investigación (CBI). Esta propuesta estuvo acompañada no solo de una nueva clasificación sino de un programa piloto en diversos hospitales de Bogotá con el fin de formar los equipos interdisciplinarios de trabajo bioético al interior de los hospitales con el fin de dar cumplimiento a la resolución 13437 de 1991.

De pronto para algunos esto de las clasificaciones no sea importante, me refiero a los entendidos en la materia, sino más bien por aquellos que saben muy poco o casi nada y se pueden confundir con las diversas clases de Comités. Sería bueno que en Colombia se defina de una vez por todas con que nombre se les va a conocer los Comités Bioéticos. Hasta el momento lo que prevalece son los enunciados por los decretos y resoluciones emanados de la autoridad gubernamental, es decir, Comités de Ética en Investigación (CEI) y Comités de Ética Hospitalaria (CEH).

Es importante diferenciar otros tipos de Comités para no confundirlos con los Comités Bioéticos asistenciales (CBA) o Comités Éticos Hospitalarios (CEH).

Comités Éticos deontológicos

Estos comités a diferencia de los Hospitalarios cuya preocupación fundamental es el paciente, sus derechos, la calidad de su atención, el respeto por su dignidad, los Comités éticos Deontológico están centrados en el Profesional de la Salud, sea este médico, enfermero, fisioterapeuta, psicólogo, etc. Cada uno de estos grupos cuenta con su Código de Ética Deontológico en la que les señala cual es el comportamiento que se espera de ellos como profesionales. Allí se les señala la normatividad que regula lo que es correcto o incorrecto, lo que se espera de ellos y lo nunca se puede esperar de un profesional de la salud. Por eso este Comité tiene como función revisar la actuación del médico que ha sido denunciado por una mala práctica, por una mala *lex artis* de su profesión. Este comité procederá a sancionar o absolver al acusado. Este comité

está compuesto por profesionales del saber específico y tendrán que resolver problemas como relación usuario sanitario, consentimiento informado, cobro injusto de honorario, etc.

Comités Éticos de Investigación

También llamados Comités Bioéticos de Investigación, Comités Éticos de Investigación Clínica, Comités de Ética que evalúan proyectos de Investigación.

Como vemos es bien claro definir que como función principal estos comités de ética tienen: proteger los derechos de los sujetos sometidos a investigación, comprobar la libertad y capacidad, revisar el consentimiento informado, ver la cientificidad del protocolo, la corrección de su metodología científica, el equipo investigador en su capacidad científica. Debe sobre todo velar por la dimensión Ética del proyecto, que no viole los principios mínimos Bioéticos. Que se respete al ser humano, ya sea paciente, ya sea voluntario sano, en su dignidad, en su igualdad, que sepa que le es posible retirarse en cualquier momento del proyecto. Estos comités éticos son los encargados de aprobar, de dar el visto bueno para que arranquen los proyectos a implementarse. Si el Comité no lo autoriza ninguna otra autoridad puede hacerlo. Pero estos comités no solo supervisan el inicio del proyecto, también su desarrollo prestando atención a la corrección y a la veracidad de los datos recolectados.

Hay otros tipos de Comités que son más puntuales tales como: el Comité de pronóstico, Comités de vigilancia de datos y seguridad de las investigaciones, Comité de Cuidados intensivos, etc.

El Sacerdote Jesuita Francesc Abel, director del Instituto Borja de Bioética en San Cugat del Valles (España) clasifica los comités en tres:

Los Comités que aseguran la calidad de la atención a los pacientes, promoviendo sus derechos y la solución de los dilemas que se presentan en la relación clínica.

Los Comités que aseguran la calidad de las Investigaciones en la Biomedicina que involucra sujetos humanos procurando que se cumplan las normas internacionales respectivas y el cuidado y el respeto por la vida de quien es sujeto de dicha investigación.

Los Comités nacionales que cumplen la función de asesorar los Gobiernos nacionales en materia de Bioético.

Comités Nacionales de Bioética

Entre los Comités Nacionales revisados encontré los siguientes:

EEUU

The president's commissions (Carter 1980-1983).
The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioural research (Belmont Report 1978). Fue un Comité del Congreso que elaboró el informe Belmont, redactado en 1978 pero publicado en 1983 bajo los auspicios de la "Comisión del Presidente".

The president's council on Bioethics. Creada por el presidente George Bush el 28 de Nov. del 2001. Su misión es informar al presidente sobre las situaciones bioéticas surgidas de los progresos de la ciencia biomédica y de la tecnología, especialmente sobre células troncales embrionarias y clonación.

