UNIVERSIDAD DE NAVARRA

FACULTAD DE MEDICINA

Eduardo E. Pesqueira Alonso

COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA EN ESPAÑA

Pamplona, 1990

Tesis Doctoral dirigida por el
Prof. Dr. D. Gonzalo Herranz Rodríguez
Director del Departamento de Bioética

AGRADECIMIENTOS

En estas líneas, quiero mostrar mi más sincero agradecimiento, en primer lugar, al Prof.Dr.D.Gonzalo Herranz, Director del Departamento de Bioética de la Universidad de Navarra y también de este estudio, por su infinita paciencia y su constante desvelo a lo largo de estos años. Quede también espacio, en este primer lugar, para todos los "históricos" del Grupo de Trabajo -hoy Departamento- de Bioética: Antonio Pardo -¡cuántas veces nos habremos animado mutuamente en estos años!-, la Prof.Dra. López Moratalla, Dª Concepción Iglesias -siempre animosa, discreta y eficaz-, y al Dr. Luis Montuenga.

De dudosa gratitud resultaría no hacer referencia, en estas primeras líneas, a la Asociación de Amigos de la Universidad de Navarra, bajo cuyo auspicio he logrado salir adelante durante el tiempo de preparación del trabajo. Quiero agradecer, igualmente, a todos los que, de palabra o por escrito, me han proporcionado datos relevantes, sin los cuales esta tesis nunca se habría escrito. Entre ellos, especialmente, a la Dra.León, de la Comisión de Etica y Deotología de la Clínica Universitaria de Navarra; al Dr. Giráldez y al Dr. Idoate, del Servicio de Farmacia Clínica de la misma Clínica; al Dr.Palou, hasta hace poco Director Médico y miembro del Comité de Etica de la Clínica San Juan de Dios de Barcelona; al Dr.Rapado y la Dra.Rovira, del Comité de Etica y Ensayos Clínicos de la Clínica de la Concepción de Madrid; y al Dr.González, Presidente del Comité de Etica del Hospital del Río Hortega de Valladolid.

Por último, también agradezco a todos los que, nombrados o no explícitamente en estas líneas, han contribuído en esta empresa durante tantos meses: si los he nombrado, ya saben por qué; y si no, es porque no tendría espacio suficiente para nombrarlos a todos... o porque lo han sabido hacer tan bien, que ni siquiera he sabido darme cuenta.

INDICE

INTRODUCCION
CAPITULO I:
LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA: REVISION BIBLIOGRAFICA Y RASGOS DEFINITORIOS
A. ASPECTOS HISTORICOS
1. Los primeros pasos
2. El Comité de Seattle
3. El período intermedio
4. El caso de Karen Quinlan
6. Los años posteriores: la proliferación de los CIE
B. FUNCIONES DE LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA
1. Variedad de funciones
2. La "tríada fundamental"
3. Otros cometidos particulares
C. SOBRE EL REGIMEN INTERNO DE LOS COMITES
D. COMPOSICION DE LOS COMITES
1. Principios generales
2. Los médicos en el Comité de Etica
3. Las enfermeras
4. La presencia de otros miembros en el Comité
5. El número de miembros del Comités y su estructura
E. TIPOS DE COMITES DE ETICA
1. En relación con el carácter de las consultas
2. En relación con el carácter de las decisiones
3. En relación con su ámbito de actuación
F. PROBLEMAS QUE SE PLANTEAN ANTE LA CREACION DE UN COMITE ETICO, O EN EL DESARROLLO DE SU ACTUACION
1. Problemas originados en razones subjetivas
2. Problemas originados en razones objetivas
G. ALTERNATIVAS A LOS COMITES DE ETICA
1. Decisión del médico en propia conciencia
2. El equipo clínico convertido en Comité de Etica
3. El consultor de temas éticos
H. RASGOS DEFINITORIOS DE LOS CIE
1. Institucionalidad
2. Exclusividad ética
3. Universalidad
4. Estabilidad
5. Interdisciplinaridad
6. Colegialidad

CAPITULO II
LA ETICA DE LOS COMITES DE ETICA
A. CRITERIOS DE ORDEN ETICO PARA LOS CIE
1. Panorama general
2. Consecuencias de la aplicación de modelos no objetivos a la resolución de problemas éticos

3. Un marco de criterios objetivos
B. LA ETICA DE LOS COMITES DE INVESTIGACION
1. Los dos principios básicos
2. Las líneas maestras de la Etica de la Investigación
3. Los valores éticos fundamentales

CAPITULO III
COMITES HOSPITALARIOS ASIMILABLES A LOS CIE EN ESPAÑA: ESTUDIO ESPECIAL DE LOS COMITES DE ENSAYOS CLINICOS Y DE LOS COMITES DE EVALUACION DEL ABORTO
A. LOS COMITES DE ENSAYOS CLINICOS
1. Creación de los Comités
2. Desarrollo de la legislación
3. Valoración de los Comités de Ensayos Clínicos
B. LOS COMITES DE EVALUACION DEL ABORTO
1. Legislación
2. Valoración ético-médica de los CEA
3. Funcionamiento real de los Comités de Evaluación del Aborto
C. LA COMPATIBILIDAD ENTRE LAS FUNCIONES DE CEC Y CIE

CAPITULO IV:
COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA EN ESPAÑA. NACIMIENTO Y DESARROLLO DE CUATRO COMITES PROPUESTA DE UN CIE PILOTO
A. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE BARCELONA
1. Características del Centro
2. Los comienzos del Comité de Etica
3. El Comité actual
4. Perspectiva
B. CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA
1. Características del Centro
2. Los primeros pasos del Comité Deontológico
3. La situación actual
4. Perspectiva
C. CLINICA NUESTRA SEÑORA DE LA CONCEPCION DE MADRID
1. Características del Centro
2. El Comité de Etica
3. Evaluación
D. HOSPITAL DEL RIO HORTEGA DE VALLADOLID
1. Características del Centro
2. La formación del Comité de Etica
3. Visión de conjunto
E. SINTESIS PROSPECTIVA: FORMACION DE UN COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA PILOTO
1. CIE en España: ¿Dónde?
2. Propuesta de un Comité piloto: Introducción
3. Tipo de Comité
4. Funciones del Comité
5. Miembros y estructura
6. Régimen interno

CONCLUSIONES
A. Relativas a los CIE en general
B. Relativas a los CEA y a los CEC
C. Relativas a los cuatro CIE existentes en España, y al comité piloto que se propone como modelo

EPILOGO
ANEXOS
BIBLIOGRAFIA

INTRODUCCIÓN

La Medicina es, por su propia naturaleza, un quehacer moral. El médico dirige toda su actividad a tratar seres humanos, y sus decisiones intentan hacerle bien. En su trabajo, el médico no es sólo un experto especializado en reparar las averías causadas por la enfermedad: es también un experto en humanidad, que debe saber cómo respetar la integridad personal del hombre necesitado de su ayuda. Esta es la raíz de la Etica médica.

Para asumir esta responsabilidad y hacer frente a los problemas que se le plantean, a veces cargados de angustiosas disyuntivas, no bastan al médico la simple intuición, ni las buenas intenciones, ni la incondicional adhesión a las costumbres de la Medicina local. Le hace falta el cultivo constante de la sensibilidad y de la argumentación ética, para identificar los problemas y buscarles soluciones racionales.

En ocasiones, el médico se encuentra incapaz o perplejo ante los problemas que no es capaz de resolver por sí solo. Se trata, por ejemplo, de las situaciones planteadas por las nuevas actitudes y exigencias de sus pacientes, las creadas por las constantes innovaciones tecnológicas, o por el creciente costo de la atención médica. No le faltan hoy al médico frecuentes y complejos problemas que ha de afrontar con conocimientos y habilidad en el proceso de decisión ética.

Esos conflictos éticos son más frecuentes en el hospital, donde la fijación de prioridades en la distribución de recursos, las relaciones intercolegiales, las esperanzas y exigencias más elevadas de los enfermos, y hasta el propio papel patógeno del hospital, tienden a dar mucha complejidad a no pocas situaciones.

Para ayudar a la sociedad, al médico y al paciente en esos trances, han surgido los Comités Institucionales de Etica (CIE). Desde su irrupción en la escena clínica, a mediados de los años setenta, los CIE han ido adquiriendo importancia y desarrollo crecientes, mayores seguramente que los de cualquier otra institución en el campo de la Etica profesional.

a) Factores que contribuyen a la formación de los CIE

a.1) Los hechos

Los CIE son un procedimiento para la solución para la solución de los problemas éticos de nuevo planteamiento. Nacieron como resultando de la concurrencia de múltiples factores: unos, que provienen del constante progreso técnico de la Medicina; y otros, que nacen del diferente modo de responder ante los problemas éticos de la práctica médica, de los enfermos, los médicos, las enfermeras, el personal auxiliar, las instituciones sanitarias, y las autoridades públicas.

Los problemas éticos que las nuevas técnicas plantean son muchos. Esos problemas que, además, toman muy diferentes formas, desbordan ampliamente el territorio al que se venía aplicando la Etica médica tradicional. Introducen también nuevos problemas en la investigación y la práctica del médico, por lo que es preciso adaptar los criterios éticos derivados de los principios tradicionales, o recurrir a conceptos y razonamientos nuevos, que no siempre son fácilmente accesibles a todos los profesionales.

El primero de los nuevos campos afectados por la revolución técnica es el comienzo de la vida. Las nuevas técnicas de reproducción asistida, por ejemplo, y las de manipulación genética, plantean cuestiones apenas imaginables hace pocos años: los diversos procederes para la fecundación humana, in vitro e in vivo, la congelación de gametos y embriones, las técnicas de diagnóstico y terapéutica genéticos, que permiten detectar enfermedades hasta en embriones de pocas horas, y otras posibilidades tales como la clonación, o la creación de mosaicos intra e interespecies. Todas estas innovaciones provocan problemas muy difíciles de resolver: requieren sensibilidad ética y mucho es-

tudio para revisar críticamente las diferentes opiniones de los que ya han estudiado el tema.

Los avances en el diagnóstico prenatal, por ejemplo, permiten observar la existencia de malformaciones bioquímica o morfogenéticas desde muy temprano en el curso de la gestación. El hecho de intentar el diagnóstico no tiene, en principio, especial relevancia ética. Sin embargo, si tenemos en cuenta el factor de riesgo de las mismas técnicas diagnósticas, y la noción de que hoy en día la consecuencia casi inevitable del diagnóstico prenatal de una malformación no es curarla, sino eliminarla mediante el aborto, las implicaciones éticas del diagnóstico prenatal sí tienen importancia, y mucha.

Este diagnóstico debería ser el primer paso hacia un tratamiento precoz de esas malformaciones, tal como sucede en algunos laboratorios y departamentos de investigación dedicados a ese campo. Pero no podemos ser ingenuos: el hecho es que, en la mayoría de los centros hospitalarios donde se realiza diagnóstico prenatal, salvo excepciones contadas, el diagnóstico de sospecha de una malformación equivale a la sentencia de muerte para el feto. Un reciente estudio de Rhoads y cols. sobre 2278 casos de diagnóstico prenatal[207], por ejemplo, cuyo objetivo era simplemente comparar la seguridad y eficacia del diagnóstico por biopsia de microvellosidades coriales con la amniocentesis, menciona que 147 fetos murieron como consecuencia directa de la aplicación de las técnicas, que mediante ellas se descubrieron 48 malformaciones, y que se provocaron 80 abortos eugenésicos como consecuencia de esos diagnósticos(!).

Pero si el comienzo de la vida humana ha sido entorno fecundo en plantear este tipo de cuestiones, el final de la vida no lo ha sido menos: la fijación de nuevos criterios para el diagnóstico de la muerte cerebral; la posibilidad de mantener artificialmente, a veces durante mucho tiempo, algunas constantes vitales; la aparición en escena de los defensores de un mínimo de "calidad de vida", arbitrariamente fijado, que tiende a justificar la oferta de una "muerte digna" (término que muchas veces sirve para encubrir la eutanasia a los enfermos graves, terminales, o con taras físicas o psíquicas importantes); la posibilidad de aplicar nuevos tratamientos que, además de su alto precio, pueden prolongar la agonía de enfermos moribundos; y otros más.

Casos como el relato de un Residente anónimo de un hospital anónimo de los Estados Unidos, publicado en el JAMA bajo el título "It's Over, Debbie"[17], el suicidio televisado en Alemania de Ingrid Frank[18], o el más reciente escándalo de las "enfermeras de la muerte" -en realidad no eran enfermeras, sino auxiliares de clínica- del hospital de Lainz, en Viena[103], han dado la vuelta al mundo. Las reacciones, contradictorias, que van desde el apoyo moral hasta la repulsa unánime de los organismos profesionales, no han hecho sino poner en guardia a la sociedad sobre la gravedad de los problemas con que se enfrenta la Medicina, cuando es la muerte quien llama a su puerta.

Los grupos partidarios de una "muerte digna" han llegado a conseguir, en Holanda, hacer de la eutanasia una norma. La perspectiva futura ha sido denunciada así por Fenigsen: "De hecho, (...) nos viene una generación de profesionales que aprenden que el médico puede tratar a un paciente, o a veces matarlo. (...) Cada sociedad ha aprendido a coexistir con algunas decenas de criminales. Pero ninguna sociedad sabe cómo vivir con un ejército de asesinos benevolentes u ocasionales, que se cuentan por millares"[83].

El artículo suscitó en Holanda una reacción desorbitada de muchos médicos para acallar la voz disidente, en una de las mayores polémicas que -dentro de la profesión- ha tenido la Medicina en los últimos años. El Hastings Center Report, la revista que había publicado el artículo anterior, hubo de publicar, meses después, cartas de réplica firmadas por muchos de los "grandes" de la Medicina oficial holandesa[1,24,30,147,231], a la que se adjuntaba la carta de contrarréplica del autor[84], y se anunciaba que la revista no publicaría más escritos sobre el tema. La polémica se refiere a Holanda, pero puede ser un

avance de lo que puede suceder algún día en otros lugares, en cualquier sociedad en la que los médicos acepten la eutanasia como una posibilidad más.

Además, otros terrenos como el de los trasplantes, son escenario habitual de discusiones cuyo fondo es más ético que médico. Y así, estamos discutiendo la ampliación del campo a otros órganos diferentes de los tradicionales -hígado, pulmón, médula ósea-, la posibilidad de obtener donantes vivos de órganos pares -y del trasplante parcial de hígado inter vivos-, o el trasplante de células nerviosas de origen fetal a los centros nerviosos. Además, el comercialismo que en algunos lugares tiende a inundar este campo, ha puesto en el candelero problemas como la compraventa de órganos, o la erección de compañías comerciales que negocian con órganos para trasplantes.

Existen, por tanto, algunas áreas de la Medicina donde las cuestiones y dilemas éticos surgen con más frecuencia: principio y fin de la vida, Ginecología, sexualidad, Genética, Neurología y Psiquiatría, trasplantes, Pediatría, Oncología, Geriatría... Areas y especialidades en las que, curiosamente, la intervención sobre lo biológico del hombre también afecta a su dignidad.

Si a esto unimos los problemas permanentes de la Etica Médica, como son el debate en torno a la legalización del aborto "terapéutico", los innumerables pequeños problemas éticos que la práctica diaria lleva consigo -corrección en el trato con los pacientes, oferta de servicios médicos dignos, secreto médico-; y los inconvenientes derivados de la masificación de los hospitales -como la deshumanización de la Medicina, o la mayor agresividad recíproca de médicos y enfermos, que en algunos países ha tomado la forma de la denuncia judicial sistemática de todo acto, aun remotamente sospechoso, de malapráctica-, no es difícil darse cuenta que son muchos, y de nada fácil solución, los conflictos que hoy perturban la tarea del médico.

Junto a los derivados de la técnica, están los conflictos derivados de la diversidad de respuestas que unos y otros han ido dando a esos problemas, algunos ya mencionados antes. Otros vienen del campo jurídico: la legislación tremendamente obstructiva, que en algunos países amenaza con dar al traste con la Medicina privada; o la Medicina defensiva que nace de los litigios por malapráctica. Otros son de naturaleza económica, como la visión de la Medicina como un bien de consumo, no como un servicio; o el racionamiento y control del gasto médico, que lleva a crear bolsas de minorías desatendidas (pobres, ancianos) en medio de una sociedad médicamente opulenta.

El modo de enfrentarse con estos problemas y de tratar de resolverlos, ha tomado diferentes direcciones, según las costumbres y las áreas geográficas. En unas, toman la iniciativa las asociaciones de enfermos-consumidores, que procuran imponer sus cartas de derechos de los enfermos; en otras, en fin, son los médicos quienes con sus comisiones tratan de orientar a los profesionales en la difícil travesía de la práctica médica.

Como una respuesta peculiar de los hospitales, nacieron los Comités de Etica. Está por hacer todavía la prehistoria ideológica de los CIE, pero son varias las corrientes que confluyen en su creación.

a.2) Las ideas

Hay, por ejemplo, especialmente entre los gobernantes, una corriente ideológica autonomista e intrusiva, que considera que el médico no es quién para resolver los conflictos morales de los demás. Y otra corriente, dentro de la profesión, que tiende a enajenarle de su capacidad de decisión: consideran que el médico, perplejo ante los dilemas éticos, falto de criterios morales universalmente válidos, siente, no sólo la necesidad de consultar a "alguien que sepa", sino que desea que otros decidan por él.

Es lógico que esos comités hayan sido bien acogidos en muchos hospitales, en especial entre los médicos que prefieren que la responsabilidad quede repartida entre varios, ya sea por su falta de confianza o de capacidad para tomar decisiones en materia

moral, ya sea por obtener la visión más amplia de un problema que puede dar un grupo deliberativo, o para protegerse contra el legalismo invasivo que en algunos países rodea el ejercicio profesional, o en reconocimiento de la capacidad analítica de los estudiosos de la Etica Médica. Todos estos factores han contribuido, durante los dos últimos decenios, a dar forma y aceptabilidad a lo que ahora son los CIE.

Han sido, pues, muchos los vectores que han convergido en la formación de los CIE. En un esfuerzo de simplificación, pueden quedar reducidos a tres:

-En primer lugar, el desarrollo tecnológico que se extiende a áreas muy diversas de la Medicina, y que ofrece a médicos y pacientes la oportunidad de escoger entre distintas posibilidades. Y, como consecuencia de ello, la libertad de elección ha accedido al primer plano de la relación entre médicos y pacientes.

-En segundo lugar, la gran complejidad de algunos de los nuevos problemas éticos, que provoca en muchos médicos la desconfianza en sus propios criterios, adquiridos con la práctica y los años, más que con el estudio sistemático de estos problemas.

-Y, en tercer lugar, la aparición de expertos en temas ético-médicos. Se ofrece así al médico, no sólo la oportunidad de consultarles los problemas, sino de transferirles la responsabilidad de decidir en esas cuestiones; y, con ello, eludir la propia, o simplemente repartirla, diluirla.

Todos estos factores han facilitado la aparición, en el campo de la Medicina, de grupos más o menos numerosos de personas -médicos, enfermeras, y también sacerdotes, juristas, o gente común-, a los que se encomienda la tarea de dar solución a los interrogantes éticos que plantea hoy el ejercicio profesional. Esos grupos han cristalizado en las diferentes variantes de Comités de Etica.

b) Oportunidad del estudio

Inicialmente, quizás, como fruto del mimetismo con los Estados Unidos, pero sin perder de vista que los factores precedentes son generales, y no propios de una localización geográfica concreta, los Comités de Etica de todo género han proliferado en muchos de los países desarrollados. En otros, sin embargo, los CIE no han logrado ni aprecio ni arraigo: tal es el caso de España. No se ha publicado hasta el momento ningún estudio extenso sobre el desarrollo y posibilidades de los CIE en nuestro país.

