

UD3: Los comités de ética

Objetivos generales

- Comprender las principales funciones de los Comités de Ética.
- Comprender la necesidad de crear instancias de deliberación y reflexión que establezcan marcos de referencia ética.

Objetivos específicos

- Comprender el papel de los Comités de Ética en la resolución de conflictos.
- Identificar los objetivos y funciones de los Comités de Ética.
- Diferenciar los distintos tipos de comités éticos existentes y sus funciones específicas.
- Conocer la normativa de regulación, acreditación de CEAs en el País Vasco.
- Comprender las funciones que realizan los Comités de Ética Asistencial en los centros sanitarios.
- Indagar en el origen, historia de los CEAs.

ÍNDICE

UD3: Los comités de ética.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. Tipos de comités de ética y características de cada comité.....	3
2.1 Comités éticos de investigación clínica	3
2.2 Comités Nacionales de Ética	4
2.3 Comités de Ética Asistencial.....	4
3. El papel de los CEAs.....	5
4. BIBLIOGRAFÍA.....	7
5. AUTOEVALUACIÓN	8

1. INTRODUCCIÓN

Los problemas en la relación clínica actual son más complejos porque sus componentes lo son o, mejor dicho, porque manifiestan su complejidad en mayor medida.

Los conflictos que surgen no se pueden resolver negándolos o simplificándolos ni aplicando viejas fórmulas. Así sólo se retrasará el proceso de maduración de las relaciones sanitarias. Es necesario promover soluciones acordes con los problemas. El respeto por todos los integrantes de la relación clínica, la variedad de los recursos técnicos por los que optar y la organización de grandes estructuras asistenciales, requieren procedimientos de funcionamiento y resolución basados en la racionalidad, el pluralismo y la deliberación. Incluso con todo ello, las incertidumbres que a menudo se producen en la asistencia clínica no podrán resolverse ni en todos los casos ni definitivamente.

La legislación ofrece un marco de actuación dentro de los límites socialmente acordados y establece sanciones aplicables cuando se vulneran esos límites. Pero siempre irá más despacio y será menos flexible que la realidad: *“Las decisiones éticas más delicadas y difíciles sobre la vida y la muerte se deben tomar no por los jueces sino por los médicos, los pacientes y las familias dentro del ámbito de la clínica. El tribunal no es el foro adecuado para los muchos problemas éticos que surgen hoy en día de la clínica. Algunos jueces pidieron la formación de Comités de ética no para hacer de ellos una especie de falsos jueces, sino para que sirvieran de foro intermedio en el que todos los datos adecuados de un caso pudieran analizarse desde tantas perspectivas como personas haya directamente afectadas”* (6). En el medio asistencial se necesitan mecanismos ágiles y cercanos que sean asesores, mediadores o decisores, dependiendo de las necesidades. La estructura jerárquica del trabajo, las reuniones de equipo, las sesiones clínicas y las comisiones y comités tienen esas funciones de asesorar, mediar y resolver en la práctica sanitaria cotidiana. El recurso a instancias judiciales vendrá cuando no se hayan encontrado soluciones, éstas no satisfagan a las partes afectadas o puedan o hayan dañado a alguna de ellas.

En el caso de los conflictos éticos, es decir, en la “aplicación de la ética” (ética civil, secular, racional y autónoma), se proponen procedimientos prácticos. Su base es la consideración de

➤ Historia

En el año 1962 se abre en Washington el primer centro de diálisis externa: el Seattle Artificial Kidney Center.

La insuficiencia renal crónica dejaba de ser una enfermedad mortal gracias al sistema desarrollado por el Dr. Belding Scribner .



Las tres camas con que contaba el centro, sólo podían dar tratamiento a un número muy limitado de pacientes. Se creó así un comité de personas anónimas (conocido como Life and Death Committee) encargado de la selección de candidatos conforme a unos rígidos criterios. Este comité estuvo sometido a duras presiones y críticas y su labor ha sido reconocida y considerada como pionera de las deliberaciones bioéticas.

La periodista Shanon Alexander, autora del artículo “Who lives, who dies” publicado en la revista LIFE del 9 de noviembre 1962, declararía más tarde que la historia constituyó una de las más fascinantes de su carrera.