Australia

The Australian Health ethics committee (1991).

Canada

Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH). Su finalidad es proteger sujetos que participan en investigaciones dependientes de facultades de medicina y de otras Instituciones.

Italia

Comitato nazionale per la Bioética (1989). Su función es estudiar las situaciones éticas planteadas por la investigación biomédica, la atención sanitaria y la distribución de los recursos, elaborar recomendaciones y directivas para la legislación estatal.

Reino Unido

The Warnock report (1982). Fue un Comité Ad-hoc instituido en 1982 para estudiar las implicaciones sociales, éticas y legales del desarrollo reciente y potencial dentro del campo de la reproducción humana.

The Human fertilization and embryology authority (1992). Cuyo objeto de estudio fue la fertilización humana y la embriología y dar normativas al respecto.

Advisory committee on genetic testing (1996). Con la misión de aconsejar al Ministerio sobre los tests genéticos teniendo en cuenta los aspectos éticos, científicos, sociales. Establecer los requisitos.

Human Genetics Comisión (1999). Su misión es informar y aconsejar sobre los conocimientos en genética humana y como impactaran en la población y en la atención sanitaria. Además coordinara otras comisiones: Ggene Therapy, entre otras.

Francia

Comite consultatif national d'ethique pour 'les sciences de la vie et de la santé (1983). Es una comisión de Ética general y permanente. Así como esta comisión debería tener España y el Reino Unido. Es decir un Comité Nacional, no solo comités ad-hoc, para ciertos casos y para ciertos temas.

España

En España han existido algunas comisiones temporales ad hoc pero uno a nivel nacional general que unifique todas estas comisiones en un solo Comité Nacional.

Comité para trasplantes (1979).

Comisión del Congreso para el estudio de la fecundidad in vitro y la inseminación artificial humana (1985).

Comisión sobre medicamentos y ensayos clínicos (1984) que fue la base de la Ley del Medicamento (1990).

Comisión Nacional sobre reproducción asistida.

Grupo experto asesor del Banco Nacional de ADN sobre cuestiones éticas, económicas, medioambientales, jurídicas y sociales.

Comisión nacional de Bioseguridad.
Comisión nacional de Biovigilancia (plantas transgénicas).

Colombia

Comisión intersectorial de Bioética. Creada e por decreto 1101 del 2001 del Ministerio de Salud. Tiene como misión ser el órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano frente a la investigación, desarrollo y aplicación de los conocimientos científicos. Otros países como Finlandia, Suecia, Países Nórdicos, Suiza, Portugal, Irlanda, Grecia, Malta tienen sus Comités Nacionales de ética con parecidas funciones: asesorar al gobierno nacional sobre cuestiones bioéticas.

3. Propuesta de constitución del comité bioético hospitalario

3.1 Los elementos teóricos para constituir un comité bioético

Tendríamos que buscarlos en la resolución de los primeros conflictos éticos, los cuales debieron acudir a la constitución de Comités Éticos para que se pronunciaran desde su interdisciplinariedad, sobre dichos casos. Estos casos tuvieron ocurrencia a partir de 1960 en adelante en EEUU, es decir se presentaron a inicios de la segunda mitad del siglo pasado (por ejemplo el caso de la hemodiálisis en Seattle, el caso de Karen Ann Quinlan). Estos ocurrieron como consecuencia de los avances tecnológicos en el campo de la medicina ya que gracias a la tecnología la medicina ha avanzado más en menos de 50 años que en dos siglos y medio de historia.

Potter al pensar la bioética como una nueva sabiduría la planteaba como “*el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la supervivencia humana y para mejorar la condición humana. Les ruego que piensen en la bioética como una nueva ética científica que combina la humildad con la responsabilidad y la competencia que es interdisciplinaria e intercultural y que intensifica el sentido de la humanidad*”⁹.

⁹ SPINSATI, Sandro. Bioética global o sabiduría para sobrevivir. *Cuadernos del Programa regional de bioética*, número 7. Bogotá: Editorial Kimpres Ltda., Universidad El Bosque, OPS/OMS, 1998. p.32.

Esto llevó a los bioeticistas de primera generación a considerar la fundamentación de la Bioética como algo esencial para el futuro de esta disciplina, ya que sin una suficiente base teórica no podría sobrevivir y se convertiría en una moda intelectual de los norteamericanos. De allí que la fundamentación epistemológica era algo supremamente necesaria e importante, pues se trataba de usar el conocimiento como conocimiento aplicado y pragmático para solucionar los asuntos diarios de la vida. Y como la bioética nace precisamente en EEUU de Norteamérica los fundamentos teóricos se basan en una fuerte base pragmática, empírica, utilitarista y positivista heredada de la Europa Insular de las Doctrinas de Locke, de Hume, de Bentham, Stuart Mill, de Berkeley entre otros. De la Europa continental se ha heredado la fundamentación naturalista griega y la rigidez de la ética deontológica de Kant basada en el cumplimiento del deber, ya que obrar por «*el debe*» es obrar por principios racionales.