El presente trabajo quiere llenar ese hueco. Estudiará el origen y desarrollo de los Comités Eticos de Hospital, recogerá las experiencias de los primeros pasos de estos comités en España, y planteará una serie de presupuestos prácticos adaptados a la situación española.

c) Delimitación del campo de trabajo

Antes de entrar en materia, parece conveniente delimitar algo el campo de estudio, partiendo de una definición del concepto de CIE que sirva para trazar sus rasgos fundamentales, y para distinguir los CIE de otros tipos de comités afines, que no son el objeto propio de este trabajo.

¿Qué se entiende por Comité Institucional u Hospitalario de Etica? El concepto ha sido entendido de modos muy diversos; pero la descripción más generalizada nos los presenta como "un grupo multidisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha sido específicamente establecido para aconsejar a los profesionales sanitarios que deben decidir sobre las cuestiones éticas que se les plantean en el desarrollo de su práctica clínica"[200]. Con más o menos variantes, esta definición es comunmente admitida por la mayor parte de los autores[42,68,81].

Sin embargo, caben muchos tipos de comités dentro de esta definición. Así, pueden incluirse en ella tanto los CIE propiamente dichos, como otros comités hospitalarios como los Comités de Ensayos Clínicos, los Comités de Optimización de Cuidados o los

Comités de Credenciales, que coinciden parcialmente con la definición. Como todos ellos tuvieron su momento en la historia de los CIE, hablaremos de ellos a su debido tiempo. Pero debo aclarar desde el principio, que no es mi intención en este trabajo estudiarlos en profundidad, sino solamente por cuanto se asimilan a los CIE de competencias éticas más generales.

En sentido estricto, muchas funciones de los Comités de Ensayos Clínicos y de Comités de Investigación quedan fuera de la Etica médica, como son, por ejemplo, la revisión de los aspectos científicos y metodológicos de los protocolos, o el seguimiento de la calidad técnica de los ensayos[124,156]. Por su parte, los CIE tienen una función más amplia, por cuanto entienden en las cuestiones éticas que se plantean en la práctica clínica, diferentes de la investigación o la experimentación clínica[124].

Además, la composición de los CEC, en muchos casos determinada por la ley, suele ser más o menos constante en todos los centros hospitalarios de cada país -con la excepción, entre otros, de Escocia[234] e Inglaterra[94,135]-, mientras que los CIE tienen una composición muy variada, que depende de muchos factores[124,157,171,172]. Estos comités poseen, sin embargo, dos puntos comunes con los CIE: el sistema colegiado de decisión, y el propósito de aplicar unas normas éticas a la práctica médica[113,124]; ese es el motivo por el que me referiré a ellos en distintos puntos de este trabajo.

No poseen la condición de CIE y, por tanto, quedan también fuera del propósito de la Tesis, aquellos comités, creados en diferentes países para ilustrar a la sociedad sobre cuestiones de Bioética.Es el caso, por ejemplo, del Comité Presidencial de los Estados Unidos, o de las Comisiones Nacionales de Etica para la Medicina, o el de las Comisiones Parlamentarias de Expertos para informar en los trabajos preparatorios de las normas legales con implicaciones bioéticas: a éste último apartado pertenecen las comisiones creadas en España[52] o Gran Bretaña[65], que sirvieron como base de la Ley de Reproducción Asistida[141,142].

También se diferencian de los CIE, por último, los Comités Eticos o Deontológicos de las asociaciones de médicos -lo que en España serían las Comisiones Deontológicas de los Colegios Oficiales de Médicos, o la Comisión Central de Deontología, o en Francia el Comité Nationale Consultatif de l'Ordre des Médécins-, sea cual fuere su ámbito territorial. Su campo de acción es en parte coincidente con el de los CIE, pero no se trata de organismos institucionales, hospitalarios, sino corporativos, y que entienden en todas las modalidades de la práctica profesional. Por eso, aunque también haré alguna referencia a ellos, no entraré de lleno en su estudio.

d) Plan de trabajo

El trabajo se desarrolla en cuatro capítulos. El primero, de revisión bibliográfica, estudia el origen, composición, funciones y desarrollo de los CIE, especialmente en los Estados Unidos, donde esta institución ha alcanzado mayor vigencia y aceptación. Analiza también los problemas de distinto tipo que han surgido en el desarrollo de los CIE, y las posibles alternativas -distintas a los CIE- que se han propuesto para para solucionar problemas éticos en el ámbito hospitalario. Como punto final de este capítulo, será posible identificar los que parecen ser los rasgos más característicos de los CIE.

El segundo capítulo es también de revisión bibliográfica, y trata específicamente de qué criterios éticos, qué filosofía moral debe guiar la actividad de los CIE. Además de recoger información sobre el panorama actual y los valores que deben inspirar la Etica de los CIE, desarrollaré algo más unos principios básicos de actuación para el caso concreto de la investigación biomédica sobre seres humanos.

En el tercer capítulo haré un estudio de aquellos organismos que, en España, han desarrollado funciones similares en cierto modo a las de los CIE: es el caso de los Comités de Ensayos Clínicos y el de los desaparecidos Comités de Evaluación del Aborto.

Por último, en el cuarto capítulo, se analizan las características de los cuatro comités españoles puestos en marcha hasta el momento, procurando destacar sus características más propias. Como conclusión, determinaré las bases sobre las que, en mi opinión, deben establecerse los CIE en nuestro país, a la luz de las experiencias de esos comités.

Capítulo I:

Los comités institucionales de ética: revisión bibliográfica y rasgos definitorios

A. ASPECTOS HISTORICOS

La idea de pedir consejo al colega es algo tan antiguo como la Medicina. Es de suponer que, desde muy pronto, los médicos consultaran con sus colegas aquellos casos en los que su ciencia no les bastaba, o en los que otro colega podía ofrecer remedios mejores que los propios. Una de las nobles tradiciones profesionales, que ha sido consagrada en todos los códigos modernos, y que es objeto de una de las cláusulas, de uno de los deberes del médico hacia su paciente en el Código Internacional de Etica Médica (Código de Londres), es que "siempre que un examen o un tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico cualificado en la materia"[246]. Y, dada la naturaleza Etica de la Medicina, puede deducirse fácilmente que estas consultas, en muchas ocasiones, tenían que referirse a cuestiones cargadas de conflictos morales.

1. LOS PRIMEROS PASOS

Constituir en forma de comité a un grupo de personas que ayudase en la toma de decisiones clínicas en las que los componentes éticos juegan un papel preponderante es, sin embargo, una idea relativamente reciente. En un sentido amplio, los primeros comités de este tipo de los que tenemos noticia se constituyeron en los Estados Unidos los años 20 de este siglo[124,210], para decidir sobre la esterilización o no de enfermos mentales con defectos trasmisibles a su descendencia. Aunque el propósito confiado a esos comités -la esterilización forzada de deficientes mentales- responde a la ingenua visión eugenista de aquel momento, no cabe duda que se trataba de un comité formado por médicos, en los que se tomaban decisiones teniendo en cuenta valores éticos (o, mejor dicho, de espaldas a ellos).

Durante los años 30, se pusieron en marcha en Alemania unos Comités de Etica de la Investigación, que debían juzgar tanto sobre la calidad científica como sobre la Etica del procedimiento planteado. A finales de la década, una de las funciones específicas de otros comités similares fue la "liberación" -por la eutanasia- de todos los enfermos mentales incapaces de trabajar por la construcción de Alemania[74]. Los primeros casos se dieron en hospitales psiquiátricos, con dementes de raza aria -había que "purificar" la raza-; pero después se extendió el procedimiento a todos los enfermos mentales, ante la necesidad imperiosa de tener camas disponibles en los hospitales, para los heridos de la guerra.

El programa de Eutanasia del gobierno Nacional Socialista -conocido internamente con el nombre de "Programa T4", que, posteriormente, al ser aplicado en los campos de concentración, recibió el nombre de "Acción 14 F 13"- comenzó a aplicarse a finales del año 39, y continuó durante los años de la Guerra, hasta casi el final. Este programa era independiente de las acciones y experiencias realizadas sobre prisioneros de guerra.

Cuando a Karl Brandt -principal responsable de la Medicina alemana durante esos años- le fue preguntado, en los interrogatorios previos a los Juicios de Nuremberg, si experimentaba en ese momento (en el del interrogatorio) algún sentimiento de pesar por cuanto concernía al programa de eutanasia, la respuesta no pudo ser más elocuente: "No. No tengo ningún pesar por ello. Tengo la impresión y la certeza de que soy responsablemente ante mí mismo de lo que he realizado en este sentido. Partía de un sentimiento absolutamente humano. Nunca he considerado otra cosa, y nunca he creído en ninguna otra cosa más que en acortar, en seres dignos de compasión, una existencia llena de tormentos (...) Nunca he pensado que eso fuera contrario a la Etica o a la moral"[239]. Tal era la mentalidad reinante entre los miembros de los citados comités. El tiempo convertiría a muchos de ellos en los llamados "médicos de la muerte", sencilla-

mente llevando a su lógica consecuencia los criterios empleados en estos comités, pero aplicándolos a experiencias con prisioneros de guerra: el principio básico, sobre el que se apoyaba la Etica de estos comités, era la supremacía de la raza aria, que debía pasar por el dominio o el exterminio de las razas inferiores. Más adelante pondré algunos ejemplos de investigaciones inéticas, aprobadas por comités o autoridades mucho más altas (cfr. Cap.II).

En otros lugares, por esos mismos años -30 y 40-, se fueron formando otros tipos de comités para determinar si algunos pacientes eran candidatos a la psicocirugía[19]; y más adelante, otros comités decidieron qué mujeres debían recibir un aborto "terapéutico" y qué otras no debían recibirlo[124].

Los horrores de la Medicina nazi, puestos de relieve con motivo de los Juicios de Nuremberg -a la par que algunos otros horrores, diferentes sólo en número y en mentalidad, en el terreno aliado-, pusieron en guardia a todo el foro de la Medicina mundial frente a la experimentación destructora de seres humanos. El Código de Nuremberg no recomendaba la creación de ninguna estructura de control, pero en él estaba ya latente la idea de que no conviene dejar solo al investigador, a la hora de decidir las condiciones éticas de sus investigaciones. En el decenio de los 50, se aprueban las primeras directrices federales norteamericanas que exigen la intervención de un comité para revisar los protocolos antes del ensayo clínico con fármacos en seres humanos[159].

2. EL COMITE DE SEATTLE

El primer comité ético del que se tiene documentación exhaustiva se puso en marcha en 1960 en la ciudad norteamericana de Seattle[124,149]. La idea surgió en el primer centro de hemodiálisis del mundo -el Seattle Artificial Kidney Center, en el Swedish Hospital-, ante la necesidad imperiosa de seleccionar los pacientes: miles de ellos solicitaban el tratamiento, pero el centro podía atender solamente a siete por día.

Para realizar esta selección, se crearon dos comités distintos: uno, formado por un psiquiatra y varios nefrólogos, que juzgaba conforme a criterios estrictamente médicos, y realizaba una preselección de los pacientes -excluyendo a los de peor pronóstico-; y otro -que es el que ahora nos interesa-, que seleccionaba conforme a criterios "distintos de los médicos"[6], formado por un jurista, un clérigo, un banquero, un ama de casa, un representante del gobierno, un dirigente sindical y un cirujano. Este comité fue pronto motejado de "Comité de la Muerte", pues la muerte en breve plazo solía ser el destino de los pacientes que quedaban excluidos de la selección.

¿Qué criterios alumbraban el juicio de este comité? En las primeras reuniones, entraban en juego todo tipo de factores: económicos, sociales, morales, de edad e incluso de sexo. Poco más tarde, una comentarista describiría el prototipo de candidato seleccionado para la hemodiálisis en el centro: "Debe advertirse a los candidatos, que serán bien recibidos si son padres de familia numerosa y están dispuestos a dejarse todo su dinero en el empeño"[6]. Los valores éticos conforme a los que, en principio, muchos suponían que debía juzgar el comité -suposición infundada, puesto que el reglamento, como ya he dicho, solamente indicaba que ese comité debería tener en cuenta criterios distintos de los médicos-, habían sido cambiados por los valores sociales, criterio que se aplicó para seleccionar a los pacientes a partir de entonces.

Pasaron los años, y el Comité de Seattle terminó disolviéndose. Dos puntos quedaron inscritos en las conciencias de la mayoría de los que formaron parte del comité a lo largo de sus años de funcionamiento: un cierto sentimiento de culpabilidad, y su deseo de eludir toda responsabilidad; tanto uno como otro, consecuencia de haber juzgado arbitrariamente, sin un marco de criterios objetivos[13].

Esta primera experiencia tenía evidentes defectos de planteamiento, pero proporcionó algunas moralejas: entre otras, que nunca un comité formado por mayoría de no médicos puede decidir en terreno clínico; y que es necesario formar previamente a los miembros de un comité, para que conozcan los criterios conforme a los cuales han de juzgar. Quedaba para la historia una experiencia de la que había de tomarse nota en años posteriores.

3. EL PERIODO INTERMEDIO

A finales de los 60 comenzaron a aparecer comités hospitalarios de otros tipos, formados por médicos y no médicos, esta vez para afrontar los problemas derivados de la atención de los moribundos: no sólo las cuestiones técnicas, sino otros aspectos éticos relacionados con la ayuda a bien morir a los enfermos de pronóstico fatal[159]. Algunos de estos comités, para los que se acuñó el nombre de "Comités Tanatológicos", continuaron ampliando sus funciones, y se transformaron, veinte años más tarde, en los actuales Comités Eticos. Sin embargo, eran entonces solamente precursores, y sus funciones muy limitadas.

En 1971 se promulgan las primeras directrices generales para los centros hospitalarios en relación con los comités de ética. Tal normativa nace de los Obispos católicos de Estados Unidos y Canadá[29], y en ella se anima a los centros hospitalarios de tradición católica a formar unos "Comités Médico-Morales", que aconsejen a los médicos de la institución en temas como el consentimiento informado, la autonomía del paciente, o la proporcionalidad de un determinado tratamiento. Los comités estaban formados por una mayoría de médicos, pero no faltaban representantes de otras profesiones que pudiesen dar una visión "desde fuera" de los problemas planteados.

Poco tiempo después, en 1973, el Massachusetts General Hospital, de Boston, un centro asistencial de gran influencia, pone en marcha un "Comité de Optimización de Cuidados", para enfrentarse con los problemas planteados por las familias de algunos pacientes, a quienes consideraban que, en la Unidad de Cuidados Intensivos, se les estaba dando un tratamiento inadecuado[61]. El comité, formado por el director del hospital, un oncólogo, un cirujano general, la enfermera supervisora de la UCI, el abogado del hospital y un antiguo paciente, se convirtió pronto en un lugar de relación de los médicos con las familias de los pacientes y un foro adecuado para que los médicos pudiesen expresar su opinión en un clima de confianza. Esta idea de comité hospitalario fue pronto imitada por otros centros.

El año 1975 fue decisivo para la historia de los comités de ética. Dos fueron los sucesos que pusieron los comités en el candelero: la revisión, hecha en Tokyo, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y un artículo de una doctora norteamericana llamada Karen Teel.

En la XXIX Asamblea de la Asociación Médica Mundial de 1975 en Tokyo, entre otros trabajos, se revisó la Declaración de Helsinki de 1966 sobre la investigación clínica en seres humanos. La innovación más importante fue la inclusión de la necesidad de que cada protocolo de investigación fuese previamente examinado y aprobado por un comité independiente, especialmente designado para tal efecto[246]. Como consecuencia de esta declaración, comenzaron a ponerse en marcha en todo el mundo los Comités de Investigación Biomédica, tomando diversas formas y denominaciones -hospitalarios, estatales, de más o menos miembros- según los distintos lugares. En España, parte de sus funciones son desempeñadas por los Comités de Ensayos Clínicos; y, en los Estados Unidos, corresponden a los Institutional Review Boards (IRB).

La propuesta de Karen Teel fue algo distinto. Se trata de un artículo de una pediatra tejana[232], en el que considera distintas cuestiones en relación con las decisiones que muchas veces deben tomar los pediatras sobre la vida o la muerte de sus pacientes.

Plantea el problema en términos muy crudos -"...el médico asume con su decisión una responsabilidad civil y criminal, que muchas veces ni siquiera contempla antes de decidir..."-, y termina proponiendo la creación de unos comités que ayuden al médico a darse cuenta de esa responsabilidad que asume. El artículo sopesa las ventajas y desventajas de tales comités.

4. EL CASO DE KAREN QUINLAN

El artículo de Karen Teel hubiese podido pasar completamente inadvertido, si no hubiera sido citado por un juez de la Corte Suprema de New Jersey, en su sentencia sobre el caso de Karen Ann Quinlan[133].

Brevemente descrito[124,133], este es el caso de una joven de 21 años que, después de una supuesta ingesta de Valium, Librium y barbitúricos, bebió un gin-tonic durante una fiesta con unos amigos. Como consecuencia, sufrió una parada respiratoria de varios minutos. Se pusieron los medios más elementales de reanimación pero, poco tiempo después de ingresar en un hospital, cayó en un coma vegetativo persistente.

Tras haber perdido toda esperanza de recuperarla, su padre recurrió a los tribunales, a fin de que se diera la orden de retirar el respirador que, al parecer, la mantenía con vida, pues los médicos se negaban. El Tribunal Supremo del Estado falló a favor del padre de Karen, y el respirador fue desconectado. Ante el asombro de todos, la muchacha continuó respirando espontáneamente. Se decidió su traslado a otro hospital y, algo después, a su casa. Karen murió a los 31 años de edad, en 1985 -nueve años después-, sin haber recuperado la conciencia. La causa de la muerte fue una insuficiencia respiratoria provocada por una neumonía.

La sentencia del Juez Hughes, de la Corte Suprema de New Jersey, alude a la conveniencia, para resolver asuntos de este tipo, de constituir un "Comité de Pronóstico", idea que atribuye parcialmente a la lectura del artículo de Karen Teel antes citado. Tal comité, formado por médicos expertos, debería decidir si había "razones para suponer que la enferma podría volver a un estado racional o cognoscitivo".

Más tarde, cuando los padres de Karen la trasladaron a otro centro asistencial para que pudiera ser atendida, la administración del centro formó otro comité, en el que los no médicos estaban en mayoría, para decidir si debería reanimarse a la enferma en caso de parada respiratoria[124].

Así, en un primer balance, la decisión del Juez Hughes tuvo dos interesantes consecuencias en la historia de los comités: recomendó la formación de uno -aunque fuese de pronóstico, y no propiamente ético- para decidir en primera instancia; y propició la constitución de otro -esta vez no clínico, y probablemente incompetente- en otro lugar.

La sentencia[133] menciona algunos criterios importantes a la hora de juzgar si son o no convenientes los Comités Hospitalarios de ética. En primer lugar, sugiere que hay decisiones en las que es mejor "repartir" la responsabilidad profesional, de modo similar a como lo hacen varios jueces que estudien un mismo asunto, para dar una decisión más ponderada. Y en segundo lugar, que el sistema de comités ofrece garantías tanto para el paciente o su familia como para el médico, especialmente cuando los factores que influyen en la decisión pueden estar cargados de motivos menos nobles.

5. LOS AÑOS POSTERIORES: LA PROLIFERACION DE LOS CIE

La sentencia del Tribunal de New Jersey fue muy discutida, e incluso otros jueces dictaron posteriormente sentencias contrarias a ella. Sin embargo, de hecho, la idea de formar tales comités comenzó a seguir unos derroteros distintos: dio origen, por un lado, a los verdaderos comités de pronóstico; y por otro, hizo nacer en los centros sanitarios norteamericanos los comités de ética, de muy tipos y objetivos muy distintos.

Más adelante, en 1983, una Comisión Presidencial[200] incluye entre sus propuestas la formación de comités hospitalarios de ética. Ya los había, pero la novedad que la Comisión introduce en estos comités es la posibilidad de que, pasando más allá de su función consultiva, participen en la toma de decisiones. Tal recomendación, al ser interpretada de modo diferente, dio origen a una gran variedad de funciones y atribuciones. En unos casos era el comité quien tomaba la decisión final, mientras que, en otros, el dictamen del comité era una voz más, que había que tener en cuenta al tomar la decisión. De cualquier forma, los Comités Eticos de Hospital, que ya desde la sentencia del caso Quinlan habían comenzado a difundirse, se generalizaron rápidamente a partir de la publicación del informe de la Comisión Presidencial. Las discutidas Infant Doe Regulations de los años 1984-85 sirvieron para desarrollarlos aún más, al centrar la atención de los CIE en los problemas pediátricos[99,100,130,146].

