

**LOS COMITÉS DE BIOÉTICA MÉDICA: De la bioética de la investigación a la bioética asistencial como medio de comunicación interdisciplinario**

**Camilo Iván Machado Rodríguez\***

Los avances técnicos en el campo de la biología y de la medicina, producen un aumento de los riesgos por las consecuencias no controladas frente a la vida y a la integridad personal, avances que despiertan así mismo grandes esperanzas frente a la calidad de la vida, que a su vez causan gran preocupación social. De esta forma, cada día es más perentoria la necesidad de una reflexión seria y previa que permita tomar decisiones con responsabilidad y prudencia en el ámbito sanitario, es decir, que podamos responder a dichos dilemas con buenos argumentos, los que deben adaptarse a cada situación o caso en concreto<sup>1</sup>.

En el ámbito de la Biomedicina, entendida como *“el sistema por el cual los médicos y otros profesionales de atención en salud tratan los síntomas y las enfermedades por medio de medicamentos, radiación o cirugía. También se llama medicina convencional, medicina occidental, medicina corriente, medicina ortodoxa y medicina alopática”*<sup>2</sup>. Los principales protagonistas de la bioética son los médicos y personal sanitario, quienes pueden constituir: personas individuales o entes colectivos. Así las cosas, no sólo el médico que atiende a un paciente en la consulta diaria hace bioética<sup>3</sup>, sino también, el equipo médico, el consejo de dirección de un determinado ente sanitario u hospitalario, y claro está, el órgano legislativo de un Estado, cuando estudia y aprueba una Ley que afecta a la biomedicina.

El concepto de bioética, varía de un contexto a otro, de una nación a otra e incluso, entre diferentes estudiosos del tema en un mismo país. En los años 1970 la bioética fue concebida como una nueva manera de conocer y enfrentar al mundo y la vida a partir de la ética. Incorporaba conceptos amplios en su interpretación de *“calidad de vida humana”*, incluyendo, además de las cuestiones biomédicas propiamente dichas, temas como el respeto al medio ambiente y al propio ecosistema como un todo<sup>4</sup>.

La bioética cuenta también con protagonistas que no toman decisiones que afecten directamente el campo biomédico, pero que influyen sobre quienes lo hacen. Este grupo, puede comprender tres agentes en el ámbito sanitario entre otros: los centros de investigación y docencia en bioética, la sociedad civil<sup>5</sup>, y los comités de bioética. Es precisamente éste último al que haremos alusión.

---

\* Abogado de la Universidad Externado de Colombia, Especialista en Derecho Penal y Ciencias Criminológicas de la misma casa de estudios. Licenciado en Derecho de la Universidad de Salamanca (España) y Doctorado en Derecho de la misma casa de estudios.

1 BROGGI TRIAS, Marco-Antonio. “El Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Una propuesta para un Comité de Bioética de España”. p. 11-56. Documento de trabajo 52/2004. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007.

2 Cfr. [www.cancer.gov](http://www.cancer.gov) consultada el 15 de agosto de 2008.

3 Cfr. [www.aceb.org/bioet](http://www.aceb.org/bioet). consultada el 15 de agosto de 2008. “La bioética surge como un intento de establecer un puente entre ciencia experimental y humanidades (Potter, 1971). De ella se espera una formulación de principios que permita afrontar con responsabilidad –también a nivel global- las posibilidades enormes, impensables hace solo unos años, que hoy nos ofrece la tecnología”.

4 GARRAFA, Volnei. “Comités Nacionales de Bioética en Latinoamérica –El caso Brasileño-”. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007.

5 Por medio de las instituciones, organizaciones y asociaciones que tienen interés en la bioética.

Un Comité de Bioética puede ser definido como *“un grupo de consenso o estructura de diálogo y decisión bioética que asume la responsabilidad de intentar clarificar y resolver conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica”*<sup>6</sup>. En una versión más simplificada podríamos afirmar que se trata de *“un grupo humano pluridisciplinar competente en bioética”*<sup>7</sup>. Si analizamos ésta definición, debemos partir de los elementos que la comprenden o los elementos comunes en los diferentes tipos de comités que existen<sup>8</sup>, el denominador común lo encontramos, en el hecho de estar integrados por un conjunto de personas que dan consejos, que conforman a su vez un grupo multidisciplinario<sup>9</sup>.

Ahora bien, los comités de bioética surgen a partir del último tercio del siglo XX, su estructura colegial, su finalidad asesora y su forma de proceder mediante la deliberación es común a muchos otros órganos previamente existentes. Su carácter diferenciador estriba en el objeto sobre el que se delibera y asesora: *la ética*. Y no lo es porque antes no se deliberara sobre las cuestiones éticas. La deliberación es algo presente en la ética desde Aristóteles, y característico de la moral católica, especialmente entre los siglos XVI y XVIII.