Alasdair MacIntyre propende por una fundamentación más de corte comunitarista, es decir que para entender un sistema real de normas morales y al mismo sujeto como agente moral hay que conocer la historia de la comunidad, las interacciones sociales de sus miembros y el concepto ideal de felicidad de aquella comunidad. Pero fueron dos profesores de la Universidad de Frankfurt a comienzos de los años 70 Jürgen Habermas y Karl-Otto Apel quienes aportan la ética dialógica o comunicativa como el medio necesario para la construcción racional de un discurso útil y práctico. Este aporte es fundamental para la Bioética ya que ella misma por naturaleza es dialógica al colocar en función de diálogo a todos los actores incluidos en cada caso concreto.

Estas fundamentaciones de la bioética desde las escuelas éticas llevo a concebir diversas metodologías para la aplicación concreta de la Bioética. La escuela quizás más extendida en Norteamérica y países latinoamericanos es la llamada *principalista*, diseñada por dos autores de posturas antagónicas: Tom Beauchamp, de corte utilitarista, para quien los principios son obligatorios de cumplir siempre y cuando sean útiles, existiendo la posibilidad de la excepción basada en la utilidad; y James Childress que afirma que los principios o las reglas son absolutas y carecen de excepcionalidad. Esta teoría se basa en los principios y valores más universales inspirados en el Informe Belmont¹⁰ de

¹⁰ En 1974 se creó por Derecho público en EEUU a raíz del escándalo por el caso de Tuskegee en Alabama, la Comisión Nacional de Protección de asuntos Humanos (Nacional Comisión

1979, a saber el principio de respeto por las personas, beneficencia y justicia. Estos dos autores añaden un cuarto principio, el de no maleficencia, puesto que hacer el bien y no hacer el mal nunca podrá ser igual. Surgen así los cuatro grandes principios de la Bioética actual.

Los primeros Comités Bioéticos al tratar de dirimir las cuestiones que se les presentaban fueron estableciendo una práctica común basada en el reconocimiento de los valores involucrados en cada caso, pero en contrastación con los cuatro grandes principios establecidos por Belmont, Beauchamp y Childress¹¹. Vale la pena mencionar aquí el gran esfuerzo realizado por Warren T. Reich, quien entre los años 1971 y 1978 convocó aproximadamente a 285 especialistas en temas médicos y éticos para elaborar la primera y gran Enciclopedia de Bioética¹², y en la cual se va definiendo y desarrollando la nueva disciplina.

3.2 El funcionamiento del comité

3.2.1 ¿Qué son los Comités Bioéticos Hospitalarios o Asistenciales?

Son un lugar de encuentro que facilita la comunicación interdisciplinaria, ayudando a los médicos a tomar decisiones muchas veces difíciles de tomar por una sola persona dada la dificultad del caso, una vez que han sido contrastados pareceres y valoraciones.

El Comité Ético Asistencial (CEA) u Hospitalario (CEH) debe funcionar en diferentes direcciones:

1. Educación en Bioética a los propios miembros del comité y del personal del hospital. Educación al interior del **CEH** y también dirigido al resto del personal hospitalario.
2. Formulación de Políticas y principios institucionales.

for the Protection of Human Subjects), publicando en 1979 el BELMONT REPORT o informe Belmonte cuyo título es: Principios y pautas para la protección de sujetos Humanos que participan en investigación.

¹¹ Beauchamps Tom y Childress James. Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford University Press. First edition, 1979.

¹² Reich, Warren T. Enciclopedia of Bioethics, 1ª Edition, New York, The Free Press, 1978. 5 Volúmenes.

3. Elaboración de protocolos de acción para los casos que plantean conflictos éticos.
4. Consulta de casos dilemáticos actuales.
5. Protección de los derechos del paciente.
6. Facilitar la toma de decisiones ante los dilemas éticos en el campo hospitalario. Caso conflictivo.
7. Análisis de casos actuales para aconsejar a los médicos que lo soliciten.
8. Elaboración de normas, directrices y protocolos.
9. Estudio de las políticas sanitarias del centro hospitalario que deben ser difundidas en el hospital respectivo.