Concretamente, se estimaba que cerca del 1% de hospitales norteamericanos contaban en 1980 con un CIE. Tres años más tarde, esa proporción ascendía al 16%[5]. En 1987, en una revisión realizada por la revista Hospitals -la misma que había realizado las anteriores-, se encontró que más del 60% de los hospitales de más de 200 camas contaban con un CIE[6].

Por cuanto se refiere a los CIE en otros países, hay que distinguir con claridad entre los CIE propiamente dichos y los Comités de Etica de la Investigación (CEC, IRB y similares). Los Comités de Etica de la Investigación, desde la modificación en Tokyo de la Declaración de Helsinki, son un organismo generalmente obligado en la mayoría de los países: los impone la legislación en todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Bélgica y de Gran Bretaña, donde su puesta en práctica es voluntaria; y la mayoría de los países desarrollados de oriente y occidente[107,224,228] han decidido secundar esta iniciativa, que ha tomado formas bastante diferentes entre sí. En muchos lugares, los CEC han servido de foco inicial para la instalación de los CIE, aunque pronto se ha preferido separarlos[107].

En cuanto a los CIE, con las funciones más generales que comentábamos en la introducción y que son el motivo del presente estudio, puede decirse que son numerosos en Francia, aunque con una poderosa intervención estatal[137]; muy escasos en Gran Bretaña[163], donde la fuerte tradición individualista ha prevalecido sobre la corriente general del continente; previstos por la ley, aunque todavía sin gran desarrollo, en Italia[37]; de variable difusión en Bélgica, Holanda, Suiza y Alemania[62,129]; y, hasta el momento, cuatro, con mayor o menor experiencia, en España.

Tal es, en pocas palabras, la historia del nacimiento y desarrollo de los Comités Eticos de Hospital.

B. FUNCIONES DE LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA

1. VARIEDAD DE FUNCIONES

El recorrido por la historia de los Comités de ética, muestra que las funciones que han desempeñado han sido muchas y variadas

Sin embargo, una revisión de lo publicado en los últimos años acerca de los cometidos de un CIE, permite distinguir dos tipos básicos de funciones: por un lado, la llamada tríada fundamental[58,90,244], compuesta por las funciones generales (educativa, consultiva y normativa) de un Comité; y por otro, las funciones añadidas que, según los casos y el tipo específico de comité, pueden atribuírsele.

2. LA TRIADA FUNDAMENTAL

a) Función educativa de los comités

Con el paso del tiempo, la función educativa se ha ido convirtiendo en uno de los motivos principales para constituir un CIE[4,58,124,200]. Los CIE deben servir, en primer lugar, para el estudio de temas relacionados con la Etica médica. Este estudio, que comporta la adquisición, desarrollo y clasificación de unos conocimientos, tiene un gran valor pedagógico, que se manifiesta en distintas direcciones.

En primer lugar, la función educativa de un CIE se orienta hacia sus propios miembros[58,59,60,73,90,124,206]. Así, el estudio que éstos realizan sobre los temas que les son consultados, les sirve en primer lugar a ellos para aprender. Conocen así nuevos datos y nuevos modos de ver, analizar y solucionar los problemas.

Esta dirección "interna" de la función educativa de los CIE, tiene un valor inestimable. Porque permite que el propio comité conozca, reflexione y decida conforme a unos criterios éticos. Si esto se consigue, se habrá logrado que haya un grupo de personas, dentro del hospital, para quienes los aspectos éticos de la práctica médica no son algo lejano, sino algo vivo y presente, que exige esfuerzo personal, y que influye en la propia conducta.

Esa educación Etica personal de los miembros del comité, se nutre de distintas fuentes. Por un lado, del estudio individual que ellos, por propia iniciativa, puedan hacer de los temas o de la Etica en general. No debería ser necesario, para incitar al estudio, sentirse bajo la presión de un caso que es urgente informar, puesto que cada miembro del comité se debe esforzar por adquirir una mayor sensibilidad hacia lo ético de la Medicina, y por buscar temas reales que puedan servir para estudio en el comité. Por otro lado, en el desarrollo de las reuniones se plantean distintos puntos de vista, con los cuales se enriquece la suma total de conocimientos de los participantes[58,73,200,211]. De esta forma, tanto por el estudio de cada uno, cuanto por escuchar las intervenciones de los demás, el comité va cumpliendo su función pedagógica "interna".

En segundo lugar, la función educativa se orienta también, y de modo muy particular, hacia el resto del personal hospitalario[4,60,73,124,206]. Una decisión del comité bien razonada, puede tener consecuencias muy positivas. El fin primordial de esta función pedagógica, que llamaremos "externa", es emitir un dictamen ante una consulta planteada. El dictamen debe estar razonado, bien fundamentado, de modo que los demás entiendan el porqué de las recomendaciones propuestas. Esta orientación de la función educativa "externa", repercute sobre la "interna" y la complementa: porque, al buscar el mejor modo de explicar las cosas a los demás, los miembros del comité aprenden a refinar los datos y los argumentos, a sopesar los diferentes puntos de vista, y a negociar la solución más adecuada a las circunstancias de lugar y tiempo (sobre los límites de esa negociación vid. el Capítulo II).

Algunos autores (Hosford[124], Pizzette[197]- insisten en que esta función educativa no debe quedar limitada a los miembros de la comunidad hospitalaria. Y añaden una tercera orientación: la extramural, que alcanza a otros médicos e instituciones hospitalarias, o incluso a las personas que no pertenecen a la profesión médica, sobre las que el CIE puede ejercer una eficaz tarea educativa. Esta dirección que podríamos denominar "modélica", por cuanto se cumple sirviendo de modelo para otros comités o instituciones, se lleva a cabo de varias formas: mediante la consulta que puedan hacer al CIE profesionales ajenos a la institución; mediante la función educativa del público general, que aprende también de las decisiones del comité; y mediante la publicación de casos con sus correspondientes dictámenes razonados.

Tal es el contenido de la primera función que debe cumplir un Comité de ética.

b) La función consultiva

Otra de las funciones principales de los CIE es la consultiva. Se trata, en realidad, de la función para la que los Comités de Etica fueron creados inicialmente, es decir, pa-

ra proponer soluciones a problemas concretos: tal fue el caso del sugerido por Karen Teel[232], el propuesto por el Juez Hughes en la Sentencia del caso de Karen Quinlan[133], o de los que se sugieren en el informe de la Comisión Presidencial citado al hablar de la historia de los CIE[200].

Una variante de esta función, que se plantea a veces y que ofrece un interés grande, es la revisión de los dictámenes aplicados a casos anteriores, propios o resueltos por otros comités. Tiene particular interés, por cuanto puede servir para reconocer aciertos o enmendar fallos, tanto propios como ajenos; también sirve para buscar la consistencia en las recomendaciones propuestas. Y, por supuesto, para completar la función educativa "interna" del CIE con la experiencia. La American Assotiation of Pediatrics la incluye entre las funciones que deben tener los CIE de Hospitales Pediátricos[130].

Esta función se desarrolla con en el análisis ético de los casos que, por distintos cauces, llegan al CIE y para los que se solicitan directrices o, por lo menos, consejo[58,124,143,211].

Mediante el estudio de esas consultas, el CIE emite un dictamen, que puede tomar forma preceptiva o discrecional, según los casos y el tipo de comité. Cuál sea la mejor forma de solucionar los problemas es algo que trataremos más adelante, al tratar del poder de decisión de los comités.

Las consultas enviadas al comité puede venir por diferentes vías. En algunos casos, las consultas al CIE son canalizadas a través de la dirección del hospital: tal es la opinión de autores como Drane y Roth[73] y otros[124]; en otros -actualmente la mayoría-, el CIE está abierto directamente a todas las personas que trabajan o son atendidas en el hospital, de forma que cualquiera puede realizar una consulta o pedir consejo para un caso determinado[4,164,211]; y siempre, los componentes del comité pueden plantear por propia iniciativa el estudio de los problemas que estimen oportunos.

Por otro lado, algunos defienden que sólo deben llegar al CIE los casos especialmente complejos[4,211], mientras que son mayoría los que piensan que no se requiere ningún grado especial de dificultad en el problema para que pueda ser elevado a la consulta del comité.

c) Dictar normas o directrices sobre temas éticos

La tercera función importante del CIE es la normativa: el CIE debe servir, no solamente para solucionar casos concretos, sino también para definir las líneas de comportamiento ético institucional, y cómo se debe actuar ante casos similares a los que ya se han planteado[58,59,60,73,90,124,206]. También, dentro de esta función, el CIE sirve para orientar con anticipación ante ciertas cuestiones, permanentes o coyunturales, planteadas por nuevas tecnologías, nueva legislación o nuevas demandas de los pacientes.

Que los CIE han de ejercer esa misión normativa, es cosa comúnmente aceptada. Sin embargo, se discute cuál ha de ser la materia objeto de esta función[48]. No parece probable que ningún CIE pretenda establecer directrices para todo, lo cual terminaría por banalizar su función. Más bien el peligro está en el vicio opuesto: el de no responder a las preguntar, o hacerlo en términos demasiado generales. Ha habido profesionales que han declarado su rechazo hacia los CIE, por el simple hecho de habérseles dado una respuesta vaga ante un problema concreto: Cynthia Cohen indica este motivo como causa del descenso de consultas a los CIE que se ha experimentado en los Estados Unidos en el último año[48].

Con esta salvedad -que hay temas que no son generalizables, y que cada caso tiene sus propias características-, hay que destacar que la función normativa es fundamental para configurar la "identidad" ética del Hospital y para dirigirlo en el desarrollo de sus servicios, y de sus ofertas tecnológicas. De modo ideal, las normas dictadas por un comité deberían ser un fiel reflejo de los valores éticos que inspiran su actuación, que

serán a su vez los que orienten toda la atención que se presta en el centro. Y, por otro lado, la evaluación previa por el CIE de las iniciativas que puedan surgir en el ámbito hospitalario -nuevos servicios, instalaciones, técnicas diagnósticas o terapéuticas, regulación administrativa del hospital-, constituye una de las responsabilidades clave para la eficacia del comité en un centro hospitalario. Sin esta función normativa, o con ella menguada por intermediarios que puedan desdibujar el contenido de sus directrices, la influencia del CIE en un hospital será muy escasa.

3. OTROS COMETIDOS PARTICULARES

Aparte de las funciones de la tríada fundamental, hay otras que a veces se mencionan y que tienen interés según el tipo de comité que se desee poner en marcha. Tales son, por ejemplo, su participación en el proceso de decisión clínica, la reflexión moral o teológica, la función de pronóstico, o la mediación entre los distintos sectores interesados.

De las citadas funciones, la participación en el proceso de decisiones clínicas es la más problemática. No se discute que el dictamen del Comité de Etica no sea un elemento más, aunque de importancia, en el proceso de decisión; sino el límite donde debe ponerse la autoridad de esa decisión. Dicho de otro modo: si la decisión final debe tomarla el comité, o deben ser el médico y el paciente quienes, teniendo en cuenta el consejo del comité, tomen la decisión bajo su responsabilidad.

La posibilidad de que la decisión final dependa del CIE ha sido mencionada por algunos, como Ahern[4], la Comisión Presidencial[200], y otros más[206,232]. Incluso, en algunos lugares, la potestad de decisión parece ser el motivo fundamental para establecer un Comité de ética[206,232]. Pero, mientras en algunos lugares se concede a los comités la capacidad de producir decisiones vinculantes[4,133,200,206], la opinión mayoritaria defiende que la decisión no debe ser tomada finalmente por el comité[73,90,211].

El fondo de la cuestión debe centrarse en la responsabilidad de la decisión: quien es responsable, decide. Tradicionalmente, la toma de decisiones pertenecía al médico; más modernamente, es acuerdo negociado entre médico y paciente o familiares, sin necesidad de que intervengan terceros en la deliberación. El comité de Etica viene a ofrecer la posibilidad de que un tercer interlocutor intervenga en la decisión, ofreciendo quizás una visión más completa o, si se prefiere, más informada del problema. Sin embargo, asignar a un comité la plena responsabilidad de la decisión final es un doble error: ni el médico y su paciente pueden hipotecar su libertad poniéndola en manos de un tercero, ni el CIE puede asumir una función que tiene riesgos éticos y legales incalculables.

El comité debe limitarse a completar la visión de los problemas que tienen las partes interesadas, y entonces cumple bien su función. Sin embargo, si a priori se hace gravitar la decisión clínica exclusivamente sobre el comité, no sólo quedan anulados como personas el médico y el paciente, sino que se atribuye al comité una responsabilidad para la que no está ni jurídica, ni éticamente legitimado. Al asumir la responsabilidad de decidir, contrae simultáneamente la responsabilidad jurídica de las decisiones: invade un peligroso campo de minas, ético y jurídico. Esta situación se da, por ejemplo, en los casos en que Comités de Etica de la Investigación aprueban propuestas de investigaciones que pueden dañar a los sujetos, por sus efectos indeseados. Veremos ejemplos concretos de esta eventualidad al tratar de la Etica de la Investigación Clínica.

Tal modo de actuar conseguiría dar al traste con las perspectivas de cualquier comité de ética. Los comités de Etica son para estudiar cuestiones éticas, no clínicas. Y si se les atribuyen funciones en el proceso de decisión clínica, más allá de sus competen-

cias eticomédicas específicas, se podría poner al comité en peligro de incurrir en una forma sutil de intrusismo.

Otra de las funciones que pueden atribuirse al Comité de Etica es la de la reflexión moral o teológica sobre los temas que se le proponen[58]. Ciertamente, podría llegar a ser ésta su función predominante, o incluso independiente de las demás. Pero es mejor mantenerla dentro de la función educativa "interna", como un campo más de estudio y educación de los componentes del comité, que queda facilitada cuando forma parte del CIE un teólogo o moralista. En su ausencia, sin nadie que sea realmente experto en la materia, asumir esta función significaría una pérdida de tiempo, o un rápido desgaste de prestigio.

La función de mediación tiene importancia relativa, al menos cuando se plantea desde el punto de vista en que suelen hacerlo los autores anglosajones. Rosner, por ejemplo[210], describe esta función de mediación para solucionar conflictos de intereses y de derechos entre las partes implicadas en el proceso de decisión médica: el paciente, sus familiares, los médicos, y las autoridades del hospital. En los casos en que puede haber intereses encontrados entre unos y otros, y estos deciden pedir la intervención del CIE, éste puede mediar entre ellos, ofreciendo un punto de vista más "imparcial"; y puede ayudar a hacer comprender a unos el punto de vista de los otros, y a todos a encontrar una solución más ética, más justa. En algunos casos, puede ser una instancia previa muy eficaz para evitar el recurso a los tribunales ordinarios de justicia.

En algunos hospitales, el CIE cumple una función de pronóstico. Tal fue, inicialmente, el propósito de la creación de un comité de Etica en el caso de Karen Quinlan[133], y como tal ha sido trasladado a algunos comités hospitalarios actuales[243]. Sin embargo, la función pronóstica es algo que queda fuera de la competencia propia de los CIE, tal como hoy se los concibe.

Otra de las funciones que, en algunas instituciones, se ha asignado a un CIE, es la de ayudar y aconsejar a los médicos[73,205]. Cuando un comité cumple bien sus otras funciones, se convierte en una institución hacia la que los médicos muestran, además de un profundo respeto, una especial atracción cuando necesitan apoyo.

Aparte de las citadas, se han apuntado otras posibles funciones para los comités. En Francia, por ejemplo, la revisión de los casos desde una perspectiva sociológica ha dado resultados prometedores en algunas ocasiones[138].

Sin embargo, algunos han señalado que lo relevante de los CIE no son las funciones específicas que se les encomiendan, sino el mero hecho de que su presencia en el hospital es un recordatorio -para todos los que allí trabajan o acuden- de que la Etica es consustancial a la Medicina.

Así, Fleetwood y cols.[82] han señalado recientemente que el papel realmente importante que realizan los CIE no consiste en tomar parte en el proceso de decisión, ni depende del carácter que éstas puedan tomar, o del razonamiento que en ellas se emplea. Piensan que lo verdaderamente relevante en los CIE es el procedimiento, el hecho de discutir los temas y verlos desde puntos de vista variados.

En cierto aspecto, tal afirmación no hace más que confirmar la importancia de la función educativa interna del CIE. Pero, sin embargo, lo que con ella se quiere afirmar es que la influencia del CIE, más que de sus dictámenes (los CIE normalmente -dicen- no hacen más que complicar la toma de decisiones), depende de su metodología, del modo como el CIE analiza esos problemas, los desmenuza, y descubre otros que permanecían ocultos bajo el problema inicial.

En un sentido similar, aunque con términos más duros, se expresaba otra autora, al intentar determinar la verdadera aportación de los CIE al mundo de la Etica Médica: "No necesitamos expertos en moral; ni tampoco aceptamos dictámenes morales(...). No

llegaremos quizás a obtener respuestas acertadas a través de los comités de ética. Pero, sin embargo, llegaremos a notar en nuestro interior una cierta rectitud, que resulta de la voluntad de reflexionar y de preguntar, de discrepar y de aprender juntos"[145].

C. SOBRE EL REGIMEN INTERNO DE LOS COMITES

Vistas las funciones que el comité puede desempeñar, conviene revisar brevemente las reglas de juego del comité, el reglamento interno de su trabajo.

De ordinario, el trabajo del CIE comienza por el estudio de casos[124]. Alguien -un miembro del hospital, un componente del comité, incluso un paciente- plantea una determinada situación al comité. Una vez recibido el caso, caben dos modos básicos de proceder: o bien se nombra un ponente, para que estudie el caso y redacte una minuta, que ha de ser aprobada y examinada por los demás; o bien cada uno de los miembros del comité analiza personalmente la situación, obtiene la necesaria información, y trata de formarse una opinión del caso.

Tras el estudio personal, viene la reunión del comité. En ella, uno de los miembros -el moderador o el ponente, según los casos- plantea el problema y, a continuación, cada uno va exponiendo su punto de vista. Una vez terminadas todas las exposiciones, se llega a la discusión del problema. Al final, se decide una solución. Cada uno de los dos sistemas citados, tiene sus ventajas y sus inconvenientes

a) El modelo de nombrar un ponente para cada problema, tiene la ventaja de favorecer el estudio minucioso del tema: cuando quien debe presentar el caso al comité es una sola persona, ésta suele poner un empeño especial en dar profundidad a su estudio, para así facilitar el trabajo a los demás, y suele abreviar las reuniones, cosa nada despreciable si se tiene en cuenta que todos los miembros del comité suelen tener el tiempo muy escaso[124]. La discusión que sigue a la presentación por el ponente, sin embargo, plantea la desventaja de que cada miembro del CIE debe improvisar su opinión sobre el caso. Además, este sistema puede favorecer la aparición de prejuicios -conforme pasa el tiempo, cada uno se va formando una opinión del modo de enfocar los problemas de los demás-, e indudablemente facilita los personalismos.

b) Por su parte, el modelo de funcionamiento en el que cada uno de los miembros estudia el asunto por su cuenta, suele favorecer la aparición de lagunas: no siempre todos los miembros han dedicado el tiempo necesario al problema, como para poder formarse una opinión fundada. Tiene, también, el inconveniente de que algunas veces el estudio de la cuestión es superficial, porque no siempre una visión desde distintos puntos de vista logra la profundidad que se requiere para resolverlo[4,152]. Sin embargo, la preparación previa aligera bastante las reuniones: casi todos llevan ya una opinión formada sobre el tema, por lo que el resultado final suele ser bastante equilibrado. Este sistema, además ofrece la ventaja de obtener una verdadera visión colegial de los problemas.