Los comités de ética empiezan a trabajar a partir de unos principios de actuación comúnmente reconocidos<sup>10</sup>. La implementación de los comités, se ha iniciado con los comités de ética en investigación, ello obedece a un motivo histórico, como lo fue, el denominado juicio de Nüremberg<sup>11</sup>.

En la legislación española desde el año 2002, con la desaparición del INSALUD<sup>12</sup>, se han multiplicado las normas que hacen referencia a la creación de comités de ética. De esta forma, los

---

6 FUENTES, Duilio y REVILLA, Diana. Anales de la Facultad de Medicina. “Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso”. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. An Fac Med Lima 2007. p. 67.

7 Cfr. BLANCO MERCADÉ, Antonio. “Los Comités Regionales de Bioética. La Comisión de Bioética de Castilla y León. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007. *“La pluridisciplinaridad y la competencia en bioética son las dos características que cualifican al sustantivo grupo humano y le capacitan para desarrollar los medios necesarios para alcanzar los fines que les son propios. La primera característica, el origen diverso pluridisciplinar, permite al conjunto del grupo observar y analizar la realidad desde perspectivas diferentes y complementarias, una actividad que ha de llevarse a cabo necesariamente, merced a la segunda característica, a la luz que proporciona la Bioética, que es el fuego en torno al cual se reúne el Comité”*.

8 Clasificación que se puede hacer con base en criterios muy diversos, así por ejemplo, un criterio espacial, temporal, material, personal, iniciativa de creación, autoridad, competencias atribuidas, composición, normativa reguladora y modo de trabajar.

9 Recientemente la UNESCO ha publicado una guía acerca de los comités de bioética, en la que se pregunta en qué consisten, cuáles son sus tareas, cómo se pueden desarrollar y qué clases de comités existen; cfr. Division of Science and Ethics, Establishing Bioethics Committees, UNESCO, París, 2005, p. 17 ss. En uno de los apéndices a la monografía se encuentra una relación de los comités nacionales de bioética existentes en el momento de la publicación. Esa relación se mantiene actualizada en la página web de la OMS ([www.who.int/ethics/committees/en/index.html](http://www.who.int/ethics/committees/en/index.html)).

10 El primer comité nacional de bioética del mundo surge en los Estados Unidos, se trataba del National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Se creó en 1974, tras conocerse que en los Estados Unidos se habían cometido graves abusos con personas sometidas a investigación, estuvo en funcionamiento hasta 1979 y centró su actividad en establecer los principios que debían regir cualquier investigación con seres humanos. Este comité ha pasado a la historia por el importante informe titulado The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979), en el que se mencionan por primera vez lo que posteriormente se denominaron principios de la bioética (Principios de: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia).

11 La sociedad adopta medidas para protegerse contra posibles abusos. El primer código internacional de ética para la investigación en seres humanos -el Código de Nüremberg fue una respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos investigadores nazis, reveladas en los juicios de Nüremberg sobre los crímenes de guerra. Surgió entonces la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición por parte de los médicos de dichos ataques a los derechos y al bienestar de las personas. El Código de Nüremberg, publicado en 1947, estableció las normas para llevar a cabo experimentos en seres humanos, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona.

12 El Instituto Nacional de Salud, fue una entidad de prestaciones sanitarias gratuitas del Estado español creada en 1978 al ser suprimido el antiguo Instituto Nacional de Previsión (INP, 1908). Después del traspaso de competencias a las Comunidades Autónomas, en el período 1981-2002, fue reorganizado como el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en el año 2002, se creó para gestionar la Seguridad Social (Pensiones del Estado, etc.). Depende del Ministerio de Sanidad y Consumo del Gobierno de España.

primeros comités que se originaron, fueron los de ética de la investigación científica, los que funcionan desde los años noventa<sup>13</sup>.

Cuando hablamos de comités de bioética y nos referimos a su evolución natural, ésta ha sido, desde la ética de la investigación a la ética clínica o asistencial. Esta distinción que en la práctica es bastante frecuente en el ámbito local<sup>14</sup> o nacional, siendo los comités de bioética asistencial, los ocupados de los problemas éticos de la práctica clínica; y los comités de bioética de la investigación, los que velan por la ética de en la investigación y, en especial, por la protección de los individuos sometidos a la experimentación.