3.2.2 Análisis de casos

Los CBH deberán dentro de sus funciones más corrientes analizar casos actuales para ayudar a los médicos solicitantes y en otras oportunidades estudiar casos pasados no para enjuiciar lo que se hizo sino como entrenamiento en el método casuístico de resolución de conflictos éticos. Con respecto a este tópico al iniciar un análisis de caso se debe partir de:

1. La historia clínica correctamente diligenciada.
2. Competencia profesional para la discusión científica del caso clínico.
3. Control de calidad.
4. Calidad de vida desde la perspectiva del profesional, del paciente y de la familia, cuyos valores deberán ser respetados.
5. Factores no clínico (sociales, económicos, culturales, religiosos).

3.2.3 Se excluye de la misión de los CBA

1. Amparo jurídico directo de las personas o del hospital.

2. Juicio sobre ética profesional del hospital, del personal médico.
3. Toma de decisiones finales, pues solamente cumplen una función asesora.
4. Análisis de problemas socio-económicos de pacientes con escasos recursos.

3.2.4 *Funcionamiento interno*

La reglamentación de su funcionamiento debe ser elaborado por sus propios miembros teniendo en cuenta las características generales y las experiencias de CEH en el mundo entero tales como cargos y nombramiento de los directivos por ejemplo del presidente o del secretario, de sus funciones, de los requisitos de pertenecía al comité, de los deberes de los integrantes, su número máximo o mínimo, el rol de cada uno de los miembros del comité, conformación del grupo, periodicidad de sus reuniones, determinación de los casos en que intervendrán, procedimientos y canales para recibir dichas solicitudes, condiciones para elaborar sus recomendaciones, funciones docentes y de difusión del comité.

3.2.5 *Competencia profesional*

Los miembros del CBH deben ser personas abiertas al diálogo, con capacidad de trabajar en equipo, como iguales, en condiciones de simetría, interesados en las cuestiones éticas, capaces de construir consenso a través del diálogo y de los argumentos válidos y racionales.

3.2.6 *Confidencialidad*

Es deber de todos los miembros del comité guardar el debido secreto profesional y la respectiva confidencialidad en todos los temas abordados por el comité, puesto que se trata de seres humanos que por ley están protegidos contra todo abuso de su derecho a la intimidad y respeto del buen nombre. De allí que los temas tratados no deben salir del ámbito de las reuniones del comité. Así mismo el archivo del comité debe estar bien resguardado bajo llave para evitar que sea ocasión de violación de la reserva que dichos casos ameritan.

3.2.7 Actuación en la toma de decisiones

Se debe llegar a acuerdos por consensos y no por mayoría de votos, ya que lo que se busca no son acuerdos estratégicos sino ante todo asesorar a un médico en la toma de decisión de un caso por demás difícil ya que ha tenido que acudir al comité. Las decisiones del comité son de carácter asesor para el médico solicitante, la decisión final le corresponde al médico encargado del caso. Nunca tendrá el comité un voto decisivo final, este le corresponde al médico tratante.

3.2.8 Eficacia

Se sabe que estos comités son lamentablemente subutilizados en algunos lugares donde existen, o porque no saben para que sean o se tiene una deformada información de solo sirven para entrometerse en la praxis médica. Pero en realidad deben considerarse como de gran ayuda para médicos, enfermeras, para el mismo hospital o clínica, para los pacientes y sus familiares, ya que lo único que busca es la aplicación básica hipocrática del *Primum non nocere*, ante todo no hacer daño y al mismo tiempo procurar hacer el Bien. Esto garantizaría para todos, una prestación de unos servicios de salud con calidad y altura y para los usuarios la seguridad de contar con unos procedimientos de calidad.

3.2.9 Dificultades de los CEH

La principal dificultad de los comités está en que el personal sanitario no lo entiende ni los acepta piensa que son una interferencia en la relación médico-paciente y son vistos como un instrumento de la gerencia para entrometerse. Algunos médicos consideran que es mejor un buen asesoramiento jurídico que acudir a un CBA. Confunde lo uno y lo otro.

De parte de las mismas instituciones hospitalarias por desconocimiento de sus funciones no se la ha dado la importancia que tienen o se les confunde con otros tipos de comité.

3.2.10 Educación en Bioética

El comité bioético puede crear un subcomité de educación para que presente gran comité la propuesta de una formación bioética para todo el personal institucional, empezando por los médicos y siguiendo por las enfermeras, paramédica, administrativos, empleados y sobre todo la dirección de la Institución.