Así planteado, cualquiera de los dos sistemas parecen sencillos de aplicar. Sin embargo, ni todos los comités funcionan así, ni las cosas son tan fáciles como parecen. Por cuanto al sistema de trabajo en sí, algunos comités carecen ex profeso de una sistemática: se pretende, con este modo informal de proceder, llegar a un acuerdo que respete la libertad personal de cada uno[49,164]. En otros casos, los comités siguen procedimientos más complicados que el que acabo de citar: reuniones sucesivas, amplias discusiones, dilaciones interminables...

Un sistema de decisión colegial, popularizado en los años 60, y que mantiene todavía su novedad, es el denominado "Dolphi System"[233]. El sistema resulta bien sencillo: consiste en no tener reuniones, sino funcionar estrictamente por escrito. Cada uno de los miembros del comité recibe un dossier, en el que aparecen los datos fundamenta-

les para resolver un problema y, si las hay, preguntas concretas sobre las que se pide respuesta. Una vez recogidas todas las respuestas, se comunican las opiniones de cada uno a todos los demás, y este proceso se repite una tercera vez. El resultado final es un dictamen habitualmente claro, conciso, mejor y más matizado que el resultado de la primera ronda. Este sistema, con algunas variantes, continúa siendo utilizado por muchos comités[47,58,124].

La periodicidad de las reuniones es también diferente. Muchos comités[49,124] se reunen mensualmente en pleno, pero tienen subcomités permanentes y ad hoc que se reunen con mayor frecuencia. En otros casos, se prefiere la reunión ocasional o extemporánea, cada vez que sea necesario. Casi todos los reglamentos, sin embargo, tienen alguna variación prevista para el caso de las reuniones de urgencia: recurrir a una reunión reducida del comité, de lo que podría ser una Comisión Permanente, o soluciones parecidas.

Como criterio, sirva apuntar que la periodicidad de las reuniones: a) debe asegurar a los miembros del CIE un tiempo suficiente para estudiar las cuestiones; y b) debe evitar que el CIE caiga en desuso por falta de trabajo, o por exceso de celo -perfeccionismo-, manteniendo su vitalidad.

Por último, hay también variedad sobre el procedimiento mediante el cual se toma la decisión: mientras en unos comités se procede a votar, en otros no se vota, sino que se decide por consenso. Puede suponerse el problema que esto provoca, cuando las opiniones de varios miembros del comité se ven enfrentadas[152,226]. Si esto sucediera, la medida que demuestra la calidad Etica del comité es adjuntar al dictamen consensuado los votos particulares de quienes disienten de él. Mediante estos votos particulares, el o los miembros de CIE que disienten de la decisión mayoritaria, exponen las razones de su discrepancia. Sólo de esta manera sería aceptable un sistema consensual de tomar decisiones. Del consenso como único marco de referencia para la toma de decisiones en los CIE hablaré en el capítulo siguiente.

D. COMPOSICION DE LOS COMITES

1. PRINCIPIOS GENERALES

No hay un modelo típico para la composición, el número y la condición de los miembros de los CIE. Quiénes deben formar parte del comité de Etica depende de muchos factores. Entre ellos, el fundamental es el tipo de comité que se desea formar, y las funciones que se le quieran atribuir[66,73,90,124].

Cuando se habla del tipo de personas que deben componer un CIE, el punto principal de discusión suele centrarse en la conveniencia o no de que en él figuren personas ajenas a la profesión médica. Los médicos se muestran, en general, reacios a la integración de no médicos en los CIE, y llegan en ocasiones a considerarla como un agravio[58]. Sin embargo, parece que, en general, tiene cada vez más aceptación la presencia de estas personas dentro de los CIE[124]. Tal es la postura, por ejemplo, de los CIE propuestos por la Comisión Presidencial de Estados Unidos[200].

Si lo que se pretende es que el comité resuelva problemas que no se ciñen estrictamente a lo clínico, no parece haber inconveniente serio en introducir algunas otras personas que no tengan relación estricta con la Medicina: tal es el caso, entre otros, de la presencia del capellán, de las enfermeras, de abogados o de filósofos en los CIE. Pero como unos y otros ofrecen posibilidades e inconvenientes diversos, conviene tratar cada grupo de personas por separado.

2. LOS MEDICOS EN EL COMITE DE ETICA

Dado que, en principio, todos los problemas de los que el comité entiende implican cuestiones relacionadas con la práctica clínica, la presencia de los médicos en el CIE es imprescindible. Los médicos son siempre los principales artífices de una decisión en terreno médico, y así debe ser. La cuestión se centra fundamentalmente en cuántos y quiénes.

Sobre el número y proporción de los médicos dentro del comité no hay acuerdo general, y las variaciones entre los CIE son muy notables. Para muchos, su proporción debe ser mayoritaria dentro del comité[156,164], pero lógicamente esta mayoría ha suscitado recelos entre los no médicos[156]. En otras ocasiones, no se menciona explícitamente que los médicos deban ser mayoría, pero sí que su número debe ser suficiente para garantizar la debida competencia[12,113,199]. Para otros, el número de médicos deberá limitarse a un tercio del total de miembros del comité[124]. Finalmente, otros se contentan con afirmar que algún médico formará parte del CIE, sin indicar en qué número debe hacerlo[57,124].

Obviamente, la presencia de médicos en un CIE es el único expediente que puede garantizar la competencia profesional. Un comité en el que los médicos sean minoría, podría incurrir en el riesgo de carecer de capacidad para decidir con competencia, aunque no siempre sea necesariamente así.

Un CIE es incompetente, por principio, en cuestiones puramente científico-técnicas: lo suyo es la evaluación de los aspectos y de los efectos humanos -morales- de la Medicina. Pero, dado que en Etica médica, las cuestiones que se plantean suelen tener algunos aspectos relacionados con la clínica, es necesario que un cierto número de miembros del comité esté familiarizado con ellos; de no ser así, no se lograría comprender los problemas en toda su amplitud. Por eso, aun antes de señalar una proporción determinada, hay que aceptar que deben formar parte de un CIE un número suficiente de médicos. Probablemente, los médicos deban estar en mayoría, pues sólo así se garantiza el cumplimiento de la primera condición que impone la Etica médica: que las decisiones sean congruentes con el estado del arte del momento. Toda decisión técnica o profesionalmente desviada, incompetente, es per se inética.

Por otro lado, las especialidades médicas representadas en el comité deben ser variadas[58,164] aunque, lógicamente, eso dependerá también de las funciones y del ámbito de actuación del comité de que se trate. En el CIE de un hospital general, puede ser interesante que estén representadas aquellas especialidades en que con mayor frecuencia suelen plantearse problemas de tipo ético, tales como Neurología, Oncología, Ginecología, Reanimación, Pediatría, Psiquiatría, Nefrología, Geriatría[124]. No debe faltar tampoco algún médico general.

En todos los casos, se procurará que los miembros tengan la debida sensibilidad hacia los problemas éticos de la Medicina, y modos diferentes de ver los temas: tiene que haber defensores de la profesión, y defensores firmes del servicio.

2. LAS ENFERMERAS

La presencia de las enfermeras en un Comité Hospitalario de Etica es prácticamente una constante en los CIE[11,58,73,112,143,152,200].

Ello se justifica por la propia función de la enfermera en la atención del enfermo. Las enfermeras son las que tienen el mayor trato con el paciente, las que le dedican más tiempo; y las que, por el papel que les es propio, conocen mejor los deseos y las necesidades del enfermo. Por eso, pueden hacerse cargo más fácilmente de las circunstancias de una situación concreta[21,69,205,218]. Es preciso contar con ellas al discutir y estudiar los problemas éticos que se plantean en la atención de los enfermos concretos. En tales ca-

sos, la información que ellas aportan son imprescindibles, hasta el punto de que podría afirmarse que constituir un CIE excluyendo de él a las enfermeras sería imprudente.

Como sucedía al hablar de los médicos, no hay una norma común acerca del número de enfermeras dentro del comité. Deberá ser adecuado[112]; en algunos casos, se habla de que podrían ser un tercio del total[124]; pero, generalmente, basta la presencia de una enfermera, para introducir en la discusión nuevos puntos de vista que iluminen lo que se está tratando[168].

La presencia de enfermeras en los comités éticos de investigación, por ejemplo, es un factor importante , al menos en lo que se refiere a los criterios de selección y evaluación de los pacientes. En un estudio realizado por el Institute of Medical Ethics de Londres, sobre 254 comités de investigación en Inglaterra y Gales[135,166], el porcentaje de protocolos aprobados sin ninguna variación sobre lo propuesto, por los comités en los que no estaba presente una enfermera fue del 65%; en caso de que la enfermera formase parte del comité, esa proporción descendió al 30%. Este dato constituye una prueba bastante relevante de la influencia que las enfermeras pueden ejercer en los CIE.

3. LA PRESENCIA DE OTROS TIPOS DE PERSONAS EN LOS CIE

En algunos lugares, especialmente en los Estados Unidos, se incorporan al CIE personas no relacionadas con las profesiones sanitarias.

La conveniencia de que haya algún miembro no perteneciente a la profesión médica o a la enfermería dentro del comité viene avalada por un principio general: puesto que, en el fondo, los problemas que un CIE ha de resolver son problemas éticos, en ellos pueden entender tanto los médicos como los que no lo son; y por eso puede ser conveniente que alguien, ajeno a la Medicina, ayude a los profesionales de la salud a resolver las cuestiones que se le plantean al CIE. A fin de cuentas, la Etica médica es Etica común.

La idea parece aceptable y ventajosa -menor riesgo de corporativismo médico en el comité, visión más amplia de las cosas-, pero tiene también sus inconvenientes. Fundamentalmente, dos: el hecho de que, muchas veces, estas personas no tienen la suficiente preparación para comprender ciertos detalles significativos de las cuestiones de las que trata el comité, y las dificultades que surgen por compartir con extraños el secreto profesional[124].

Además, como consideración previa a esas dos dificultades, no se puede olvidar que asistimos actualmente a un movimiento bastante difundido, de origen diverso, protagonizado por políticos y por asociaciones de consumidores, que tiende a disminuir las libertades profesionales de los médicos y a expropiarles parte del poder que tradicionalmente poseían. Cuando al médico se limita intolerablemente la libertad de prescripción o de decisión, se produce de modo inevitable una especie de letargo ético, de desinterés: sin libertad plena, nadie puede asumir una plena responsabilidad. El médico que es expropiado de su libertad, termina convertido en un instrumento más del poder. Algunas veces, las presiones para introducir a extraños en los CIE forman parte de ese movimiento.

Pero, volviendo al tema que nos ocupa -la preparación necesaria de los miembros legos del CIE y el problema de compartir el secreto-, a veces se ponen determinadas condiciones a las personas no relacionadas con la Medicina para admitirlas en el comité: que sepan practicar la discusión ética, que sean capaces de dar una visión amplia de los problemas, etc. Así, hay una serie de personas concretas que, por sus conocimientos y cualificaciones, puede ser conveniente que estén presentes en las reuniones del comité. Se trata de abogados, capellanes o filósofos.

a) La presencia del jurista en el comité se ha hecho una necesidad en algunos sitios, debido especialmente a las innumerables cuestiones legales que allí se entrelazan con las éticas[58,73,152]. Esto sucede especialmente en el mundo anglosajón, donde lo legal se confunde fácilmente con lo ético, y donde las reclamaciones que resultan de una decisión desacertada o perjudicial, conducen con frecuencia a demandas judiciales. Por otra parte, siempre es conveniente tener dentro del comité a alguien que sepa aconsejar a los demás acerca de las consecuencias legales que pueden derivarse de sus decisiones.

Sin embargo, en otras latitudes, la presencia de un abogado como miembro permanente del CIE puede resultar injustificada. Aunque puedan ser frecuentes las ramificaciones legales que surjan de los temas estudiados por el comité, la presencia habitual de un abogado no es necesaria ni en todos los comités, ni en todas sus sesiones: dependerá de las funciones del comité y de la frecuencia con que se planteen materias con implicaciones legales.

En último caso, siempre se puede recurrir a la figura del asesor jurídico del hospital, al que se puede llamar cuando sea preciso. Pero esta fórmula suele ser bastante cara.

b) Distinto me parece el caso del capellán del centro, si existe[58,124]. Cuando en un área geográfica existe una mayoría relevante de pacientes y médicos de una determinada religión -e incluso también cuando este número no es mayoritario-, suele haber en los centros hospitalarios un capellán, clérigo o pastor, que asume el ministerio pastoral o espiritual de los pacientes del centro. En estos casos, dada la íntima relación entre los problemas éticos y las creencias religiosas, la presencia del capellán en el comité resulta muy conveniente.

Por otra parte, en temas morales, el capellán sabrá ofrecer muchas veces una visión más completa que la que puedan ofrecer los demás: no en vano es su misión entender de esas cuestiones.

c) Otras veces, o en ocasiones además de los anteriores, se aconseja la presencia en el CIE de un experto en Etica[58,73,156,202]. Generalmente se trata de un filósofo especializado en cuestiones de Etica, aunque a veces puede llamarse a otro profesional que tenga la suficiente formación en este campo[138].

La figura del filósofo, del experto en Etica como miembro del comité, debe considerarse con prudencia. Por una parte, puede ser útil, porque es un profesional que ya se halla familiarizado con las cuestiones en debate; pero debe tratarse de una persona no sólo conocedora de los principios generales, sino capaz de aplicar sus conocimientos a los casos concretos. Su prototipo ideal sería un médico, serio conocedor de la Deontología médica y de la Etica filosófica, que haya procurado no perder su contacto con los enfermos. Si el filósofo no cumpliese la condición básica de comprender el ethos profesional de la Medicina, si no reconociera que la toma de decisiones éticas ha de hacerse en el marco de unos compromisos innegociables, entonces habría que pensar con cautela si su presencia en el comité no sería más bien un factor perturbador. Más adelante se tratará de ellos, al considerar las alternativas a los CIE.

d) Por cuanto se refiere a la presencia de otras personas en el seno del CIE, hay opiniones y experiencias divergentes: en algunos casos, se incorpora al CIE un representante de los pacientes[124]; otras veces, es algún miembro del personal administrativo del hospital, o incluso de fuera de él[58,124,143,200]. Su presencia en el comité es discutible, pues hay razones que pueden aconsejarla (la necesidad de disminuir la "institucionalidad" del comité, la conveniencia de ampliar su perspectiva), mientras que otras razones no parecen tan aceptables: tal es el caso de que la presencia del extraño forme parte de una operación política de expropiación de competencias a los médicos.

La inclusión o no de esas otras personas en el CIE dependerá de las funciones que se pretenda que cumpla, de que se haya garantizado suficientemente la amplitud de mi-

ras de sus miembros, y de cómo funcione el comité en condiciones normales. Así, esta presencia de "otros" en el CIE puede ser muy conveniente en unos casos, y perjudicial otras veces. Y también dependerá, como siempre, de la persona concreta de que se trate.

Todo lo referente a la guarda del secreto profesional se tratará en el apartado E.2.a) de este mismo capítulo.

4. EL NUMERO DE MIEMBROS DEL COMITE Y SU ESTRUCTURA

Lo mismo que para su composición, el número de miembros del comité de Etica deberá adaptarse a las características del centro hospitalario y de la estructura que se le de al CIE. No puede fijarse a priori un número ideal o suficiente de miembros.

Karen Teel proponía un comité de 8 miembros[232], mientras que otros afirman que el número ideal es de 9[90,200]. En una revisión realizada en Escocia hace varios años, aunque referida exclusivamente a los Comités de Investigación[234], se encontró que el número de miembros de los comités variaban ¡entre uno y setenta y tres!. En revisiones posteriores en Estados Unidos[5,47], esta vez relativas a los CIE, el número de componentes iba de tres a veinticinco.

Las directrices de la Asociación Médica Americana sobre la institución de CIE se limitan a indicar que el número de sus miembros no debe ser tan grande como para hacer inmanejable el comité[143]. Probablemente, los CIE formados por cinco a doce miembros fijos pueden tener un funcionamiento óptimo.

Sobre el modo de seleccionar a los miembros del comité, caben posibilidades muy distintas, que varían desde la designación de todos los miembros por parte de la Junta Directiva del hospital, hasta la elección democrática por sufragio universal. Probablemente el mejor sistema sea un intermedio entre estas dos posturas, habiendo algunos miembros designados por la Dirección, y otros elegidos por el personal hospitalario[58,73,124].

Por cuanto se refiere a la estructura del comité cabe mencionar, lo mismo que para los rasgos anteriormente mencionados, que no hay acuerdo, con una salvedad: que siempre debe existir la figura de un moderador o presidente del comité. En gran parte, la eficacia del CIE depende de la persona que ocupe ese cargo[124]. Aunque parece ventajoso que ese cargo sea ocupado por un médico con experiencia, no se descarta la posibilidad de que el presidente sea un miembro no médico[58,90]. El médico con experiencia tiene la ventaja de poseer habitualmente una cierta autoridad moral, que le permite desempeñar esa función con mayor facilidad[90,124].

Sin embargo, se dan también aquí excepciones: hay comités que carecen ex profeso de presidente, para así facilitar la participación de todos en las discusiones (cfr. Cap.IV, apt.A). En estos casos, otro miembro del CIE asume las tareas administrativas.

E. TIPOS DE COMITES DE ETICA

A la luz de lo expuesto sobre las características, composición y funciones, pueden describirse diferentes tipos de CIE, tomando como base tres criterios fundamentales[90]: el carácter de las consultas que se le dirigen; el carácter de sus decisiones, y el ámbito de su actuación. Los dos primeros criterios son los mencionados clásicamente, a raíz de un artículo de Fost y Cranford[90] publicado en 1985.

1. EN RELACION CON EL CARACTER DE LAS CONSULTAS

Desde este punto de vista pueden distinguirse dos tipos de CIE: unos que son consultados optativamente, voluntariamente, por los médicos u otras personas; y otros, a los que los médicos están obligados a consultar ciertos problemas específicos.

a) Comités de consulta optativa

Hay comités a los que se acude a título voluntario. Muchas veces se trata de comités que están empezando, y a los que las consultas van llegando de modo ocasional, tentativo, cuando un médico, enfermera o alguien del hospital quiere explorar su capacidad y competencia.

Este tipo de comité ofrece la ventaja de dejar a la libre determinación del médico, a su discreción profesional, cuándo, sobre qué materias y con qué motivos consulta al comité. Así, el comité se convierte en una oficina de información a la que se acude cuando se estima oportuno. Un comité de este estilo no podrá pasar de ejercer una influencia limitada en el centro en que se encuentra, y la ejercerá selectivamente sobre aquellos que tienen más sensibilidad hacia los problemas éticos. Pero, pese a esta desventaja, puede ser el mejor modelo para poner en marcha un comité, y muchas veces su modo permanente de funcionar.

Es el modelo elegido por la mayoría de los comités que se encuentran funcionando en muchos lugares[90].

b) Comités de consulta preceptiva u obligatoria

Reflejan una situación completamente distinta a la de los anteriores. Son comités a los que se dirigen obligatoriamente ciertas consultas, por razón de su materia. Así, cuando un médico o enfermera, o un paciente, se encuentran en una situación específica, deben acudir al comité de Etica para oír su opinión sobre el caso.

El sistema garantiza la consulta de problemas al CIE, pero tiene un inconveniente: que hace falta que trabaje rápido, para no perturbar la toma de decisiones clínicas, ni quedar bloqueado por un exceso de trabajo. Es el sistema elegido para muchos comités de Etica en Estados Unidos[143], y es el modelo básico sugerido por la Comisión Presidencial para asuntos de Bioética[200]. También en España existe un CIE de consulta obligada por razón de la materia: el de la Clínica San Juan de Dios, de Barcelona[49].

A mi modo de ver, para instaurar un CIE de estas características, es necesario que haya funcionado previamente según el modelo optativo. De otro modo, los problemas que podrían crearse en el centro hospitalario podrían ser muy grandes, y el CIE podría verse desbordado.