El auge de los comités de bioética de la investigación, se debe al mayor tiempo que llevan trabajando de forma reglada y como tal, están totalmente consolidados. La causa de su “éxito” radica en el carácter preceptivo de sus informes para que se lleve a cabo cualquier ensayo clínico. Desde el momento en que sus informes son una de las condiciones necesarias para que un ensayo clínico pueda llevarse a cabo, su existencia y funcionamiento continuado está garantizado. En España así lo prevé la ley 25/ 1990 del Medicamento<sup>15</sup>. En el caso colombiano, a partir de 1993 se hizo un primer intento por establecer normas técnicas y administrativas y algunas normas de carácter ético para la investigación en salud con la Resolución 008430 del Ministerio de Salud (Hoy Ministerio de la protección social). De la lectura de dicha resolución, se observa, no contempla la creación, ni el funcionamiento, ni la regulación de los comités de ética, aunque sí exhorta a la creación de un comité de ética de investigación en toda institución que realice investigación biomédica<sup>16</sup>.

Usualmente, el gremio sanitario ve con recelo la constitución y creación de comités de bioética, siendo este un elemento de salvaguarda, tanto para la sociedad, como para la prevención de futuras demandas y denuncia en contra del personal de la salud. Sobre este punto debe afirmarse que, la dignidad del ser humano debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y de la colectividad, así nos lo indica la Declaración de Helsinki<sup>17</sup> –revisada por la 52 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Edimburgo– en su artículo 5° al hablar de la experimentación con seres humanos.

Ahora bien, fenómeno contrario sucede con los Comités de Bioética Asistencial, en donde sus informes, no constituyen por regla general prescripciones obligatorias, sino consideraciones que pueden ser atendidas, y asumidas, por ciudadanos e instituciones.

La práctica nos indica que, normalmente los comités de Bioética Asistencial no son de consulta obligatoria, ni tienen capacidad decisoria sino sólo de asesoramiento, mientras que los Comités de Investigación Bioética son de obligatoria consulta y tienen capacidad decisoria para dar o no el visto bueno a los proyectos que se les somete a consideración.

---

13 Como fruto de la reglamentación dada por la Ley del Medicamento y la normativa específica de cada comunidad autónoma.

14 BROGGI TRIAS, Marco-Antonio. El Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. Una propuesta para un Comité de Bioética de España. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007. p. 11-56. *“Los comités locales tienen como característica principal el estar ubicados en los centros de trabajo, esto es, allí donde se detectan los problemas, en el lugar que los americanos llaman at the bedside, en “la cabecera”, los que pueden ser, a su vez, de investigación o asistenciales”.*

15 “1. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo. 2. El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo. 3. Los Comités Éticos estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista” (art. 64). La norma de desarrollo que regula a los CEIC (Comités de ética en investigación clínica) a nivel nacional es el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En Colombia, se creó la Comisión Intersectorial de Bioética en el año 2000, órgano consultivo del gobierno para estudio y definición de políticas en temas relacionados con la investigación y la respectiva protección del ser humano. En muchas instituciones se han organizado comités de bioética y existe una regulación que obliga a establecer comités éticos para la experimentación clínica (Resolución 8430, de 1993).

16 MIRANDA, María Consuelo, PALMA, Gloria I y JARAMILLO, Ernesto. “Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia”. Biomédica, mar. 2006, vol. 26, no.1. p. 139-140.

17 Organización Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia: Organización Mundial de la Salud; 2000.

Los Comités de Bioética Asistencial normalmente no son de creación obligatoria<sup>18</sup>, son puramente consultivos y pretenden ayudar en situaciones clínicas difíciles, tanto en lo que se refiere a decidir en casos concretos como para prevenir que esto ocurra. La ayuda en la decisión de un caso concreto se consigue tratándolo en su seno sistemáticamente, como en una sesión clínica, analizando desde los detalles biológicos más precisos hasta los valores morales de los agentes en juego, los límites legales, los principios éticos, las consecuencias previsibles de cada opción y finalmente tomando la decisión más razonable, que debe acabar siendo razonada por escrito y contestada a quien la solicita (pacientes, médicos, etc.). Así por ejemplo, un comité puede ayudar a un profesional a decidir si limita el tratamiento a un enfermo de mal pronóstico. La otra función, la de adelantarse a las situaciones previsibles, se hace normalmente con la elaboración de protocolos ético-científicos que puedan servir de guía de acción al profesional en su labor cotidiana.

Por tanto, este tipo de comités se encuentran al servicio de los profesionales de la salud y usuarios del mismo, creado en centros hospitalarios públicos o privados para el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial, teniendo como objetivo final la mejora de la dimensión ética de la práctica clínica y la calidad de la asistencia sanitaria<sup>19</sup>, esto es, posee una autoridad exclusivamente moral<sup>20</sup>.