Esta educación en Bioética busca que se conozca el nacimiento de esta nueva disciplina en el campo de las ciencias de la vida, que se estudie la fundamentación filosófica y ética que subyace a los principios, valores y virtudes que sostienen una vida ética, tal como la tradición hipocrática cumplió su misión hasta cierto momento de la historia de la medicina y como la nueva situación que vive la medicina hace necesario una nueva visión interdisciplinaria (Bioética) para abarcar mejor los problemas planteados desde las diversas ópticas de los especialistas miembros de dicho Comité, solo así desde una Cultura BIOÉTICA, se descubrirá cual es el gran servicio práctico que puede y debe prestar en los centros hospitalarios, todo esto con el fin de valorar, estimar y apoyar el trabajo que desde la bioética se hace con el fin de mejorar la calidad Ética de todos sus miembros, ya que trabajar por incrementar la éticidad de los miembros es trabajar por optimización de la calidad en los servicios humanos asistenciales a todos los pacientes, sus familiares y a la comunidad en general.

Es importante recalcar como la cultura y los diversos credos religiosos tendrán que ser tenidos en cuenta para presentar en lo posible las distintas visiones de la realidad sin ningún sesgo, ni dogmatismo.

3.2.11 Formulación de Principios y políticas Institucionales

El CBA puede y debe elaborar o revisar los principios y políticas institucionales, teniendo en cuenta que estos son la orientación general y práctica de la institución y que influyen profundamente en las decisiones que en algún momento se deba tomar, ya sea en cuanto a recursos humanos, calidad asistencial, recursos económicos, etc. La Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 1948 fundamenta el trato que todo ser humano merece por ser miembro de la comunidad moral. El valor principal que debe defender siempre será la Vida y su dignidad, por ello el concepto de calidad de vida que a veces es muy cuestionado deberá trabajarse mucho para llegar a consensos que puedan servir para la toma de decisiones.

3.2.12 Elaboración de protocolos

Cada Comité de Ética Hospitalaria según las necesidades de su propia institución deberá estudiar, preparar, revisar y ofrecer diversos protocolos para la acción médica según las necesidades más específicas y frecuentes que se presenten en dicha institución. El comité deberá volverse experto en la elaboración de protocolos en cuanto a su forma pero sobretodo en la calidad de sus contenidos.

3.3 Las formas estructurales

3.3.1 Miembros, composición de los CEH y representatividad

Conviene que estén representados los diferentes puntos de vista, que se asegure la interdisciplinariedad, que el número de miembros permita un trabajo eficaz. Además debe ser representativo de toda la comunidad.

Oscila entre 5 y 25 miembros, otros consideran entre 6 y 12 miembros, según la OPS el número promedio puede variar entre 5 y 10 miembros, se pueden crear subcomités especializados según los casos estudiados. Debe estar constituido por un tercio de médicos, un tercio de enfermeras y un tercio de otras personas profesionales como un eticista, capellán, trabajador social, abogado, psicólogo, representante de la comunidad, administrativo del hospital, invitados ad hoc, un bioeticista.

3.3.2 De quien depende

Los comités CEH deben tener un reconocimiento oficial por parte del hospital al cual sirven y debe depender de la máxima autoridad del hospital, la Gerencia. Nunca podrán funcionar si no cuentan con la decisión de la autoridad del hospital. Imponerlos por la fuerza desde abajo no es lo más recomendable.

3.3.3 Autoridad del comité

La autoridad del comité es ante todo moral, pero por su seriedad y profesionalidad puede constituirse en referentes específicos frente a los tribunales jurídicos, respaldo que encuentra en la acreditación de su trabajo, los CEH representan la mejor alternativa imaginable para la solución de situaciones dilemáticas éticas y dicha problemática se irá multiplicando en la medida que la medicina avance.

3.3.4 Documentación y archivo

Cada comité deberá llevar a través de su secretario un archivo completo en el que repose toda la historia del comité desde sus inicios hasta el momento presente. Allí se conservaran las actas de las reuniones, la correspondencia, una lista de los casos estudiados, de las respuestas dadas, de las anotaciones en las historias clínicas, de los protocolos elaborados, en fin, de todo aquello que el comité produzca como fruto de su trabajo.

3.3.5 Dilemas éticos más frecuentes

Estos comités deberán estudiar el establecimiento y validez de: Ordenes de no reanimación, suspensión de ventilación mecánica, desconexión de aparatos de soporte vital, creación de Consentimiento Informado (CI) válido para diagnósticos y tratamientos, CI de personas incapaces como niños y ancianos, determinación de la muerte, solicitud de órganos para trasplantes, extensión de medidas paliativas, dar o no de alta a pacientes terminales, establecer proporcionalidad de tratamientos en casos especiales, continuar o no de tratamientos de enfermos con mal pronóstico, interrupción del embarazo, distribución de los recursos sanitarios, discordancia entre la indicación terapéutica y la aceptación familiar, acciones ante neonatos con minusvalías graves.