2. EN RELACION CON EL CARACTER DE LAS DECISIONES

Según el tipo de decisiones que puede tomar, se distinguen dos tipos de comités: los que toman decisiones vinculantes o imperativas, y los que dictan simples recomendaciones o consejos

a) Comités de resoluciones imperativas

Un comité de este tipo toma la decisión definitiva, de modo que su dictamen debe ser seguido por el personal implicado en el caso. Sus dictámenes son vinculantes, incluso en contra del parecer de los médicos interesados[133].

Tal fue la idea inicial de algunos CIE -por ejemplo, el ya citado para el caso de Karen Quinlan[133], o el propuesto por la doctora Teel[232]-: un organismo hospitalario neutral que arbitrase una decisión vinculante para todos los interesados.

Se comprende con facilidad que sea ésta una forma de CIE que no goce de mucha aceptación. Tanto los médicos como las enfermeras suelen ser muy celosos de su autonomía y de su libertad de conciencia; y un organismo que proceda a imponerles un criterio distinto del propio, se arriesga a sufrir un rechazo más o menos intenso, según sean la oportunidad y prudencia de sus decisiones, y la capacidad de persuasión de sus razonamientos.

Por otra parte, este tipo de comité puede resultar agresivo, y hasta intolerable, pues interfiere intrusivamente la relación médico-enfermo, y podría llegar a obligar al personal sanitario a actuar en contra de su conciencia. Decididamente, no es un modelo

de CIE respetuoso de la libertad de las conciencias. El CIE, además, asumiría la responsabilidad ética y legal de la decisión, lo cual implica consecuencias jurídicas y morales incalculables. Cumplir órdenes no exime, hoy en día, de la responsabilidad; y tampoco sirve como justificación.

Cabe una única excepción a la afirmación anterior: el caso en que el médico responsable del enfermo forma parte del comité, toma colegiadamente la decisión, y actúa en consecuencia, de acuerdo con el paciente o su familia.

b) Comités de resoluciones discrecionales

Es el caso opuesto al anterior. El médico y los pacientes pueden seguir o no la resolución tomada por el comité. Es el caso típico de la mayoría de los CIE. El comité es un cuerpo consultivo, que ofrece razones y consejos desinteresados ante situaciones complejas y difíciles.

Sea cual sea el modo de llegar las consultas al comité, puede decirse que las respuestas que da a los casos concretos quedan a la libre aceptación de los interesados, que pueden seguirlas o no.

A pesar de que sus dictámenes no sean vinculantes, este tipo de comité puede ejercer una influencia mucho mayor, dentro del hospital, que un comité cuyas decisiones tengan carácter imperativo. La razón fundamental es que un dictamen bien fundado, razonado, respetuoso de todo cuanto de opinable pueda haber en contra, adquiere una fuerza persuasiva y una autoridad moral a las que raras veces llegan los dictámenes de obligado cumplimiento por motivo reglamentario.

3. EN RELACION CON SU AMBITO DE ACTUACION

Cabe también diferenciar los comités por la materia sobre la cual entienden. Se constituyen así comités de subespecialidades o de funciones específicas, que contrastan con los comités generales, que no limitan su trabajo a áreas circunscritas, sino que mantienen su interés por todos los conflictos éticos que surgen en el universo hospitalario.

Hay, aparte de estos dos tipos básicos -general y especializado-, otros que se caracterizan por cumplir funciones de tipo mixto, esto es, combinan las médico-técnicas con las puramente éticas. Son, por ejemplo, los ya citados Comités de Investigación Biomédica, en los que se mezclan estas dos funciones para el caso de los protocolos de investigación en seres humanos; o los comités de evaluación del aborto, cuya función es dictaminar sobre la legalidad de la indicación de un aborto en un caso determinado. Se diferencian de los comités de Etica ordinarios -generales o especializados- en que han de pronunciarse sobre aspectos técnicos, y no sólo éticos, en virtud del paquete de competencias de uno u otro tipo que se les atribuyen.

Hay también comités que estudian los temas éticos que conciernen sólo a un grupo determinado de pacientes. El caso típico de ellos es el de los comités de bioética para pacientes pediátricos. Este tipo de comités ha tenido un gran crecimiento en los últimos años[87,88,130,146,155,186,211], por la incapacidad de los niños pequeños para decidir sobre sí mismos. Casos parecidos se pueden encontrar en los comités de los Centros de atención terminal (Hospices) o de las Residencias de ancianos (Nursing Homes) de los países anglosajones[197,236].

En cierto modo, cualquier comité de este último grupo se asimila más a los de Etica general que los citados anteriormente, ya que su única diferencia es el tipo de pacientes al que se pretende aplicar. Por lo demás, muchas experiencias y directrices dadas para este tipo de comités más restringidos son de aplicación para el caso de los CIE generales.

F. PROBLEMAS QUE SE PLANTEAN ANTE LA CREACION DE UN COMITE ETICO, O EN EL DESARROLLO DE SU ACTUACION

Los Comités Institucionales de Etica son uno de los procedimientos, y no el único, de buscar solución a los problemas éticos que se plantean en el ejercicio profesional de la Medicina hospitalaria. Y, curiosamente, la constitución de un CIE plantea a veces problemas éticos que es necesario considerar en detalle. Esos problemas pueden surgir de distintos ambientes y pueden adquirir formas variadas. Pueden surgir tanto por la constatación de problemas objetivos que los CIE plantean, como por concepciones diversas sobre el modo de solucionar esos asuntos por parte del médico, el paciente o su familia.

Por agrupar de modo sencillo estos problemas, los estudiaré en dos apartados: el primero, comprende los factores subjetivos, porque tienen su origen en ciertas reacciones o actitudes personales del médico o de los pacientes ante los CIE; el segundo, comprende factores objetivos, en el que agruparé aquellos problemas, exteriores al médico o al paciente, que nacen de la actividad propia del CIE. Junto con la descripción de los problemas, se ofrecen algunos posibles modos de solucionarlos.

1. PROBLEMAS ORIGINADOS EN FACTORES SUBJETIVOS

a) La resistencia personal del médico a dejarse aconsejar

Entre los problemas que se plantean ante el establecimiento de un CIE, es éste el que se presenta con mayor frecuencia, y al que se debe prestar mayor consideración. Puede surgir, entre los médicos de un centro hospitalario, incluso ante la mera posibilidad de establecer en él un CIE; o bien, una vez instaurado, como consecuencia de su actuación. Puede adoptar formas muy variadas, que van desde la simple ignorancia benigna de la existencia del CIE, hasta el rechazo personal o el desafío a las directrices del CIE.

Entre médicos de amplia experiencia profesional[58,59,60,124], es muy frecuente el desacuerdo con la idea de que un grupo de personas, ajenas a su relación personal médico-paciente, tenga algo beneficioso que añadir a esta relación. Su concepción de las relaciones con el enfermo, basada fundamentalmente en la confianza mutua, hace que consideren las actividades del CIE como una intrusión en estas relaciones[48,164]. También influye la tradición médica del país[163], basada fundamentalmente en la propia autonomía; o la experiencia de no haberse encontrado nunca con un problema ético que uno no haya podido resolver personalmente con decoro[58].

Sin embargo, esta concepción de la relación médico-enfermo, siendo probablemente la más correcta, cuando se lleva al extremo puede comportar consecuencias poco recomendables.

En efecto, la relación médico-enfermo es una relación interpersonal, que exige una mutua confianza, sin la cual es imposible instaurarla. Hace falta confianza para poder obtener una historia clínica correcta, y para todos y cada uno de los actos diagnósticos y terapéuticos que le siguen. Y no es admisible que personas extrañas a esta relación se inmiscuyan dentro de ella.

Es, sin embargo, evidente, que todo el clima en que se desarrolla la relación entre médico y enfermo, se establece para lograr una correcta atención del paciente: ningún médico con buena conciencia dudaría en consultar con un colega más experto un caso difícil. Este modo de actuar no es más que el reflejo práctico de una regla deontológica universal: consultar al colega competente.

Y si esto sucede en cuanto a las cuestiones puramente técnicas, teniendo en cuenta la cualidad radicalmente ética de la actividad médica, está claro que muchas veces será

necesario consultar también a otros colegas -o incluso a personas extrañas a la profesión, guardando el secreto debido- acerca de las implicaciones éticas que pueden tener ciertas actuaciones profesionales o determinadas demandas del paciente. No en todos los casos, y a lo mejor ni siquiera en muchos: pero debe dejarse abierta esta posibilidad. Pretender saberlo todo en Medicina es, hoy, algo utópico. Y pretender percibir todas las implicaciones éticas que algunos conflictos médicos comportan, y resolverlos infaliblemente, es obviamente temerario. Tampoco ese ideal está al alcance de los CIE: pero varias personas pueden dar una visión más amplia que una sola de un determinado problema, y aportar datos y elementos de juicio significativos, que podrían haber pasado inadvertidos al médico.

Bien es cierto que muchas veces, algunas protestas y rechazos se deben a que los CIE, que deberían limitarse a dar simples recomendaciones, imponen sus dictámenes de una manera casi imperativa[48]. Sin embargo, es éste un problema exterior y esporádico, que no afecta a la conveniencia general de la instauración y desarrollo de un CIE, y que tiene también unas soluciones muy concretas.

Otras veces, la resistencia personal puede expresarse diciendo que es mejor resolver los casos a la cabecera del enfermo y no en un despacho[152,163,164]. No cabe duda de que, los que así piensan, tienen razón. Pero eso expresa muchas veces un desconocimiento del modo de actuar de muchos comités: los miembros médicos de un CIE pueden y deben actuar a la cabecera del enfermo.

b) Los CIE disminuyen la autoridad del médico.

Es una variante de la objeción apuntada el el párrafo anterior. No se trata ya de una resistencia radical a dejarse aconsejar, sino de una actitud de rechazo hacia algo que, a ojos de algunos, puede disminuir la propia autoridad delante del paciente[11,58,73,124,157,222].

El problema es perfectamente explicable. Un comité de Etica que tratase de suplantar la legítima autoridad del médico no merecería más que reproches, y debería corregirse. Si los consejos del CIE se hacen llegar a conocimiento del paciente por una vía distinta a su propio médico, es evidente que la autoridad del médico puede verse comprometida.

Otras veces, el médico entiende el CIE como una especie de organismo paternalista de supervisión y control, cuya función es abogar en favor de la autonomía del paciente, y vigilar para que las actividades del médico se mantengan dentro de los límites de lo psicológicamente tolerado por el paciente[45].

Pero este último temor sólo suele plantearse antes de su constitución, y como una cierta sospecha de que esto suceda. El buen médico es celoso de su actividad profesional; debe actuar en conciencia. Y la simple posibilidad de que un grupo de personas ajenas a su relación con el enfermo pueda influir en sus decisiones de modo intrusivo, forzándole a ir en contra de sus convicciones y mermando su autoridad delante de sus pacientes, puede justificar esa actitud defensiva, que a veces adopta expresiones agresivas[226].

Sin embargo, el problema puede evitarse informando adecuadamente al médico antes de constituir el comité: quién va a formarlo, sus funciones, las amplias posibilidades que le ofrece para completar su propia formación y experiencia, las ventajas que un comité consultivo puede tener, si acuden a él con la frecuencia y voluntariedad debidas, y expresan su disconformidad razonada con los dictámenes de que discrepen. Generalmente, este problema se puede solucionar así[58]. Cuando no, quedarán médicos rebeldes a la formación del CIE: pero, si actúan sin prejuicios, y el CIE cumple sus funciones con empeño y acierto, terminan aceptándolo como cuerpo consultivo y acudiendo a él para las cuestiones que deben hacerlo.

c) No dan más que trabajo a quien no tiene tiempo.

Suele ser la queja de algunos médicos que forman parte de comités: la queja del facultativo atareado, que es sacado de su trabajo a la cabecera del enfermo para asistir a una reunión del CIE. De esa forma, quien ya tenía múltiples problemas nacidos de sus relaciones profesionales con los pacientes, se ve obligado a interesarse por los de otros[124,159].

El análisis del problema aporta luces nuevas. Se trata a veces de un conflicto genuino: efectivamente, el miembro de un comité no tiene tiempo para preparar y asistir a las reuniones, porque eso equivaldría a desatender a sus pacientes. Si este es el caso, la solución salta a la vista: cambiar a ese miembro del CIE por otra persona.

Otras veces no es un problema del médico, sino del sistema de trabajo del propio CIE[124], con reuniones demasiado frecuentes y prolijas. Convendrá entonces revisar este sistema, a fin de agilizar la revisión de los casos. Hay que tener en cuenta que un exceso de reuniones, un orden del día muy prolijo de las sesiones, o una organización administrativa demasiado compleja del comité, pueden hacer perder mucho tiempo a todos sus miembros, con el consiguiente deterioro de la atención de los pacientes, y la pérdida de eficacia del CIE.

d) Es una intrusión en las decisiones del paciente o su familia.

Se trata del mismo problema que veíamos en el apartado b), pero desde el punto de vista del paciente.

Con la implantación, cada vez más arraigada, de algunas tendencias como la mayor libertad de elección del paciente, las cartas de derechos de los enfermos-consumidores, y la frecuente visión de la atención médica como un bien de consumo en el que el paciente impone su voluntad, y no como un servicio que él solicita pero que otro administra, es fácil comprender que, quien en definitiva tiene la última palabra en las decisiones sobre un tratamiento es el paciente o su familia: el consumidor[153,209,226]. Hay partidarios del autonomismo absoluto que llegan a declarar que, en caso de imposibilidad del paciente para otorgar su consentimiento, nadie -ni siquiera sus familiares más próximos- puede suplir su voluntad[28].

Pero ese absolutismo no es aceptable en una práctica médica correcta. El paciente, obviamente, tiene derecho a ser informado de la actividad médica que en él se realiza, y también a tomar parte en la decisión de emprender un determinado tipo de tratamiento o suspenderlo. Pero en esa decisión debe intervenir también el médico -y, a veces la familia del paciente-, aconsejándose de quien sea menester para decidir correctamente.

Este tipo de objeciones se plantea con mayor frecuencia en el mundo anglosajón[163], donde -como antes mencionaba al tratar de la presencia de los juristas en el comité- las cuestiones éticas se mezclan con las legales. Y sucede, a veces, que una decisión que puede ser impugnada legalmente es correcta en términos éticos. No es sólo el paciente quien debe decidir, ni sólo su familia, ni sólo el médico. Intervienen los tres en la decisión. Y el CIE puede actuar aconsejando a unos y otros, desligando la decisión de intereses ajenos a los que deben intervenir[133].

En definitiva, se trata de aceptar la intervención de una instancia, que muchas veces puede ser mediadora, y que puede iluminar y enriquecer la relación médico-enfermo. Los CIE pueden contribuir también a neutralizar el riesgo de convertir la salud en un derecho de todo ciudadano, y a favorecer que se la tome como un servicio al que todos tienen acceso y derecho, pero en otro sentido: derecho al servicio competente.

e) Los médicos no desean una respuesta generalizable: cada enfermo es distinto.

Se trata de una objeción metodológica. Muchas veces los CIE actúan, especialmente en su función normativa, generalizando a partir de casos concretos. Así, ante un problema planteado, el dictamen emanado del CIE es un documento que pretende sentar

jurisprudencia, algo abstracto que es de aplicación a un conjunto de casos más o menos análogos[48].

Este problema se puede atribuir con bastante certeza al modo de funcionar del comité.

Es cierto que cada enfermo es distinto y cada uno tiene sus problemas. No hay dos enfermos iguales. Y si un CIE se limitase a responder con doctrinas generales a los casos concretos que se le proponen, no es mucha la ganancia para el médico: su modo de actuar debería replantearse. En principio, el médico es acreedor a que se le ayude a superar las dudas y perplejidades que nacen de las concretas y reales circunstancias de los enfermos de carne y hueso. Ello no impide, sin embargo, que existan cuestiones comunes a casos similares, que se plantean una y otra vez en una institución hospitalaria. Es parte del cometido de los CIE ofrecer, en estos casos, dar directrices sobre aquellos aspectos en que los casos puedan ser asimilables; pero haciendo eso compatible con la debida atención a las diferencias circunstanciales, que pueden hacer cambiar, en mayor o menor grado, la decisión estándar.

Esta objeción puede, sin embargo, ser menos benigna de lo que aparenta. Si la aplicásemos en su formulación más radical -"no se puede generalizar nunca a partir de lo concreto"- al caso, por ejemplo, de la Patología, y nos aferrásemos por tanto a la idea exclusiva de que todos los problemas de los enfermos son irrepetibles, terminaríamos negando la Patología como ciencia. Aplicado el principio exclusivo al caso de la Etica, la conclusión final sería la negación de la Etica: el agnosticismo ético, desligado de toda contaminación "objetivista".

Por tanto, cuando se plantea esta cuestión habrá que analizar dos aspectos distintos: en primer lugar, si el modo de actuar del CIE respeta las diferencias individuales de unos pacientes y otros, y las tiene en cuenta a la hora de dictar sus directrices; y en segundo lugar, si en el equipo médico no se dará alguna de las actitudes que mencionábamos en los puntos anteriores. En el primero de los supuestos, la solución será que el CIE aprenda a distinguir entre lo generalizable y lo que no lo es; en el segundo, ayudar a los médicos a entender mejor que los CIE están para ayudar y para facilitar, para un mayor bien de los enfermos que se atienden en la institución.

Además, las decisiones en forma de directrices generales, cuando convienen, no sólo son una forma eficaz de resolver problemas, sino, sobre todo, un modo de respetar la capacidad de decisión del médico y su responsabilidad última como agente ético.

2. PROBLEMAS ORIGINADOS EN FACTORES OBJETIVOS

Entre los problemas que surgen de la creación y actuación de un CIE están, además de los señalados anteriormente, que dependen de la forma subjetiva de ver o interpretar las cosas, los que son consecuencias objetivas del desarrollo del comité, tales como la posible erosión del secreto profesional o la excesiva institucionalidad del comité. De ellos se trata en este apartado.

a) Los CIE y la erosión del secreto profesional

Un tema extensamente tratado es el modo de guardar la confidencialidad en el estudio de los casos dentro del comité[4,58,73,124,156,157].

En el curso de su función de análisis ético, los CIE llegan a conocer muchos datos que deben permanecer bajo secreto médico. En principio, los miembros del comité no directamente implicados en la atención del paciente sobre el que se plantea el caso, no deberían conocer esos datos de la historia clínica. Y, con más razón, aquellos miembros del comité -si los hubiera- que no son médicos. Por otra parte, en el desarrollo de todas las demás funciones del comité, suelen barajarse datos de naturaleza confidencial contenidos en las historias, y que tampoco deberían ser dados a conocer a las personas que no estén directamente implicadas en la relación con el enfermo. ¿Podría considerarse a

estén directamente implicadas en la relación con el enfermo. ¿Podría considerarse a todos los miembros del CIE como integrantes del equipo que cuida del paciente?

El modo de responder a esta pregunta puede tomar distintos caminos.

a.1) Por un lado, siempre es posible no revelar la identidad de los pacientes cuando se trata de casos concretos. Así, en los protocolos y en las órdenes del día de las reuniones del comité puede seguirse un sistema de clave, que permita tratar los casos sin merma de la confidencialidad debida. Esta solución es la que parece más congruente con la función educadora del CIE, que ha de respetar escrupulosamente el deber ético del secreto. Sus propios componentes deben ser ejemplares en el modo de vivir este importante aspecto de la Deontología. Si un CIE no supiera hacerlo, está demostrando un grado inadmisible de incompetencia y de insensibilidad ética.

a.2) Otra posibilidad es considerar a los miembros no médicos del CIE como personal administrativo afectado por la obligación del secreto compartido, de modo análogo a como lo están las secretarias de los servicios clínicos, los encargados del registro y contabilidad del hospital, etc. Y actuar en consecuencia, haciéndoselo saber e insistiendo en su responsabilidad.

Sin embargo, parece más seguro y más respetuoso combinar esta solución con la anterior, a fin de evitar el riesgo que tiene el CIE de convertirse en un corro de vecinas, donde se cuchichea innecesariamente sobre la intimidad ajena. Si se diera tal modo de actuar, y se revelara lo que debe permanecer bajo secreto, se haría un daño a los pacientes, pero también al comité y a la Medicina. Para obligar de un modo formal a los miembros del CIE a guardar el secreto, podría sugerirse que contrajeran algún tipo de compromiso, juramento, o similar.