Siempre se ha considerado que el Comité de Bioética Asistencial nunca debe juzgar la conducta ética de los profesionales del Centro ni debe sustituir la toma de decisiones que deben adoptar las personas capacitadas y responsables de hacerlo<sup>21</sup>, uno de sus objetivos fundamentales es potenciar la responsabilidad de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones que impliquen cuestiones éticas, como también colaborar en la formación continuada de los mismos en materia de ética asistencial y en la elaboración y armonización de protocolos y orientaciones de actuación referidos a cuestiones éticas en la asistencia sanitaria<sup>22</sup>.

Es importante anotar que, la función asesora que presta este tipo de comités a los profesionales del ámbito sanitario y a los pacientes y usuarios en la toma de decisiones en donde se planteen conflictos éticos, no puede suponer una dejación de la responsabilidad de decisión clínica que poseen los profesionales sanitarios, ni la emisión de juicios acerca de eventuales responsabilidades de éstos<sup>23</sup>.

---

18 No obstante lo anterior, en Colombia, se han creado los Comités de Ética Hospitalaria, por medio de la Resolución 13437 de 1991. En su art. 2o. Ordena "Conformar en cada una de las entidades prestadoras del servicio de salud del sector público y privado, un Comité de Ética Hospitalaria, el cual deberá estar integrado de la siguiente manera..."

19 CÁRCAR BENITO, Jesús Esteban. Decreto n.º 26/2005, de cuatro de marzo, por el que se regula el Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» y los Comités de Ética Asistencial. Conferencia. Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007.

20 Cosa contraria ocurre en Colombia, pues en la Resolución 13437 de 1991 por medio de la cual se crean los Comités de Ética Hospitalaria, en su artículo segundo numeral 4. Dispone: "Canalizar las quejas y denunciar ante las autoridades competentes, las irregularidades detectadas en la prestación del servicio de salud por violación de los derechos de los pacientes". Con dicho artículo, se está modificando la autoridad moral originaria que detenta éste tipo de comité, con lo cual, se le está atribuyendo funciones de carácter sancionador, usurpando de esta manera las encomendadas a los órganos de control competentes.

21 Comunicación nº 6. TITULO: LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL: ¿ES SU FUNCIÓN EXCLUSIVAMENTE CONSULTIVA Y DE ASESORAMIENTO?. Autores: Armando Azulay Tapiero; Elena Hortelano Martínez; Victoria Espinar Cid; Inmaculada; Huguet García; M<sup>a</sup> Dolores Espuig Bulto; Santiago Novella Solano; M Isabel Tamarit López; Mercedes Izquierdo Hernandez; Javier Vega Gutierrez; Amparo Tortajada Pelechá; Inmaculada Torres Gavilá; Encarnación Argandaña Parra.; Amparo Perelló Olcina; Josefa Cárcel Gómez. Hospital Dr. Moliner, Valencia. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007.

22 CÁRCAR BENITO, Jesús Esteban. Conferencia. Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. En la conferencia dictada en: III Jornadas Nacionales de Comités de Ética Asistencial Valencia (España). UIMP, 22-23 de noviembre de 2007.

23 *Ibid.*

En la legislación española, encontramos un ejemplo de una posible responsabilidad quizá administrativa o de otra índole en cabeza de los comités de ética asistencial *“5. Para la validez de los acuerdos se requerirá el voto favorable de la mayoría de sus miembros, en los casos de empate dirimirá el voto de calidad del Presidente. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito, que se incorporará al texto aprobado. Los miembros que voten en contra o se abstengan quedarán exentos de toda responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos”*<sup>24</sup>.

Como ya lo habíamos anotado, existen comités que según sus competencias serán: asesores o también decisores. Pero debe indicarse que la doctrina más autorizada entiende que los comités de bioética sólo pueden cumplir con funciones de asesoramiento, nunca de carácter decisorio. Pero aunque, de hecho, sea así en la mayoría de los casos, no podemos perder de vista que también existen comités que ejercen funciones decisorias, y no sólo a la hora de evaluar proyectos de investigación con seres humanos, sino también en la actividad clínica<sup>25</sup>.

Como podemos observar, la importancia de los comités de bioética estriba básicamente en su influencia en la promulgación de normas que permiten ofrecer soluciones a casos concretos, que se originan de una discusión y consenso científico en el seno del mismo. Por tanto, los Estados pueden abandonar las actitudes de recepción pasiva y acrítica de los textos internacionales sobre bioética y basarse en el diálogo interdisciplinario propio de los comités de bioética.

---

24 *Ibid.*

25 *Cfr.* Glenn McGee, Arthur Caplan, Joshua P. Spanogle, David A. Asch, “A National Study of Ethics Committees”, *American Journal of Bioethics*, Cuarta edición. 2001. p. 63.