3.3.6 Cualidades del personal que conforma los CEH

Culta, prudente, dialogante, antecedentes de buena conducta ética, buena disposición hacia la bioética, pensamiento crítico, capacidad de trabajar en equipo sintiéndose en igualdad de condiciones, capaz de presentar sus argumentos racionalmente, capacidad de reconocer que el otro puede tener la razón y capaz de abandonar su propia posición. Abiertos de mente a otros pensamientos y otras tradiciones culturales y religiosas. Evaluar con lógica racional los valores que subyacen en los diversos casos. Sencillez para sentirse un grupo de personas en igualdad de condiciones.

3.3.7 Procedimientos

Llevar un archivo de actas de reuniones, de anotaciones en historias clínicas sobre consultas hechas al comité sobre revisiones de casos y consultas del comité a otros expertos.

Creación de subcomités permanentes ad hoc. de 2 a 3 miembros para casos específicos.

Diálogo bioético, el cual exige tener presente en todos los miembros cuales son los principios que regirán sus acciones en la toma de decisiones conjunta por medio de consensos.

3.3.8 Acreditación y reconocimiento legal

Debe estar adscrito a una instancia administrativa del mismo hospital, visible en el organigrama general que le de peso ya que esto genera ciertas ventajas.

Debe estar registrado también en el sistema nacional de seguridad social a través de la administración local de salud buscando no solo su validación sino también su apoyo en todas las obras que emprenda dicho comité.

4. Conclusiones

Al llegar al final de este estudio sobre los CBA siento la satisfacción de haber profundizado en un tema de tanta importancia para el campo de la salud, tanto a nivel mundial como para Colombia, ya que con creces se ha demostrado la bondad de estos comités al interior de los mismos hospitales y clínicas como también para la sociedad en general. Sin embargo al ver la realidad nacional observo cómo no están siendo implementados de manera real, dándoseles toda la importancia que ameritan, a pesar de que la resolución 13437 de 1991 del ministerio de salud invita a la conformación e implementación en cada una de las Entidades prestadoras del servicio de salud del sector público y privado, un Comité de Ética hospitalaria.

Allí Se le señala como funciones: Divulgar los derechos de los pacientes, educar a la comunidad colombiana y al personal de las instituciones que prestan servicios de salud, acerca de la importancia que representa el respeto a los derechos de los pacientes.

A veces la existencia de estos comités es pura formalidad, puesto que son creados en el papel o incluso, si se ha logrado realizar la primera reunión, esta se convertirá en la última reunión, porque no se vuelven a reunir más.

Sin embargo, a pesar de que éstos Comités de Bioética Hospitalaria aun no son bien entendidos ni bien apreciados por el mismo talento humano en salud, me invita a seguir motivando para impulsar, enseñar, promover y operacionalizar, allí, donde sea posible dichos comités bioéticos.

Espero que este documento sirva como ayuda para todos aquellos que están interesados en la constitución de los Comités Bioéticos Hospitalarios. Sobre cómo deben funcionar, tratando de evitar anexarles funciones que no deben cumplir y que desfigurarían su esencia y su finalidad práctica.

Bibliografía

1. ABRAHAN N Y BUCHNER M, *Ética médica, Un libro de texto Clínico*, Cambridge MA Mitt Press, 1983.
2. AKAYDIN M, et al. Turkish Medical Association report on medical education. Ankara: Turkish Medical Association, 1997 (in Turkish).
3. ALVAREZ, Juan Carlos. *Comités de ética asistencial: problemas prácticos*. Madrid, 2004. Disponible desde: <http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/documentos/alvarez-comites-01.pdf>
4. AMERICAN HOSPITAL ASS, *Valores en conflicto*, AHA: 1985.
5. ARDA, B. The activities of the ethics committee of the Turkish Medical Association. *International Journal of Bioethics* 1996; 7 (3): 235.
6. ARDA B, ÖRS Y. Teaching medical ethics with an ethics to teach. *Bulletin of Medical Ethics* 1996; 116: 19–22.
7. ARDA B, SAHINOGLU PS. Bioethics in Turkey. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 1995; 5 (3): 64–65.
8. _____. Bioethics in a secular perspective. *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 1995; 5 (4): 95–96.
9. BARAHONA, Elisa. El protocolo de Cartagena. En: GAFO, Javier (Ed). *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2001.
10. BARDIN, Cecilia y FRACAPANI, Marta. *Bioética*. Argentina: Editora Lumen, 1996. pp. 61-79.
11. BEAUCHAMP, T y CHILDRESS, J. *Principios de Ética Biomédica*. New York: Oxford University Press, 1983.
12. BEAUCHAMPS, T y WALTERS, L. *Asuntos contemporáneos en la Bioética*. Wadsworth Publishing, 1982.
13. CAROME M, GRODIN M, DRESSER R. Is Informed Consent Always Necessary for Randomized, Controlled Trials? *NEJM* 1999; 341: 448-450.
14. COHN, F y MNETTA, A. A teachable moment: Research ethics revisited. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003 Jan; 188(1): 2.
15. COUCEIRO, Azucena (Ed). *Bioética para clínicos*. Madrid: Editorial Triacastela, 1999. 368p.
16. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (COMS).
17. *Pautas Éticas Internacionales para la INvestigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra: 1993. Traducido por el Instituto Chileno de Medicina Reproductiva.