No debería omitirse, en buena práctica, la cautela de consultar al paciente o a su familia sobre la conveniencia de que el caso sea tratado en el comité, proceder que forma parte del principio del consentimiento informado. El permiso de los pacientes es, en algunos países como Estados Unidos, un imperativo legal casi universal, que se extiende a todos los rincones de la relación médico-enfermo. De hecho, proceder sin el consentimiento ha traído problemas a los CIE de varios hospitales[240].

El problema del secreto debe afrontarse con firmeza. Un CIE en el que no se viva con absoluta pulcritud la confidencialidad, está descuidando un aspecto muy significativo de la Etica médica y, más o menos tarde, se verá envuelto en conflictos.

En consecuencia, los medios más eficaces para que en los CIE se guarde escrupulosamente el secreto profesional médico son los siguientes: la eliminación de todas las marcas que puedan permitir identificar al paciente a quienes no están directamente en la atención del caso; la insistencia en la responsabilidad de los miembros del comité; y también la consideración de que la absoluta confianza que debe reinar en el seno del comité se ve reforzada por las medidas de prudencia que se emplean en cualquier actuación médica. Conocer el nombre de un paciente no constituye un elemento indispensable para el juicio ético.

De todas formas, será inevitable que, en alguna ocasión, todos los miembros del comité lleguen a conocer la identidad del paciente: pesa en estos casos la responsabilidad de guardar silencio, sabiendo que a ellos también afecta, en este caso de forma privilegiada, la obligación de guardar ejemplarmente el secreto profesional.

b) La excesiva preocupación por los intereses del centro.

Cuando el factor de institucionalidad adquiere peso excesivo, se corre el riesgo de que el comité deje de tomar como puntos de referencia los valores morales objetivos, y los sustituya por los intereses más inmediatos del hospital, dando más relieve a lo que es más ventajoso o útil para ese determinado centro en ese momento[58,157].

El problema es complejo. El CIE no puede olvidar los intereses de la institución ya que, si es institucional, es precisamente para que pueda velar, entre otras cosas, por los intereses del centro en que está establecido[58]. Pero la cuestión no reside tanto en la naturaleza "hospitalaria" del comité, como en el modo viciosamente partidista de llevar sus funciones a la práctica. El prejuicio pro-institucional suele originarse en una alteración del orden de valores: el comité deja de servir a los pacientes y pasa a servir a los intereses propios del hospital. En el fondo, es una manera de resolver de modo sesgado los inevitables conflictos de intereses y de deberes.

Esto se ha puesto de relieve sobre todo en el seno de los Comités de Ensayos Clínicos y los Comités de Etica de la Investigación. Hay errores históricos, en los que los intereses del centro o del departamento han prevalecido sobre los valores morales, y se produce un deterioro tremendo de la práctica médica en el lugar[37,109,120,144,187,193]. A lo largo del Capítulo II se presentarán ejemplos numerosos de este tipo de errores. Pero que algunos comités de Etica hayan aprobado investigaciones inéticas, empleando en tales casos criterios y valores muy subjetivos, no invalida la conveniencia de los comités de ética, sino que indica el modo incorrecto de proceder en esos comités concretos.

A la vista de tanta diversidad, se ha planteado la posibilidad, en algunos países como Gran Bretaña, de formar un comité de carácter nacional, ya sea para suplir la ausencia de los CIE, ya sea para dar directrices que permitan homogeneizar las respuestas que distintos comités dan a problemas similares, ya sea para tratar en él cuestiones de carácter más general[148,199,247]. Soluciones similares se han adoptado en otros países, a fin de garantizar que, al menos en los aspectos de mayor importancia, existan unas normas comunes con arreglo a las cuales se deba tomar una decisión: tal es el caso, por ejemplo, de las directrices dictadas en diversas situaciones por organismos como el Comité Central de Deontología de los Colegios de Médicos de España, o el Comité National Consultatif pour les Questions de Bioéthique en Francia[53,201].

De todas formas, los CIE deberán buscar soluciones a sus problemas; soluciones que pueden ir principalmente por dos vías. En primer lugar, dotando al CIE de la adecuada autonomía respecto de las autoridades del hospital: el CIE deberá ser un organismo moralmente autónomo y, en concreto, disfrutará de independencia frente a la directiva del hospital. Mantendrá un adecuado equilibrio entre independencia y lealtad, que salvaguarde el debido respeto a las peculiaridades propias de la institución y que garantice la defensa de los intereses del paciente y de los médicos. En muchos lugares se ha dado entrada en el CIE a un miembro no perteneciente a la institución, lo cual puede garantizar, con la aportación de un punto de vista independiente, que las soluciones superen el riesgo del exceso de institucionalidad.

El segundo modo de resolver el problema será poner un especial empeño en la ya citada función modélica del CIE. Si las soluciones del comité recibieran la debida publicidad y difusión intra y extramural, tendrían que aspirar a ser un modelo de prudencia, objetividad y buen juicio, lo cual exigiría a sus miembros un permanente esfuerzo por conseguir dotarlas de la mayor ecuanimidad y fidelidad a las normas éticas. La publicación de las resoluciones proporcionaría al CIE la necesaria independencia de juicio, para evitar toda concesión a los conflictos de intereses.

c) Complican el proceso de decisión

Es conocida la capacidad que tienen los comités de cualquier tipo de paralizar el proceso de la toma de decisiones. En el caso concreto de los CIE, puede resultar que no sólo no facilite la toma de decisiones, sino que las dificulte o las haga imposibles.

A esto pueden contribuir distintos factores como, por ejemplo, que el reglamento del comité sea excesivamente complejo, que carezca de reglas de procedimiento o votación; o porque se insista obsesivamente en conseguir decisiones consensuadas; o bien

porque se haga del CIE un "tercero en discordia", de modo que, cuantos más implicados haya en el proceso de la toma de decisiones, más difícil resulte ponerlos de acuerdo[4,164,200].

Para resolver estos inconvenientes , es necesario insistir en varios aspectos. Por una parte, disponer de un reglamento interno -o modificar el ya existente-, a fin de dotar de la debida agilidad al comité: información previa ofrecida a los participantes, reuniones breves, número de componentes adecuado, respeto por el disenso, votación de las resoluciones. Por otra, deben confiarse al comité sólo las funciones en las que pueda prestar una ayuda eficaz, y darle las competencias proporcionadas al número y calidad de sus componentes. Si fuera el caso, su reglamento, sus competencias y sus miembros pueden ir adaptándose, con el paso del tiempo, después de haber trabajado los distintos campos[124].

d) El olvido de la distinción entre lo técnico y lo ético

Más que de un problema, se trata de una necesidad. Al CIE deben atribuírsele las funciones de discernimiento que le son propias, de acuerdo con su composición. Por otra parte, las funciones de un comité de Etica son netamente diferentes de las de una comisión de auditoría clínica, aunque a veces a los comités de Etica se les someten cuestiones relacionas estrechamente con el pronóstico, o la selección clínica de los pacientes para recibir o no tratamiento. Ya se aludió a ello al principio del capítulo, al referirnos al comité de Seattle o al propuesto por el juez Hughes en el caso de Karen Quinlan.

La cuestión surge cuando a un comité de Etica se le pide que determine cuáles son los criterios estrictamente técnicos sobre los cuales basar las decisiones clínicas: cuestiones que, más que con la Etica, tienen que ver con las variantes discrecionales del ejercicio de la profesión. Es entonces cuando resulta evidente la discordancia entre la composición del comité y las funciones que se le pide realizar[113,124,240]. En el Capítulo III, veremos cómo los ya extinguidos Comités de Evaluación del Aborto constituían un ejemplo de esta discordancia.

La mejor solución sea, probablemente, que el propio comité aprenda a distinguir entre los dos tipos de cuestiones, y rechace las de carácter médico-técnico, pues puede carecer tanto de la competencia profesional para resolverlas, como de tiempo para estudiar los presupuestos clínicos que el análisis del caso exige. El estudio de estas cuestiones es propio del cuerpo facultativo, anterior al estudio de sus aspectos puramente éticos por parte del comité. Cuando las cuestiones técnicas ya se han resuelto, o cuando persiste una duda razonable sobre una determinada actuación, basada en motivos no clínicos sino de tipo ético, es cuando el CIE debe comenzar su estudio del caso.

A veces, sin embargo, resolver así el problema no es tan fácil. Hay casos que requieren un diálogo frecuente y necesario entre los dos estamentos -ético y facultativo-, para poder actuar con acierto. En ocasiones será necesario que el comité cuente con dictámenes médicos sucesivos para poder resolver con prudencia un determinado caso. Por eso, no siempre es posible establecer definitivamente la separación desde el comienzo: es entonces cuando el diálogo se hace necesario, no sólo al comienzo de la resolución del caso, sino también a lo largo de todo el proceso. Pero siempre será diálogo entre dos instancias de competencias distintas, y no dentro de una sola de ellas.

e) Dilución de la responsabilidad

En dos sentidos se plantea este problema. Uno: que, a causa de un cambio gradual, los dictámenes de los comités pasen de ser simples consejos y se conviertan en órdenes. Entonces, los comités van sustituyendo poco a poco al médico a la hora de tomar decisiones, con la consecuencia final de que las decisiones de importancia, en los hospi-

tales, sean tomadas por comités, y no por personas individuales. Y otro, relacionado con el anterior: que los comités de Etica vayan diluyendo las responsabilidades.

La posibilidad de desviar parte de la responsabilidad en la toma de decisiones, especialmente cuando el nerviosismo, la prisa o el interés particular pueden influir decisivamente en un sentido u otro, es una de las razones que citaba Karen Teel[232] para poner en marcha los comités. No cabe duda que la decisión a la que llegue un grupo de personas preparadas para decidir será, muchas veces, más ponderada que la decisión de un médico, de un paciente, o de una familia concretos. La decisión colegiada de un comité puede servir de mucho, a la hora de ayudar al médico o a los pacientes en la toma de una determinada decisión. Los CIE pueden ofrecer tanto a una como a otra parte la ayuda y el servicio de un consejo prudente[113,124]. Pero esta capacidad no plantea problemas, cuando los comités tienen capacidad de proponer, pero no imponer, la decisión final.

El problema se plantea, sobre todo, en aquellos comités que tienen capacidad de decisión, y cuyos dictámenes son vinculantes. El peligro estriba en que el médico, al que se expropia de su capacidad de decidir, transfiera toda su responsabilidad al CIE, que adquiere de este modo un poder mucho mayor del que inicialmente se le había atribuido. Resulta entonces razonable que un amplio sector del personal médico de un centro con este tipo de comité, muestre su desagrado con el CIE[124,157,163]. Esta reacción puede llegar, en ocasiones, al bloqueo del trabajo del CIE por falta de consultas[48].

La cuestión tiene mucho que ver con las funciones que le son asignadas al CIE. Si los comités mostraran una tendencia a desempeñar un protagonismo creciente en la toma de decisiones, e insistieran en que su decisión es la más sabia y prudente, está claro que resultarían perjudiciales, no sólo por la arrogancia moral de atribuirse una cierta superioridad en la toma de también por la limitación que puede implicar para la libertad personal del médico y del paciente. En un entorno pluralista como el de la sociedad actual, es necesario mantener que la decisión final corresponde al médico y al paciente o sus familiares, con el respeto debido a ciertos valores que deberán anteponerse a los intereses de la institución o del comité: el comité está para ayudar en la decisión, pero no para imponerla.

¿Quiere esto decir que las decisiones de los CIE no deben ser nunca de tipo vinculante? Nunca podrán ser "físicamente" vinculantes, pues con ello anularían a los verdaderos actores (médicos, pacientes, familiares) como agentes morales. Los dictámenes de los CIE deben tener siempre el carácter de recomendaciones, directrices, pero nunca podrán ser órdenes. Además, si el comité produce dictámenes maduros, ponderados, sus decisiones tendrán siempre una fuerte autoridad moral, y serán contempladas como algo que no debe ser desoído.

Pero la función del comité no termina con el dictamen. Muchas veces, el razonamiento expuesto en él, o el modo de abordar un problema, pueden ser una fuente muy caudalosa de diálogo entre el equipo médico y el comité de ética. Así, con ese diálogo, la función educativa externa del CIE se cumple con mayor celo, y alcanza no sólo al resto del personal facultativo directamente interesado, sino también a los pacientes y a sus familias.

f) Posibilidad de que el comité sea dominado por una persona o grupo de presión.

Es otro problema que suele plantearse con relativa frecuencia, y que exige acierto en el modo de prevenirlo y solucionarlo. A veces puede estar relacionado con el exceso de institucionalidad del comité. Otras veces se debe a que un miembro del comité posee una personalidad dominante, un conocimiento superior, o un celo muy activo por su función. Finalmente, también puede deberse a influencias exteriores al comité, de tipo político, económico, o social[124,157,164].

Una de las razones que apoyan la creación de los comités es la conveniencia de que algunas decisiones particularmente graves puedan ser tomadas colegialmente. Cuando uno o varios miembros del CIE ocupan más autoridad de la que les corresponde, disminuyen automáticamente la libertad de los demás; la colegialidad se quebranta, y el comité puede quedar a merced de ellos.

Por el simple hecho de ser mayoría, o una minoría "agotadora", estas personas pueden actuar sin más criterio que su propia voluntad o intereses. En estos casos, el comité queda inutilizado, y habrá que pensar en reeducar a esos miembros tiranizantes u "obstruccionistas", o, si no queda otro remedio, cambiarlos por otros.

Entiéndase que este problema puede plantearse tanto por exceso como por defecto, es decir: tanto porque uno de los miembros se haga con el dominio de todo el desarrollo de las reuniones, como porque los demás se desentiendan de su trabajo dentro del CIE. En definitiva, nos encontramos con que el problema radica en saber elegir bien a los miembros del comité. Y para eso es necesaria una cierta experiencia -que se adquiere con el desarrollo de la actuación del CIE- y unas normas mínimas de prudencia en el reglamento de régimen interno: limitar el tiempo de intervención de cada uno, establecer un orden de turnos, dejar algo de tiempo para la reflexión, y establecer el sistema de toma de decisiones.

Cuestión distinta es la posible influencia que determinadas presiones sociales, económicas, políticas, o de otro tipo, pueden tener en las decisiones del comité. Se trata aquí de una influencia externa al comité, pero que influye de modo determinante en la actuación de sus miembros. Por ejemplo, puede plantearse el caso de que una parte interesada en alguno de los casos que se le han planteado al comité, decida "facilitar" la decisión mediante promesas o amenazas.

El tratamiento de los casos en que existen injerencias extrañas al comité puede resultar particularmente difícil. Tal sería el caso de que una persona importante, una personalidad pública por ejemplo, presionase al comité en una determinada dirección. En este caso, la dificultad no solamente radicaría en que el comité pudiera amilanarse y acatar algo que no sea correcto, sino en que la personalidad pública del sujeto implicado complica el proceso de decisión[221], y hace temer las repercusiones que una determinada decisión pudiera acarrear.

La solución en estos casos debe tomarse en conciencia y de acuerdo con un orden objetivo de valores. Solamente sabiendo que esa es la forma correcta de tomar la decisión, se puede prevenir la influencia de estos factores externos en el ánimo de cada uno de los miembros del comité, que deberán estar advertidos de tales riesgos al tomar posesión de su cargo.

g) Acaban teniendo una influencia indebida

Suele suceder, a veces, que un CIE adquiere, con el paso del tiempo, un poder mayor que aquel para el que originariamente estaba programado. Es el caso de algunos comités que, siendo originalmente de tipo optativo-consultivo, terminan siendo de tipo optativo-imperativo[93].

Para este problema no queda más solución que el respeto a la norma inicial con el que se crea un determinado comité. Si sus funciones se limitan a aconsejar, es necesario que los miembros del comité sean conscientes de ello, y que las autoridades del hospital y todo el personal estén atentos para que así sea. El CIE está para ofrecer un servicio, para mejorar la calidad ética de un centro. Y de nada serviría que se extralimitase de sus funciones, si tenemos en cuenta que la premisa fundamental de toda actuación Etica es la libertad. Cuando el comité se inmiscuye en cuestiones para las que no ha sido puesto en marcha, hay que corregirle, recordándole que actúe dentro de los límites de su competencia.

Si resultase deseable que el comité asumiera más funciones de las que inicialmente se le atribuyeron, la decisión de ampliar sus funciones no le corresponde únicamente al comité, sino a la directiva del hospital, que fue quien en su día lo creó y le concedió unas determinadas atribuciones. No debe aceptarse aquí una política de hechos consumados. El CIE está obligado a observar las reglas del juego: y si quisiera cambiar su estatuto, debería seguir ejemplarmente las vías institucionales.

h) La colegialidad no confiere la infalibilidad.

Se trata de un hecho real, aunque de ninguna manera inesperado: también los comités éticos pueden equivocarse.

En ocasiones, esta es la queja fundamental de algunos facultativos, que ven con ojos celosos las actuaciones de los CIE: y esperan al primer error, para atacar la legitimidad de los comités, e intentar su disolución como algo superfluo. O bien puede resultar fruto de la esperanza ingenua de otros que, en su interior, quizá pretendieron que la colegialidad en una decisión confería la infalibilidad. Sin embargo, no es así.

Esta idea es algo de lo que hay que partir en la instauración de un comité. Los CIE no son una panacea universal, que resuelve todos los problemas sin mezcla de error alguno, porque todos los humanos estamos sujetos a posibles errores. Pretender eso sería una utopía.

La colegialidad se ofrece como una posibilidad, generalmente mejor que el personalismo, para hacer frente a determinadas decisiones en las que una sola persona puede encontrarse sin conocimientos o argumentos. El comité como órgano colegiado ofrece la oportunidad al médico de ser ayudado a tomar una decisión, teniendo en cuenta el punto de vista de otras personas que le ofrecen una perspectiva del problema más amplia que la suya.

.....

En definitiva, los problemas que se pueden plantear en el seno de un comité son muchos y muy variados. De entre ellos, algunos que ofrecen una especial importancia han sido tratados con mayor extensión. Además, conocerlos de antemano puede ayudar a prevenirlos, y eso es algo que debe tenerse en cuenta cuando se trata de poner un CIE en marcha.

Lógicamente, pueden plantearse otros problemas distintos de los expuestos, incluso con una frecuencia mayor que los que he mencionado. Tales son, por ejemplo, que determinados miembros del CIE permanezcan pasivos en las sesiones, o que pongan trabas a toda posible decisión, porque quieren así expresar su disconformidad contestataria con el sistema social o con las estructuras institucionales. Sin embargo, son problemas que, aun siendo frecuentes, tienen una solución tan fácil como puede ser la actitud moderadora o impulsora, según los casos, con que actúe el Presidente del CIE. Y si no fuese así, probablemente la actitud de esos miembros será consecuencia de alguno de los problemas que he tratado en esta sección del capítulo.

G. ALTERNATIVAS A LOS COMITES DE ETICA

Los comités de Etica no son la única solución, ni la única manera de resolver las cuestiones éticas que surgen en la práctica diaria de un centro hospitalario. Antes y después de la aparición de los comités, ha habido y seguirá habiendo otras vías para solucionar esos problemas. En este apartado analizaré algunas de ellas, exponiendo también sus ventajas y desventajas.

1. DECISION DEL MEDICO EN PROPIA CONCIENCIA

Es, sin lugar a dudas, la forma más antigua -y la más intemporal- de solucionar los problemas éticos en Medicina. Si durante siglos se ha procedido así, no hay por qué sospechar que en nuestro tiempo venga a convertirse en una vía menor de solución[59,60,222].

Lógicamente, es éste el modo primario al que acude todo buen profesional, cuando se encuentra un problema ético en el ejercicio de su profesión: solucionar el caso de acuerdo con el dictado de la propia conciencia. Por otra parte, bien ejercitada -esto es, con la ayuda del estudio serio y la reflexión- es la solución más acorde con la autonomía profesional del médico y, muchas veces, la más adecuada para el paciente: porque suele ser el médico quien conoce mejor a sus enfermos.