Más información:

<http://www.nwkidney.org/about/history/>

<http://www.ikidney.com/iKidney/InfoCenter/Librar y/CDN/Archive/FortyYearsOn1002.htm>

“la ética como instancia crítica y canónica del derecho; y el derecho como expresión positiva y práctica de la ética” (8). Los conflictos éticos en la relación clínica suelen resolverse dentro de ella misma. Para los implicados, las soluciones que se articulan serán mejores o peores dependiendo de su disposición, de la precisión de los datos que se manejan, de los medios disponibles, etc. Pero hay situaciones sobre las que no se conocen experiencias previas, se ha reflexionado poco, se han crispado las posiciones o se consideran mal resueltas. De ahí que el asesoramiento de un Comité de Ética pueda resultar una ayuda inestimable. Su existencia acreditada en el ámbito sanitario puede ser una garantía para la mejora de la asistencia (11).

2. Tipos de comités de ética y características de cada comité

Los Comités de Ética en el medio sanitario tienen una historia reciente (1). El primer intento se sitúa en los años 60 (EE.UU.), en relación con la selección de pacientes para diálisis por la imposibilidad de atender a todos los que requerían ese tratamiento. El desarrollo y expansión de los Comités ha supuesto que éstos se hayan hecho cargo de los problemas alrededor de la muerte, de la reproducción, de las situaciones de incapacidad, de la investigación en seres humanos, de la agresividad de los tratamientos y, actualmente, de los conflictos básicos de las relaciones clínicas: acceso, información, comunicación, toma de decisiones, negativa al tratamiento, etc.

Su motivación básica ha sido la de proteger los derechos de las personas y el intento de buscar soluciones éticas a los conflictos. Su influencia en la legislación e incluso el haber evitado la judicialización en muchas ocasiones, han sido tanto objetivos como consecuencias del trabajo de estos Comités (2).

⇒ *El principal objetivo de los CE es el de proteger los derechos de las personas en un intento de buscar soluciones éticas a los conflictos que surgen en la relación clínica.*

Hoy es un hecho indiscutible la generalización de los Comités de Ética en relación con las actividades investigadoras y asistenciales de la medicina.

Hay diferentes modelos, entre los que destacan los Comités Éticos de Investigación Clínica (12), los Comités Nacionales de Bioética (10) (Europa Occidental, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón) y los Comités de Ética Asistencial. Además, existen Centros o Institutos de Bioética y grupos de estudio en Universidades y en organismos supranacionales. Sus funciones son diferentes y su trabajo se puede conocer a través de la documentación que publican: resoluciones de los comités de ética asistencial, orientaciones puntuales o los documentos de Comités Nacionales y otras entidades dedicadas al estudio de cuestiones éticas.

- ⇒ **Comités de Ética (CE):**
- Comités Éticos de Investigación (CEI)
 - Comités Nacionales de Bioética (CNB)
 - Comités de Ética Asistencial (CEA)

2.1 Comités éticos de investigación clínica

Son comités que tratan los aspectos éticos, técnicos y legales de la experimentación en seres humanos.

Tienen su acreditación en el ámbito sanitario, tienen una composición multidisciplinar y están regidos por unas normas de funcionamiento reglamentadas, pero sobre todo tienen *carácter decisivo y ejecutivo*.

El modelo de trabajo de los comités éticos de investigación clínica es un método de trabajo pluridisciplinar, de ámbito hospitalario o más amplio. Con normas legisladas y que tiene unos sistemas de evaluación de listas de chequeo y normas de buena práctica que permiten revisar



todos los aspectos de un protocolo de ensayo clínico y también en teoría supervisarlos hasta el desarrollo total para ver si ha cumplido los requisitos. Insistimos en su carácter ejecutivo.

La evolución de los comités éticos de investigación clínica ha supuesto que en este momento estén generalizados a todos los centros hospitalarios, se ha descentralizado su control y desde luego se han convertido en filtro imprescindible para la aprobación de los ensayos clínicos y además tienen cada vez más peso en la denominada investigación clínica que no tiene exactamente que ser el ensayo clínico farmacológico.

Los efectos que han obtenido los comités éticos de investigación clínica, una mayor calidad metodológica, ética y legal de la investigación, más conocimientos y mejor contrastados, menores riesgos para las personas sujetas a ensayos, para los pacientes, más rigor en los datos para el uso de los medicamentos, una ampliación al ámbito de la investigación clínica y la disminución de determinados tipos de ensayo o de trabajo como los ensayos promocionales de características sobre todo publicitarias.