Disponible en: <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e72f42nzeef4ijow6kdbezqrigxdo5r242vhbvsr2n2u5pkoiq6d76sggrzyuzm4cz4uvt2nrobimb/CIOMSSP.pdf>

18. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies). Ginebra; 1991.
19. CORTINA A. Comités de Ética. En: REYES MATE, Manuel (Ed). Cuestiones morales. Madrid: Editorial Trotta, 1996. pp. 291-305.
20. CRANFORD, R y DOUDERA, A Comités de Ética Institucionales y Tomas de decisiones en salud. Health Administration Press, 1984.
21. DRANE, James F. La Bioética en una sociedad pluralista. La experiencia americana y su influjo en España.
22. FERRER, Jorge J. Historia y fundamentos de los comités de ética. En: MARTÍNEZ, J (Ed). Comités de Bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.
23. FOST, N y CRANFORD, R. Hospital Ethics Committees: Administrative aspects. JAMA 1985; 253 (18): 2687-2692.
24. FRANCA, O; AÑON, F y GARCÍA, C. Ética en la Investigación Clínica: Una propuesta para prestarle la debida atención. *Rev. Med. Uruguay* 1998; 14: 192-201.
25. FRANCESC, Abel. Reflexión sobre los comités de ética asistencial. En: MARTÍNEZ, J (Ed). Comités de Bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.
26. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTA. Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, 2002. pp. 91-94.
27. GALENDE DOMÍNGUEZ, Inés. Los comités de ética en investigación clínica. Características de los CEIC de la Comunidad de Madrid.
28. GAFO, Javier (Ed). Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2001. 162p.
29. _____. Los principios de Justicia y Solidaridad en Bioética. 1999.
30. _____. ¿Bioética “Católica”? 1998.
31. _____. Problemas éticos del proyecto genoma humano. Madrid: 1993.
32. _____. (Ed). La eutanasia y el arte de morir. Madrid: UPCO, 1990. 145p.
33. _____. Fundamentación de la Bioética y manipulación genética. Madrid: UPCO, 1988. 232p.
34. _____. El nuevo “Homo habilis”. 1988.
35. _____. Experimentación humana. 1985.
36. GRACIA, Diego. Teoría y práctica de los comités de ética. En: MARTÍNEZ, J (Ed). Comités de Bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.

37. _____. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá: Ed. El Búho, 1998.
38. _____. *Historia de la eutanasia*. En: GAFO, Javier (Ed). *La eutanasia y el arte de morir*. Madrid: UPCO, 1990. 145p.
39. _____. *Fundamentación de la Bioética*. Editorial Triacastela, 1989.
40. GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Serious communicable diseases: guidance to doctors*. London: GMC, Oct 1997.
41. GILLON, R. *Clinical ethics committees—pros and cons*. *Journal of Medical Ethics* 1997; 23: 203–204.
42. GÖRKEY S: *Ethics Committees. Syndrome*, 1994; 6: 84–7 (in Turkish).
43. HACKSPIEL ZARATE, María Mercedes et al. *Comités Bioéticos Clínicos*. Santafé de Bogotá: Ministerio de salud –República de Colombia–, 1998.
44. HERNANDEZ, José L, *Bioética General*. México: Editora El Manual Moderno, 2002. pp. 353-360.
45. HOPE, T et al. *Rationing and the health authority*. *British Medical Journal* 1998; 317: 1067–9.
46. HULLEY, SB. *Designing Clinical Research*, 2 edición. Filadelfia: Lippincot Williams & Wilkins.
47. INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEES. En: REICH, WT (Ed). *Encyclopedia of Bioethics*. Revised ed. Nueva York: Simon & Shuster; 1995. pp. 409-412.
48. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Ministerio de Salud. *Formulario y manual para la presentación de las investigaciones en seres humanos ante el comité de ética*. Lima, 2000.
49. KAYAALP, O. *The essentials of the clinical pharmacology*. Ankara: Tas Kitabevi, 1996: 79–90 (in Turkish).
50. KARAKAYA, H y OGUZ, Y. *Research Ethics Committees in Turkey*. *Journal of Ankara Medical Faculty* 1993; 46 (2): 32132–6 (in Turkish).
51. KAYA, S et al. *Alternative approaches in the treatment of RDS*. *New Journal of Medicine* 1996; 13 (6): 370–372 (in Turkish).
52. LAÍN ENTRALGO, Pedro. *Técnica, ética y amistad médica*. En: GAFO, Javier (Ed). *Fundamentación de la Bioética y manipulación genética*. Madrid: UPCO, 1988. 232p.
53. LÓPEZ AZPITARTE, Eduardo. *La libertad de investigación: problemas éticos*. En: GAFO, Javier (Ed). *Fundamentación de la Bioética y manipulación genética*. Madrid: UPCO, 1988. 232p.
54. MARTÍNEZ, J (Ed). *Comités de Bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.195p.