Sin embargo, puede haber casos en que esta vía no sea válida: bien por incompetencia del médico en temas éticos, si ha descuidado su formación en este punto; bien porque la situación exija tener en cuenta datos o criterios a los que no siempre el médico puede acceder a tiempo y con facilidad; o bien por la dificultad intrínseca que algunos casos -verdaderos dilemas éticos- ofrecen. En cualquiera de estas circunstancias, el médico se encuentra en un callejón sin salida, y debe acudir a otros para solucionar el caso.

A pesar de todo, éste es el procedimiento mejor para solucionar la mayoría de los problemas que se dan en la práctica habitual, y muchas veces la única en la Medicina no hospitalaria. Por ello, es necesario que los médicos que decidan trabajar fuera del hospital se apliquen al estudio de la Etica profesional, para aprender a resolver los problemas con buen tino.

Pero siempre se presentarán ocasiones en las que el médico quiera consultar algún caso con alguien que sepa más.

2. EL EQUIPO CLINICO CONVERTIDO EN COMITE DE ETICA

Otra posible alternativa a los comités de ética, es que el equipo clínico sea quien resuelva los casos de especial relevancia ética[164]. Aquí siguen siendo los médicos quienes resuelven cada caso concreto, sin necesidad de recurrir a ninguna instancia externa.

Este sistema ofrece variantes: hay quien prefiere que sea un equipo de clínicos experimentados, común para todo el hospital, quien decida en estos casos[222]; y otros se inclinan más por formar un comité ad hoc para cada caso[62,247]. Pero la idea básica es la misma: no llevar los temas fuera del dominio de los médicos del hospital.

La solución puede ser válida en muchos casos: de hecho, la consulta con los colegas, en forma de una conversación informal, o como un punto más para tratar en las sesiones clínicas, es el modo de resolver los problemas más habitual en la práctica hospitalaria; y probablemente lo seguirá siendo. Este proceder resuelve gran número de potenciales consultas al CIE, por lo que contribuye a aliviarle de parte de su trabajo. Si al CIE llegasen todos los casos con implicaciones éticas que surgen en el hospital, su trabajo se vería bloqueado por la afluencia inmanejable de demandas.

Puede ocurrir que los consultores del equipo clínico no tengan competencia suficiente para resolver cuestiones éticas complejas, si no han dedicado tiempo suficiente a su propia formación en esa materia. Cuando los temas contienen implicaciones éticas difíciles, es necesario que el asunto salga del contexto de la mera consideración clínica, para que sea analizado por un CIE de modo más comprensivo. La solución propuesta por éste, puede ser aceptada o rechazada discrecionalmente: pero siempre será posible que el análisis hecho por el CIE arroje luces nuevas sobre el caso.

3. EL CONSULTOR EN TEMAS ETICOS

Como tercera alternativa, se encuentra la institución de un consultor o consejero en temas éticos, que ayude a los médicos individuales y al cuerpo facultativo en las de-

cisiones en que deben contemplarse valores de orden distinto al estrictamente técnico. Tal es la solución, cada vez más aceptada, en los lugares en los que la figura de los comités no ha tenido aceptación suficiente[25,152,153,163,191,202]. Las críticas de La Puma y cols. a los comités[152], junto con la posterior publicación de las experiencias obtenidas con un Servicio de Consulta Etica[153], han sido determinantes en la extensión de este modelo de resolución de casos en muchos hospitales.

Como alternativa, ofrece bastantes de las ventajas que tienen los comités, y supera la posible falta de competencia en materia ética que puedan tener el médico individual o el equipo clínico. Sin embargo, puede tener dos problemas que, a mi modo de ver, son importantes.

Por una parte, ¿cuáles son las características del consultor ético? ¿A quién elegir para esa función? Podría pensarse en el capellán del hospital, a quien en muchos lugares se consulta sobre estos temas; o en un filósofo, experto en cuestiones de ética, que estuviera accesible al personal del centro para ayudar en estas cuestiones; o incluso en un médico que se dedique especialmente a esta labor. Dependiendo del contexto, cualquiera de estas figuras puede ser válida. Pero cualquiera de ellas, tomada singularmente, tiene las mismas ventajas e inconvenientes descritos al tratar de los distintos tipos de miembros del comité de Etica (cfr. apt.C de este Capítulo).

El consultor de Etica tiene ventajas: se trata de una sola persona, por lo que el proceso de discusión y de toma de decisiones es más corto que en el caso de los CIE; un consultor verdaderamente experto puede tener mucho que enseñar a los médicos en el planteamiento y resolución de los problemas éticos; se trata de una sola persona a la que se puede acudir en cualquier momento, sin necesidad de esperar a una convocatoria como en el caso de los comités; etc.

El hecho es que la posibilidad de contar con un consultor de ética, es una de las más serias alternativas que hoy se ofrecen a los hospitales, para solucionar con acierto esas consultas. Pero esto no obsta para que en muchos lugares se prefieran los CIE. El consultor ético podría carecer de la diversidad de puntos de vista, que es uno de los mejores atributos del CIE. Es éste un defecto inherente a todo órgano unipersonal, que queda superado por los comités, cuyos componentes son varios, y todos aplicados, desde diferentes perspectivas, al estudio de temas relacionados con la Etica médica.

Por lo tanto, en muchos casos, esta figura ofrece a la institución hospitalaria una vía de resolución de los problemas éticos comparable, en su calidad, a la de los CIE. Pero hay que acertar en la elección de la persona que debe desempeñar ese cargo, pues de lo contrario muchas de sus ventajas se tornarían inconvenientes. Y no hay que perder de vista que un órgano unipersonal, como ya he dicho antes, puede perder amplitud de miras.

H. RASGOS DEFINITORIOS DE LOS CIE

Es éste uno de los puntos centrales del trabajo: vistas por separado distintas cuestiones acerca de los comités éticos hospitalarios, ¿qué características son esenciales para determinar bien el concepto de esta institución? Veremos seguidamente algunas de las que, en principio, contribuyen a definirlo con mayor precisión. Pero antes, conviene destacar dos ideas esenciales.

a) La primera es que los comités de Etica médica deben ser, básicamente, médicos. Es decir, para que un CIE cumpla sus funciones con una mínima fiabilidad, deben formar parte de él un número suficiente de médicos competentes y bien formados[113]. Sólo así el comité puede afrontar sus funciones con el rigor científico y profesional re-

querido. Si faltase esta componente, los comités perderían uno de sus rasgos más propios: el de ser comités de Etica médica.

b) La segunda característica inseparable de la anterior es que los CIE son comités de ética. Esto es: que deben estar compuestos por personas, médicos o no, dotados de capacidad suficiente para resolver problemas éticos. Esta capacidad incluye un mínimo de sensibilidad y de conocimientos: sensibilidad hacia los aspectos éticos de las cuestiones; y conocimiento de las reglas del raciocinio ético, suficiente para identificar y analizar con rigor los elementos éticos de las consultas, y ofrecerles una solución.

Vistos estos dos rasgos fundamentales, paso a exponer otros que caracterizan su fisonomía.

1. INSTITUCIONALIDAD

Es probablemente la característica de los CIE que más los diferencia de los otros tipos de comités de Etica médica. Institucionalidad indica, en primer lugar, el ámbito de trabajo en que desarrolla sus funciones el comité: una institución hospitalaria.

Así, hay otros tipos de comités de Etica que cumplen su cometido en otros ámbitos: los multinacionales -como la Comisión de Etica del Comité Permanente de Médicos de la Comunidad Europea, o la Conferencia Internacional de las Ordenes Médicas y Organismos de atribuciones similares-, el de un determinado país -como los comités nacionales de Etica y similares-, los de las sociedades científicas o los de los organismos profesionales. Pero los comités de Etica de hospital radican en un hospital, y limitan sus acciones a esa circunscripción.

Institucionalidad significa también que el comité surge del deseo de la institución de velar por la mejora de los aspectos éticos de su labor asistencial y, en su caso, investigadora. De esta forma, aunque en algunos sitios los comités de Etica hospitalarios se hayan creado por imperativo legal, sólo funcionan debidamente si concuerdan con la voluntad interna. El comité es fruto de la necesidad del centro hospitalario, de su personal asistencial y de sus autoridades, de inspirar la atención a sus pacientes en determinados ideales o normas éticos; y de procurar que esos mismos ideales presidan las relaciones profesionales mutuas del personal asistencial. En este mismo sentido, institucionalidad significa también cierta vinculación del comité con las estructuras directivas del centro, de las que recibe su misión de aconsejar con independencia y lealtad.

Por último, institucionalidad significa también que el comité debe tener un número mayoritario -si no exclusivo- de miembros pertenecientes a la propia institución sanitaria: si debe actuar en el ámbito del hospital, y es fruto del deseo común de velar por la ética, lo lógico es que esté compuesto total o mayoritariamente por personas que tengan que ver con la institución. Ellos conocen, mejor que nadie, cuáles son los problemas que aquejan al centro y también las áreas en las que residen sus posibilidades de mejora.

2. EXCLUSIVIDAD ETICA

Otro de los rasgos centrales de los comités es su exclusiva dedicación a los temas relacionados con la ética. Esto tiene mucho que ver con ese punto básico antes mencionado: que los CIE son comités de ética.

El CIE debe aceptar para estudio sólo las cuestiones de naturaleza Etica y, en concreto, los problemas éticos del ejercicio profesional en esa institución. Los problemas de otro orden -por ejemplo, los de orden técnico en las áreas de tipo médico, económico, o de gestión administrativa-, que no podrán ser competencia del comité. Por eso, aunque históricamente algún comité de Etica haya desempeñado funciones que se salen de su campo específico -piénsese en el caso de los comités de pronóstico-, lo propio de los comités de Etica son las cuestiones éticas, y no las médicas, económicas u organizati-

vas. No aceptar esta limitación, es decir, atender también a todas las cuestiones de tipo técnico que se les presenten, aparte de que pueda ser una intromisión indebida, suele provocar un desgaste innecesario del prestigio de los miembros del CIE.

Sin embargo, dado que los problemas de Etica médica están insertas en el tejido mismo del trabajo hospitalario, no siempre será fácil mantener estrictamente esta separación de funciones. Y es lógico que, algunas veces, los temas éticos presenten implicaciones colaterales muy relacionadas con lo técnico: de ahí la necesidad de contar en el comité con la presencia de un número suficiente de médicos competentes.

3. UNIVERSALIDAD

Universalidad significa que el comité de Etica debería ocuparse de todos los aspectos éticos relacionados con el ejercicio de la Medicina en ese centro hospitalario.

Puede que haya funciones éticas en algunos campos determinados que ya estén supervisadas por otro comité. Por ejemplo, puede haber hospitales en los que el terreno de las investigaciones con fármacos esté ya cubierto por el Comité de Ensayos Clínicos. En estos casos, debe establecerse algún tipo de relación entre el CIE y el CEC, de modo que los dictámenes en materia ética de uno y otro tengan cierta coherencia. Puede también sugerirse que el CIE, o algunos de sus miembros, constituya el brazo ético del CEC por cuanto se refiere a las cuestiones específicamente éticas.

Puede haber, otras veces, algún tipo de restricción "territorial" del Comité. Es el caso, por ejemplo, de un CIE que se establezca en un hospital pediátrico: lógicamente, sólo atiende problemas éticos que aparezcan en pediatría. Pero eso no va en detrimento de la universalidad: el CIE sigue ocupándose de todos los problemas éticos del hospital, que es un hospital pediátrico.

También puede suceder que, por la frecuencia con que se dan en el centro problemas relacionados con una determinada especialidad, sea conveniente formar, dentro del CIE, un subcomité dedicado especialmente a resolverlos. Si ese subcomité se formase, debería mantener permanentemente su condición de parte integrante del CIE, con lo que no resultaría dañada la universalidad; sobre todo, si también se mantiene el criterio de estabilidad, del que se tratará a continuación.

En definitiva, lo más característico, lo que diferencia a los CIE de otros tipos de comités éticos, por cuanto se refiere a la materia de que se ocupan, es la generalidad o universalidad de su área de competencia: no se ciñen los CIE a un determinado campo de la Medicina, sino que deben ocuparse de los aspectos éticos de todas las áreas de atención médica del hospital.

4. ESTABILIDAD

Otra característica de los CIE es una cierta estabilidad en su composición y funcionamiento. No quiere esto decir que sea necesario mantener siempre una composición fija. Quiere decir, en primer lugar, que los miembros del comité deben permanecer el él durante un cierto tiempo, sin más variaciones que las estrictamente imprescindibles. Y, en segundo lugar, que conviene asegurar una cierta coherencia en las decisiones del comité a lo largo del tiempo.

Esta característica facilita bastante la aceptación de las recomendaciones del comité dentro del hospital. Obviamente, no siempre coincidirán las opiniones de todos, ni siempre el comité reiterará exactamente y de la misma forma su dictamen ante situaciones similares: pero debe haber un grado suficiente de consistencia interna, que excluya vuelcos sustanciales en sus criterios, en su modo de actuar, o en su composición. Evidentemente pueden darse excepciones: la necesidad de cambiar una parte de sus miembros, por imposibilidad o incapacidad para desempeñar su función dentro del comité; o un cambio en los criterios éticos conforme a los cuales el comité juzga; o cuando el mal

funcionamiento general del comité le hace perder prestigio o aceptación. Pero, fuera de estos casos, parece conveniente mantener una cierta consistencia en los criterios, y cierta fijeza en las tareas y responsabilidades propios del comité.

La estabilidad es, además, compatible con la formación de comités ad hoc, específicos para cada situación. Puede que en ocasiones sea conveniente la formación de esos subcomités -en el apartado anterior se hacía referencia a ellos-, pero parece lo más prudente que siempre algún o algunos de los miembros del CIE formen parte de ellos. De esta forma, se consigue un triple objetivo: mantener una relación estrecha entre los dos organismos; aprovechar la experiencia de los miembros comunes, de forma que ayuden a la puesta en marcha y el desarrollo del subcomité; y evitar que se despierte algún tipo de rivalidad entre los subcomités y el CIE.

5. INTERDISCIPLINARIDAD

Interdisciplinaridad significa, ante todo, que deben tener cabida en el comité personas que contemplen los problemas desde puntos de vista variados, y no estrictamente que estén representadas en el CIE las diversas especialidades médicas y quirúrgicas. La cuestión más discutida en este aspecto es si deben formar parte del comité algunas personas que no sean médicos. A pesar de las reacciones que esta determinación puede despertar, y dando por supuesta la aceptación de que haya un número suficiente de médicos, no parece inapropiado, más aún, parece conveniente que dentro del comité se pueda oír la voz de alguien que, desde fuera de la profesión médica, pueda dar una visión menos restringida de los problemas que se plantean.

Hasta qué punto debe ser interdisciplinar, ya es cuestión que ha de decidir cada institución. Como mínimo, debe haber presente una enfermera. Luego, además y si es posible, otro profesional con suficiente competencia para entender y opinar, con rigor, de los temas éticos de que se ocupa el comité. Si, además de ellos, se viera conveniente la inclusión en el comité de otros miembros no médicos, ello podría contribuir a ver los problemas desde puntos de vista más diversos. Y lo mismo sucedería si, para el estudio de determinados casos, se recurre extemporáneamente a la opinión de personas cualificadas en esa materia.

Las ventajas de tener un comité interdisciplinar son muchas: aparte de la ya aludida visión más amplia, más completa, de los casos, muchas veces el miembro no médico del CIE representa el punto de vista del enfermo, con toda la carga de "abogacía defensora" que esto lleva consigo; y además, su presencia en el CIE contribuye a obtener un mayor apoyo social para el comité. De todas formas, conviene pensar bien quiénes pueden ser esos otros miembros (cfr. apt.C.4 de este Capítulo).

6. COLEGIALIDAD

La colegialidad es esencial para el CIE. Quiere decirse con ello que, dentro del comité, deben oírse las voces que surgen de un sano pluralismo, fruto de la reflexión pausada de cada miembro del comité sobre los temas que se plantean. Y que las decisiones deben tomarse de forma colegiada.

Muchas veces, la solución para un determinado problema no es única: pueden caber varias soluciones igualmente válidas. A veces, la diferencia entre unas y otras no es una diversidad radical de puntos de vista, sino un asunto de gradación, dentro de la misma línea: mientras unos se conforman con tomar la decisión más general, la que podríamos llamar "mínimo imprescindible", otros prefieren decidir tomando como referencia el "máximo posible". De esta forma, dentro de los márgenes de lo opinable, puede haber toda una gama de posibilidades.

El verdadero problema surge cuando el comité emite un dictamen ambiguo, poco definido e impreciso, que no da luz suficiente sobre ninguna de las posibles soluciones. Estos dictámenes suelen ser consecuencia de un reglamento de régimen interno que exige el consenso de todos los miembros del comité para llegar a la decisión. En ese caso, basta simplemente con que uno de los miembros sea de opinión divergente para que el CIE quede bloqueado o tenga que negociar una solución intermedia, falta de carácter o de precisión.

Para evitar eso, y esta es la base de la verdadera colegialidad, debe existir un sistema reglamentario de optar por una de las soluciones, o para establecer prioridades en los casos de ambigüedad ética. Como quiera que la votación -si es ese el sistema previsto para tomar la decisión- puede resultar muy equilibrada, es preciso establecer, también reglamentariamente, una vía de salida para que los miembros del comité que no comparten la decisión tomada, puedan ofrecer las razones de su discrepancia: la llamada vía del voto particular. Actuando de esta forma, el comité toma una decisión, y expone sus razones; y los miembros discrepantes exponen su opinión, con las razones que consideren oportunas. Es mejor ofrecer el arco iris de una serie de posibles soluciones discrepantes dignas, que un dictamen amorfo, sombrío y gris por la superposición de magníficos colores[113]. Este tema se tratará de nuevo en el Capítulo II.

Colegialidad significa, por tanto, que las decisiones se toman colegiadamente; lo cual, a su vez, quiere decir que los miembros del comité deberán ceder y negociar, dentro de lo éticamente aceptable, para llegar a un acuerdo. Si éste no pudiera ser alcanzado, debe aceptarse el desacuerdo como manifestación sincera de sus convicciones. Esto es, en definitiva, lo que da su robustez ética a los buenos comités.

Institucionalidad, exclusividad ética, universalidad, estabilidad, interdisciplinaridad y colegialidad, son los seis rasgos más característicos de los Comités Institucionales de Etica. Forman un patrón caracterológico conforme al cual se contrastarán, en primer lugar, los comités que en España han desarrollado funciones éticas.

Pero antes hay que dirigir la atención hacia un punto central de los CIE, no tratado en este capítulo, y que es el contenido del siguiente: los criterios morales que deben dirigir el trabajo de los Comités Institucionales de Etica.

Capítulo II:
La ética de los comités de ética

Corresponde en este capítulo tratar uno de los temas de mayor relieve dentro de este trabajo: el de los criterios éticos, morales, que los CIE deben aplicar al evaluar los problemas que les son planteados. Es éste, sin duda, el telón de fondo de todo planteamiento y actuación de un CIE. Por ser un tema complejo y delicado, habrá que dedicarle una cierta extensión. Sin embargo, no se intenta hacer aquí un tratado de filosofía moral, sino exponer los distintos criterios que actualmente se utilizan para resolver problemas éticos, ver las consecuencias que cada uno de ellos tiene en el campo práctico, y tratar de establecer un marco de criterios que sean válidos en todas partes y para todos los problemas.

En el primer apartado de este capítulo se tratará de ofrecer una panorámica general, las consecuencias prácticas que tiene el empleo de determinados modelos, y el marco general de criterios objetivos de actuación.

En el segundo apartado, se desarrollarán más los principios básicos que han de tenerse en cuenta siempre, cuando se trata de valorar problemas éticos en la Investigación Biomédica. Evidentemente, la investigación no es el único campo de la Medicina que presenta problemas éticos: ya en la introducción mencioné muchos otros campos que los plantean. Sin embargo, se trata de un área importante y extensa; y muchas de las cosas que se digan al hablar de las líneas maestras que deben dirigir la investigación, serán igualmente aplicables en otros terrenos de la Medicina.