2.2 Comités Nacionales de Ética

Son comités que tienen la capacidad o condición de asesorar tanto a los poderes ejecutivos y legislativos y sobre todo de recoger y devolver a la ciudadanía el “estado de la cuestión” y las diferentes alternativas sobre temas importantes relativos a los problemas bioéticos.

Tienen acreditación gubernamental en aquellos países donde existen. Se designa a los miembros por relevancia social y por condición de experto principalmente. Tiene una composición variable dependiendo de los temas a debate y de ahí que muchas veces lo que se crea sean comisiones específicas (*ad hoc*) relativas al tema que se vaya a tratar la reproducción asistida, la eutanasia, la clonación, los servicios sociales, las minusvalías psíquicas, etc.

Estos Comités Nacionales de Bioética son pluridisciplinares y evalúan diferentes aspectos éticos. Tienen como característica ser de **carácter asesor** y es difícil definir su metodología de trabajo, suele ser respuesta a planteamientos, es decir, a preguntas previas, estudios de cuestiones generales.

Tienen una característica muy interesante todos ellos y es que, finalmente después de su deliberación y el establecimiento de unos “documentos de recomendaciones”, hacen sesiones abiertas en las que contrastan con las fuerzas vivas, con las personas interesadas en los temas que ellos tratan, para finalmente cerrar estos documentos que como siempre tiene carácter asesor. Los comités Nacionales de Ética se han creado en numerosos países y son reconocidos y escuchados, en general tienen un funcionamiento ágil y depende de su calidad. Los Comités Nacionales de Ética tienen influencia sobre la legislación y hasta cierto punto sobre la jurisprudencia. Son, ante todo, un sostén y estímulo del debate público sobre determinados temas como el trasplante, la reproducción asistida, el sida, el aborto, la eutanasia, la genética, etc.

2.3 Comités de Ética Asistencial

Los Comités de Ética Asistencial trabajan sobre la relación clínica y se plantean como comités integrados y reconocidos en los hospitales y/o áreas sanitarias. Al igual que otras comisiones y comités ya existentes (de Investigación, de Historias clínicas, de Mortalidad, etc.) requieren ser acreditados (5) y dotarse de unos reglamentos de funcionamiento (9). Después de su formalización, sólo el trabajo y el cumplimiento de los objetivos propuestos dan contenido y utilidad a este tipo de modelos participativos.



Las funciones y objetivos principales de estos Comités de ética asistencial son tres: la ayuda en la resolución de conflictos, la elaboración de protocolos y la función pedagógica (5). Además tiene otras funciones de orden interno como son elaboración de memorias anuales o establecer un reglamento interno que regule su actividad.

El Comité ejerce una función asesora, no ejecutiva, e intenta facilitar la toma de decisiones. Los protocolos o supervisiones se refieren, sobre todo, a aquellas situaciones que habitualmente pueden suponer conflictos éticos. Y, por último, promueven la formación en Bioética en el medio en que realizan su tarea y el debate público sobre estas cuestiones.

Se ha escrito mucho sobre los riesgos de los Comités de Ética y la desviación de sus objetivos, tanto desde el punto de vista de los médicos, y de otros ciudadanos como desde la propia estructura social y sanitaria (4). En términos generales, en sí mismo, un comité no es ni bueno ni malo. Al estar compuestos por personas, de ellas dependerán los aciertos o errores y el cumplimiento o la desviación sobre los objetivos propuestos al constituirse.

Funciones de los Comités de Ética Asistencial (CEA):

⇒ Consultivas:

- Ayuda en la resolución de conflictos éticos puntuales.
- Elaboración de protocolos, recomendaciones y cursos de acción para evitar conflictos éticos reiterados.
- Función pedagógica: formación bioética del personal sanitario.

⇒ Orden interno:

- Elaboración de memorias.
- Reglamento interno.