55. MASIA CLAVEL, Juan (Ed). Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética. Madrid: Editorial Desclee de Brouwer, UPCO/DDB, 2004. 254p.
56. _____. Bioética y Antropología. UPCO, 1998. 254p.
57. MESLIN EM ET AL. Hospital ethics committees in the United Kingdom. HEC Forum 1996; 8:301–315.
58. MINISTERIO DE salud. Resolución No 008430 de 1993: Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: 1993.
59. MARTÍNEZ, Julio Luis. Perspectivas éticas que disponen para una buena deliberación. En: MARTÍNEZ, J (Ed). Comités de Bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.
60. MAIO, G. The cultural specificity of research ethics— or why ethical debate in France is different. J Med Ethics 2002; 28: 147-150.
61. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH: NIH TRAINING. Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov>. Revisado en jul 25 de 2003.
62. NÚÑEZ, Pilar. Comités nacionales y supranacionales de bioética. En: MARTÍNEZ, J (Ed). Comités de Bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2003.
63. OMS. Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Ginebra, 2000.
64. ØVRETVEIT, JA. Managing the gap between demand and publicly affordable health care in an ethical way. European Journal of Public Health 1997; 7:128–135.[Abstract]
65. ÖRS, Y. Teaching medical ethics in the subjunctive mood. Bulletin of Medical Ethics 1993; 93: 31–6.
66. OUZ, Y y ARDA, B. Bioethics in Turkey. Bulletin of Medical Ethics 1991;73: 13–17.
67. PROGRAMA DE CARRERA DE MEDICINA. CÁTEDRA DE ÉTICA MÉDICA: Ética de la investigación con seres humanos. Costa Rica; 2002.
68. PROGRAMA REGIONAL DE BIOÉTICA OPS/OMS. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. Serie Publicaciones - 2003.
69. ROSENBAUM, J. R. Educating researchers: Ethics and the protection of human research participants. Critical Care Medicine 2003 Mar; 31(3).
70. ROTHMAN, D. The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st century. NEJM 1997 Mar; 336: 882-883.
71. ROMEO–CASABONA, Carlos María. Aspectos jurídicos de la experimentación humana. Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense, número 11. Madrid, 1986. pp. 569-584.
72. SANTOS, Modesto. La dignidad de la persona como criterio ético de toda experimentación humana. En: GAFO, Javier (Ed). Dilemas éticos de la medicina actual. Madrid: Publicaciones de la Universidad de Comillas, 1986.

73. SILVERMAN, HJ. Revitalising a hospital ethics committee. *HEC Forum* 1994; 6 (4):187–222.
74. TORNOS, Andrés. Sobre antropología de la muerte. En: GAFO, Javier (Ed). *La eutanasia y el arte de morir*. Madrid: UPCO, 1990. 145p.
75. THORNTON, J y LILFORD, R. Clinical ethics committee. *British Medical Journal* 1995; 311: 667–669.
76. VEATCH, RM. *Case studies in medical ethics*. Cambridge: Harvard University Press, 1977.
77. WATSON, AR. An ethics of clinical practice committee: should every hospital have one? *Proceedings of the Royal College of Physicians of Edinburgh* 1999; 29: 335–337.
78. WILSON ROSS, Judith et al. *Manual para comités de Ética Hospitalaria*. American Hospital Association, 1994. pp. 35–38.