Las características principales de estos comités están en su composición y su funcionamiento. Su composición será siempre **pluridisciplinar**, integrando a todos los implicados en las relaciones clínicas (13). Su funcionamiento se basa en el diálogo y en la racionalidad crítica y no estratégica. *“En los Comités de ética existe siempre la tentación de adoptar como método de trabajo el mero consenso estratégico (...) Todos los miembros del Comité tienen que asumir unas normas básicas (...) Entre ellas: 1) el rechazo de la racionalidad estratégica destinada simplemente a negociar entre los individuos considerados como sistemas de autoafirmación; y 2) aceptar la reciprocidad generalizada de derechos y deberes (...) Para que cumplan su misión de comités 'éticos', y también para que puedan ser respetados por los poderes legislativos y judiciales, es preciso que respeten siempre el nivel de los 'mínimos morales', evitando el tomar decisiones por pura conveniencia estratégica”* (8).

3. El papel de los CEAs

Como se viene explicando desde el inicio, los CEAs son comités creados en los ámbitos hospitalarios, asistenciales, de atención primaria, de psiquiatría, etc., cuya finalidad es introducir los valores en la toma de decisiones en la práctica asistencial, los valores al lado de los hechos.

Para ello tienen tres cometidos: formar en bioética en su propio entorno, elaborar documentos de recomendaciones sobre aspectos problemáticos de la asistencia, y asesorar a los profesionales y a otros intervinientes en la relación asistencial en casos problemáticos. Vienen a orientar en los conflictos generales y también en los

⇒ LEY

El DECRETO 143/1995, de 7 de febrero, sobre creación y acreditación de Comités de Ética en el País Vasco, contiene las disposiciones sobre la definición, composición, acreditación, funciones etc de los CEAs, que debes conocer.

Puedes consultar el texto completo publicado en el BOEPV en:

http://www.euskadi.net/cgi-bin_k54/ver_c?CMD=



particulares para procurar una mayor calidad en la asistencia, un mayor nivel de formación y una mejor toma de decisiones.

Son de creación voluntaria, su acreditación es institucional, son multidisciplinares, tienen su propio reglamento de régimen interno y lo que es más importante, son siempre de *carácter asesor*, no de carácter ejecutivo como pudieran ser los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los Comités de Ética Asistencial, como queda recogido, en el Decreto del País Vasco tienen carácter consultivo y no decisorio o ejecutivo, por lo que puede decirse que sus funciones son las de **mediar** y **ayudar** o **asesorar**.

Se han atribuido a estos comités cinco funciones positivas, de las cuales dos son de orden interno y tres son las que concentran lo más propio y esencial, que son:

- facilitar la resolución de conflictos éticos y puntuales,
- proponer soluciones a los conflictos que se presentan de manera reiterada a través de documentos de recomendaciones, de propuestas de cursos de acción y
- ayudar en la formación en bioética.

Las cuestiones internas son la

- elaboración de su memoria y
- de su reglamento de régimen interno.

A estos comités se les imponen tres **cautelos** que refuerzan su **carácter consultivo**:

- no serán nunca denunciadores de responsabilidad alguna,
- serán respetuosos con las tareas propias de otras instancias que tratan temas fronterizos con los suyos,
- no actuarán como peritos en cuestiones de litigio.

Para poder desarrollar el trabajo el comité, necesita que los miembros tengan una sólida formación en **fundamentación**, en **metodología** y **entrenamiento** en casos prácticos. Habilidades para la revisión tanto de los hechos como de los valores, para la deliberación y para el planteamiento de los cursos de acción posibles más respetuosos con todos los valores en juego.



4. BIBLIOGRAFÍA

1. Abel F. Abel F. Comités de ética: necesidad, estructura y funcionamiento. LH 1993, nº 229.
2. Abel F. Bioética: un nuevo concepto y una nueva responsabilidad. LH 1985, nº 196.
3. Abel F. Los comités de ética y su función pedagógica. Quadern Caps 1993, nº 19.
4. Ambroselli C. Comité d'éthique: Histoire d'un défi. En: Le défi Bioéthique. La médecine entre l'espoir et la crainte. Autrement. Série Mutations 1991, nº 120.
5. Comisiones promotoras de los Comités de ética asistencial en la CAV. Propuesta de reglamentación para la Acreditación de los CEAs. 1994.
6. Drane J. *La ética médica entra en el Hospital*. Jano 1987, nº 781: 81.
7. Fletcher J.C. et al. *Ethics Consultation in Health Care*. Michigan: Health Administration Press, 1989.
8. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema 1989.
9. Hernando P. (Comités de ética asistencial). Consorci Hospitalari del Parc Taulí. LH 1993, nº 229.
10. Nuñez-Cubero P. Comités nacionales de Bioética. LH 1993, nº 229.
11. Orden de Acreditación de los Comités de ética asistencial de 14-12-1993. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Nº 1836.
12. Real decreto 561/1993, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos. BOE nº 114, 13-5-1993. Título III De los Comités éticos de investigación clínica. Arts. 39-43.
13. Tealdi J. y Mainetti J. Los comités hospitalarios de ética. Bol. Of. San. Pan. 1990, 108: 58.
14. Comités de Ética Asistencial de la CAPV. Memoria manual 1992-1996.
15. Regulación de los comités de ética en el País Vasco, 1995*. Decreto 143/1995.
16. Comités de ética asistencial. Juan Carlos ALVAREZ (2004). Portal Mayores. <<http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/alvarez-comites-01.pdf>>. 24/09/2004



5. AUTOEVALUACIÓN

1. Los Comités Éticos asistenciales deben estar formados por..

- a) Médicos y enfermeras.
- b) Grupo pluridisciplinar que represente todos los estamentos del centro asistencial.
- c) Los médicos no pueden pertenecer a un CEA por ser parte interesada en los posibles conflictos éticos.
- d) Grupo pluridisciplinar que represente todos los intereses implicados en la relación clínica.
- e) Médicos, enfermeras y representantes de distintas religiones.

2. El principal objetivo que guía la actuación de los CEAs es...

- a) Intermediar entre las partes implicadas en un conflicto ético.
- b) Proponer medidas sancionadoras para las actuaciones que no cumplan los mínimos éticos exigibles.
- c) Evitar las denuncias por negligencias médicas.
- d) Buscar soluciones y proponer cursos de acción basados en la racionalidad y la ética en casos de conflictos de intereses.
- e) Ninguno de los anteriores.

3. Una de las siguientes características no corresponde a los Comités Éticos de Investigación clínica.

- a) Tienen una función ejecutiva y decisoria.
- b) Son un filtro imprescindible para la aprobación de los ensayos clínicos.
- c) Su función es únicamente asesora.
- d) Tratan de los aspectos éticos y legales de la experimentación con seres humanos.
- e) Su composición es pluridisciplinar.

4. Es característica de los Comités de Ética Asistencial...

- a) Su función ejecutiva y decisoria.
- b) Actuar como peritos en casos de litigio.
- c) Su carácter consultivo y asesor.
- d) Actuar sólo en casos de conflictos éticos puntuales.
- e) Cada vez tienen más peso en la denominada investigación clínica.

5. Los documentos de recomendaciones elaborados por los Comités Nacionales de Ética...

- a) Son de carácter asesor.



- b) Tienen carácter legislativo.
- c) Son de obligado cumplimiento por el ejecutivo.
- d) Cierran el debate en torno a un tema por estar elaborados por máximas autoridades.
- e) Todos los anteriores.

6. Los Comités de ética asistencial son:

- a) Organizaciones no gubernamentales
- b) Comisiones de expertos
- c) Órganos colegiados
- d) Asociaciones médicas
- e) Ninguna es correcta

7. Las Comisiones ad hoc para temas médicos como la reproducción asistida, el aborto, la eutanasia, etc.:

- a) Son nombradas temporalmente por los poderes del Estado
- b) Están compuestas por catedráticos y doctores universitarios
- c) Sus resoluciones son definitivas
- d) Si su funcionamiento es efectivo se hacen permanentes
- e) Todas ellas

8. Los CEIC se ocupan principalmente:

- a) Investigación con seres humanos y con animales
- b) Investigación con seres humanos
- c) Investigación con organismos genéticamente modificados (OGM)
- d) Investigación con tejidos, gametos y otros materiales de origen humano
- e) Investigación con agentes biológicos y OMG

9. La deliberación es el método de trabajo fundamental en:

- a) CEICs
- b) CEAs
- c) CNE
- d) Comisiones ad hoc
- e) Todas ellas

10. La Comisión Belmont planteó sus criterios o principios orientados a la práctica en:

- a) Clínica
- b) Legislación



- c) Negligencias
- d) Investigación
- e) Medicina

-----Clave-----

1. (d)
2. (d)
3. (c)
4. (c)
5. (a)
6. (c)
7. (a)
8. (b)
9. (e)
10. (d)