A. CRITERIOS DE ORDEN ETICO PARA LOS CIE

La filosofía moral aplicada al estudio de los casos varía mucho entre unos y otros comités, dependiendo de la orientación que se le pretenda dar[58,183].

1. PANORAMA GENERAL

Como se puede comprender, los criterios éticos conforme a los cuales juzgan, en todo el mundo, los CIE, son tan variados como las escuelas o tendencias filosóficas y religiosas que existen. En un intento por sintetizar estos criterios en modelos para valorar problemas, los agruparé en cuatro subapartados distintos. Lógicamente, como se trata de una agrupación personal, es muy probable que me deje cosas en el tintero, o que determinados modelos no encajen a la perfección en ninguno de los grupos. Pero tomando este apartado como lo que es, es decir, como una visión general de todas las tendencias, resulta comprensible que, en mi afán de síntesis, haya cometido alguna simplificación quizás no demasiado correcta. Pido perdón por adelantado.

Los modos de enfocar los problemas éticos, decía, pueden agruparse en cuatro bloques diferentes: los modelos teleológicos o consecuencialistas; el modelo utilitarista; los modelos normativistas, y los modelos consensualistas o democraticistas. Veremos cada bloque por separado.

a) La visión teleológica o consecuencialista

Un primer modo de valorar los casos, consiste en estudiarlos como si se tratara de un problema médico o científico más. Al médico le resulta connatural este sistema de trabajo, pues está acostumbrado a los razonamientos condicionales de la ciencia. El arte médico se plantea cómo poder alcanzar la salud perdida, y pone los medios que son condición necesaria para alcanzar ese fin. El problema científico consiste en, supuestos los fines de las acciones (en el caso del médico, la salud), averiguar qué medios son los más aptos para alcanzar el fin perseguido.

Cuando se aplica este esquema a los planteamientos éticos, el resultado es un modelo teleológico o consecuencialista. Para averiguar si una acción es adecuada o no, según este modelo, habrá que estudiar detalladamente el resultado obtenido cuando se realiza la acción. Y no se valoran tanto las intenciones de alcanzar un determinado fin, como el hecho de que dicho fin realmente se produzca como consecuencia de la acción emprendida[96].

Este modo de análisis ético tiene la virtud de ser muy asequible para el médico, pues su empleo forma parte intrínseca de la profesión. Sin embargo, aunque permite un análisis muy detallado de las acciones[102], carece de criterios propios para valorar la moralidad propia del fin que se persigue, y para decidir qué fines son buenos y deben ser perseguidos, y qué fines deben rechazarse.

El teleologismo o consecuencialismo remite, por tanto, a otros sistemas éticos que permitan una valoración del fin de la acción. Aunque práctico para el análisis de las situaciones, el sistema teleológico en sí mismo, aislado, no es útil para valorar ninguna acción. Curiosamente, sin embargo, este extremo suele pasar inadvertido, pues quienes emplean este modelo consecuencialista aplican, sin darse cuenta, la escala de valores que impregna la sociedad que les rodea[167,229].

b) El modelo utilitarista

Puestos a buscar, ya fuera del esquema consecuencialista, la escala de valores necesaria para juzgar las acciones y sus fines, el médico tiene a su alcance otra doctrina ética que también le resulta familiar, por su planteamiento "científico" de los problemas éticos. Esta doctrina es el utilitarismo.

Bentham y Stuart Mill lo plantearon inicialmente para dar fundamento ético a las decisiones políticas. Su formulación sucinta dice que es buena aquella acción que produce el mayor bien para el mayor número de personas. El baremo de bondad se confunde, por tanto, con la utilidad, con la eficacia como medio para producir resultados. Lo bueno es lo útil o eficaz.

Esta doctrina ética se inscribe dentro de la corriente moderna de pensamiento, que considera fundamentales la ciencia y la capacidad de dominio de la naturaleza por medio del conocimiento científico. Mediante ellas, el hombre moderno pretende liberarse de la servidumbre de la naturaleza, y de las necesidades que habitualmente han condicionado su conducta a lo largo de la historia. Lo que suponga dominio científico tiene grandes probabilidades de ser considerado de entrada como bueno[20].

La Medicina moderna, con su dominio efectivo de la enfermedad, se puede considerar como un medio útil más, dentro de la doctrina utilitarista. Las acciones del médico, según esta doctrina, deberán valorarse según sean realmente eficaces o no.

No cabe duda de que esta doctrina ética ha sido promotora de grandes adelantos en la sociedad occidental: la aparición de los sistemas de Seguridad social, dentro del campo de la Medicina, son una buena muestra de ello.

Sin embargo, el utilitarismo tiene dos dificultades insalvables. La primera consiste en que buscar "el mayor bien para el mayor número", restringe el criterio de bondad a unos bienes muy concretos: los que se pueden cuantificar y repartir. Y dichos bienes cuantificables, son solamente materiales y sensibles. Por lo tanto, el utilitarismo es básicamente hedonista[169].

La segunda dificultad del utilitarismo consiste en que es incapaz de responder a una pregunta que surge inmediatamente de su afirmación básica (lo bueno es lo útil): ¿útil para qué? El utilitarismo no tiene respuesta a esta pregunta. El utilitarismo, por tanto, remite, del mismo modo que el consecuencialismo, a otros sistemas éticos que permitan decidir qué fines deben ser perseguidos y qué fines rechazados. Al igual que el consecuencialismo, el utilitarismo tampoco suele advertir su incapacidad para valorar

los fines de la acción. Quienes emplean este sistema ético suelen aplicar, sin reflexionar específicamente sobre ello, los valores de la tradición hipocrática y cristiana que han recibido por su educación, o bien otros valores que en algunas culturas se consideran superiores (supremacía una raza sobre otras, valores sociales no personales, etc).

Además de estas dos dificultades, el utilitarismo, por su incapacidad para valorar los fines de la acción, no puede dar un resultado siempre igual cuando analiza unas acciones en determinadas condiciones, pues la determinación de la bondad del fin depende de la interpretación del que juzga. Por esto, es un sistema que, en sus juicios, está unido necesariamente a la situación histórica del intérprete. Sus criterios de bondad variarán con la mentalidad histórica[167].

Aparte y además del sistema utilitarista, existen otros métodos de valoración ética capaces de juzgar los fines de las acciones o de estudiar su bondad de modo absoluto, sin tener que remitir a otros principios ulteriores. Podríamos dividirlos en dos tipos: los que toman como referencia normas morales, y los que presumen que el bien se encuentra al poner de acuerdo entre sí a un conjunto de personas razonables, y que esto basta para clarificar la bondad de lo que se estudia.

c) Los modelos normativistas

Las normas morales que se toman como punto de referencia para elaborar juicios éticos en un comité pueden ser de diversos tipos: las derivadas de las confesiones religiosas, las promulgadas por organismos profesionales, y las resultantes de un razonamiento formalista.

Un primer tipo de normas lo constituyen las normas morales confesionales o religiosas. Se trata de normas morales indiscutibles, basadas en una fe. Cuando un comité actúa conforme a dichas reglas, se limita a aplicarlas a los casos concretos. Este es, en principio, el procedimiento que aplican los comités de los hospitales confesionalmente católicos, musulmanes o judíos, que emplean los principios éticos de dichas religiones.

La aplicación de normas de origen religioso es probablemente la que produce un funcionamiento más coherente del comité de ética; coherencia que es motivo de confianza para los pacientes y para quienes consultan sus dudas. Los criterios éticos de origen religioso aplicados por un CIE, pueden ser aceptados o no por otras personas: pero ese comité podrá tener una línea de pensamiento consistente, sin fisuras, sin contradicciones.

Es dentro de las normas de origen religioso donde se suele encontrar una orientación personalista de la ética; esta orientación atiende a una realización integral de la persona. Tiene en cuenta, por tanto, no sólo las variables de tipo médico, sino que se plantea como principio básico la dignidad inviolable de cada persona humana. De esta dignidad personal, de raíz espiritual, derivan las corrientes personalistas sus planteamientos éticos[121].

Un segundo tipo de normas está constituido por las directrices de organismos profesionales, directrices que abarcan tanto una serie de principios básicos en Etica médica, como normas más detalladas que se aplican a situaciones concretas.

El tercer tipo de normas que cabe considerar, se apoya en un formalismo moral, inspirado fundamentalmente en la filosofía de Kant. Los principios que se aplican son los de beneficencia, autonomía y justicia. La interpretación de estos principios es muy variable de unos comités a otros, yendo desde una interpretación liberal[80] hasta una interpretación que podríamos llamar conservadora[27,101], pasando por situaciones intermedias. De todos modos, la aplicación de estos principios suele estar ligada a la presunción, que veremos después, de que un comité conseguirá buenas decisiones si tiene un funcionamiento democráticamente correcto.

Entre estos tipos de criterios normativos caben posiciones intermedias, siendo frecuentes los comités que aplican criterios de inspiración más o menos cristiana, pero sin ceñirse de modo estricto a la moral católica[22].

d) Los modelos consensualistas

Cuando no todos los miembros de un comité se adscriben a una misma visión de la ética, es casi seguro el desacuerdo. Para que el comité pueda seguir dando dictámenes, a pesar del pluralismo ideológico, se han arbitrado dos soluciones básicas.

Una primera solución consiste en aplicar al interior del comité las mismas reglas que rigen en el gobierno del Estado democrático. En la democracia, la mayoría de votos hace que se ponga en práctica un proyecto político, y se desechen otros proyectos alternativos. Cuando la votación inclina la balanza en algún sentido, no cabe considerar dicha preferencia como una opresión injusta a la opción de la minoría, pues la votación no es arbitraria, sino que se basa en la razonabilidad del proyecto político triunfador. La votación refrenda dicha razonabilidad, y el proyecto se pone en práctica con la aquiescencia y colaboración de quienes no lo han votado, gracias a que es razonable[229]. El proyecto político, sin embargo, no puede ser cualquiera, sino que ha de conformarse con los principios básicos del Estado donde se pone en marcha, recogidos en su Constitución. Este esquema se aplica al comité de ética, aunque, en su caso, los principios básicos serían los que la Medicina ha defendido clásicamente (la Etica hipocrática, por ejemplo).

Sin embargo, el esquema de la vida política no es aplicable completamente al comité de ética: mientras que la vida política cambiante puede llegar a hacer variar los principios básicos por los que se rige la vida de un Estado, las decisiones de un comité de Etica no pueden hacer variar los principios básicos de la Medicina. Y si se toman decisiones que vayan contra dichos principios básicos, será a costa de empobrecer el ejercicio profesional en su contenido ético. Por tanto, el sistema de votación del comité no podrá ser el único criterio de decisión, si se quiere evitar que los principios de la Medicina vayan a la deriva.

La segunda solución consiste en procurar el consenso universal dentro del comité, impidiendo que se tome ninguna decisión si no hay acuerdo de todos los miembros. Esto obliga a los miembros a cambiar de opinión, o a matizarla, de modo que se llegue al acuerdo.

Sin embargo, esta solución parte de malentender el significado de la votación dentro del comité; parece suponer que la solución minoritaria se desecha de modo arbitrario: la solución mayoritariamente adoptada sería sólo opresión de la mayoría sobre la mayoría. Y parece suponer que ninguna opción sería más razonable que su contraria.

Estas dos soluciones democráticas tienen, además, una dificultad común: subjetivizar el bien moral. Sólo sería bueno lo que al miembro del comité le parece bueno, sin que exista una instancia de apelación moral que aporte un criterio externo a la votación. Esta dificultad surge de la tendencia natural del método democrático a convertirse en absoluto. Los principios morales de los que votan adquieren las cualidades de votos: valen todos igual y ninguno puede arrogarse ser más cierto que otro[167].

Esto puede verse en algunos comités que, por principio, carecen de puntos objetivos de referencia para realizar su labor hospitalaria. En ellos, la única referencia, el único punto de partida para evaluar cualquier caso, es el juicio que emitan sus componentes. Nos encontramos, por tanto, ante el democraticismo ético: es bueno aquello que todos -o la mayoría- piensan que es bueno; y malo, lo que opinan los del grupo minoritario, que no se ha visto agraciado por el favor de la votación.

Obvio comentar las dificultades que esto entraña en algunas sociedades pluralistas, cuando lo consensuado no alcanza más allá de unas pocas afirmaciones temblorosas

e inseguras[151,226]. Emplear el consenso universal -de todos los miembros de un CIE- en cuestiones de ética, equivale a rebajar a su mínima expresión la palabra "moral". No se puede llevar la fiebre negociadora más allá de unos determinados límites, sin traicionar principios elementales de la moral médica: hay que partir de ellos, porque por debajo de ese límite está el vacío moral[27,101]. Y, además, hasta llegar a ese consenso buscado, a veces es necesario emplear muchas horas de discusión que terminan agotando al comité.

En caso de que el consenso sea el modelo elegido como referencia para los dictámenes del CIE, repito lo que decía en el capítulo anterior (cfr. Cap.I, apt.B.4): es necesario que el sistema ofrezca la oportunidad de mostrar su desacuerdo con la decisión consensuada, dando pie al voto particular, que debe adjuntarse al dictamen.

2. CONSECUENCIAS DE LA APLICACION DE MODELOS NO OBJETIVOS A LA RESOLUCION DE PROBLEMAS ETICOS

Ante este panorama, lo importante es elegir una línea de actuación suficientemente amplia para permitir discrepancias dentro de un sano pluralismo, y suficientemente rígida para no convertir el CIE en un barco que navega a la deriva. En mi opinión, tal línea de actuación sólo resulta factible si se toman como puntos de partida criterios éticos objetivos, independientes de cada persona y de su punto de vista[27,101,114] .

Sin embargo, esto no quiere decir que no haya que tener en cuenta las circunstancias personales, o el entorno en el que un problema se desarrolla, para resolverlo adecuadamente; es más, juzgar sin conocer estos elementos podría hacer del dictamen una decisión precipitada.

Cuando se habla de tomas como referencia unos criterios éticos objetivos, tal afirmación debe entenderse bien. A veces sucede que criterios generalmente aceptados, o normas comúnmente adoptadas en la mayoría de los hospitales, no sean adecuadas en determinados ambientes o con determinados pacientes. Es el caso que recientemente varios autores han apuntado, sobre la necesidad de que los CIE de hospitales pequeños o de áreas rurales adapten la aplicación de sus criterios morales a las características del entorno en que se encuentran[98,188]. Concretamente, hacían referencia a las órdenes DNAR (Do Not Attempt Resuscitation: Ordenes de No Intentar la Reanimación).

En muchos hospitales de áreas urbanas existen protocolos por los cuales se da la orden de no reanimar a enfermos terminales, con repetidas infecciones y paradas cardiorespiratorias, cuya enfermedad de fondo es progresiva e incurable. Este modo de proceder no es un modo larvado de eutanasia, sino una forma de evitar el ensañamiento terapéutico: el empleo de medios desproporcionados y agresivos para mantener con vida a un enfermo. Pues bien: estos autores sugerían que tales órdenes, aunque se den, no lleguen a oídos del paciente o de su familia, pues la mentalidad rural, distinta de la de la población urbana, identificaría inmediatamente este procedimiento con una denegación de auxilio. Pero estas excepciones, que se dan muchas veces, en distintos lugares y culturas, no afectan al tema central: los criterios morales son los mismos para todos, aunque en ocasiones hayan de adaptarse al entorno social.

Se trata, en definitiva, de una cuestión de coherencia. Si el personal de una clínica observa que su comité de Etica emite dictámenes contradictorios, incoherentes, jamás acudirá a él con confianza. Otra cosa será que compartan o no los criterios objetivos que emplea el CIE; pero, por lo menos, sabrán a qué atenerse cuando acudan a él.

Me explicaré con algo más de extensión sobre este punto, que me parece central.

El conjunto de criterios y principios éticos que inspiran la actividad de los CIE no pueden ser el vacío ni la indeterminación. Cuando esto sucede, como en algunos de los sistemas morales enunciados en el epígrafe anterior, los Comités de Etica se convierten

en una instancia burocrática, cuya única función es poner el sello de "visto bueno" a todos los protocolos de investigación, o a todas las actividades hospitalarias que se someten a su aprobación.

Las consecuencias de esta actitud son muy graves, tanto para el comité, que pierde su poder creativo y aplicativo de criterios morales, como para sus componentes, cuyo interés por su función se hace mínimo; para la institución hospitalaria, que ve aumentado su número de instancias de trámite, sin que ello le comporte beneficio alguno; para el personal hospitalario, que ve en el CIE precisamente aquello en que se ha convertido: una instancia más, de la que nadie espera una resolución coherente de sus problemas; o, en fin, para los enfermos, que son quienes terminan sufriendo las consecuencias de la voluntad endeble o caprichosa de un comité sin principios.

Veamos, a continuación, las consecuencias prácticas que esta actitud ha comportado, en los últimos decenios y en la actualidad.

a) Las consecuencias de la carencia de principios, o del empleo de principios inadecuados, a nivel personal

El vacío ético puede, en primer lugar, afectar a médicos individuales. Cuando esto sucede, resulta que el único límite ético que el médico se impone es lo técnicamente posible. Según este modelo, es bueno todo lo que técnicamente se pueda hacer, y malo, lo que no. Es un criterio tremendamente práctico.

Ejemplo de médico con esta mentalidad, muchas veces despectiva hacia las condiciones de debilidad de los pacientes, es el conocido médico francés Dr.Milhaud.

En el año 1985[44], el Dr.Milhaud había sido condenado por imprudencia, al comprobar empíricamente, sobre un paciente en estado de coma, que era posible trasfundir un gran volumen de sangre en muy poco tiempo, si se hacía en cresta ilíaca y no directamente en el circuito vascular. Lo justificó diciendo que era un procedimiento que alguien alguna vez tenía que experimentar, porque podía salvar muchas vidas. La sentencia condenatoria del Comité Nacional de Etica francés, de 1986, expresaba que tal actuación no podía tener ningún beneficio sobre el paciente, le hacía correr un grave riesgo innecesario, se había hecho sin su consentimiento ni el de su familia, y no había sido propuesto y aprobado previamente por el comité de Etica correspondiente.

Dos años después, hubo un famoso juicio televisado[14], en el que se acusaba a dos anestesistas de haber envenenado a una mujer, cambiando los colores de los tubos de los circuitos de oxígeno y del protóxido. Su intención era inculpar al Jefe del Servicio de la muerte, por motivos de revancha personal. Un motivo de discusión aducido en el juicio por la defensa del Jefe del Servicio, fue que el médico no pudo darse cuenta del envenenamiento, pues la piel de su paciente no perdió nunca su color rosado, ni se volvió gris, como era de esperar por la inhalación del óxido nitroso en gran cantidad.

El Dr. Milhaud, rehabilitado pocos meses antes, vio ese programa, subió a la UCI de la que era responsable, y decidió comprobar personalmente cuál era el verdadero resultado de esa intoxicación. Lo comprobó con una paciente joven en coma, y tuvo la idea de grabar la experiencia en un video amateur de su propiedad. La experiencia duró dos minutos y medio, y la paciente no murió, ni se puso gris. El hecho se descubrió cuando, por error, el médico se dispuso a ver la grabación, sin percatarse de que el video-reproductor se hallaba conectado a la estación central de circuito cerrado de TV del hospital. Aunque el error sólo duró unos cuantos segundos, lo necesario para que el Dr.Milhaud se diese cuenta de que no era él el único espectador de la grabación, duró lo suficiente para que el padre de la víctima reconociese a su hija y denunciase a las autoridades el caso.

El resultado final fue bueno, dentro del atropello que la experiencia supuso para la víctima: la joven no murió, y el Dr.Milhaud volvió a los tribunales.

Sin embargo, el problema de fondo de ambos casos, es muy grave: se ha prescindido totalmente del consentimiento de los pacientes; se les ha sometido a una experiencia cuyos riesgos, aunque imprevisibles, eran necesariamente muy elevados; y, sobre todo, se ha hecho la experiencia aprovechando su situación de especial debilidad e indefensión. La vulnerabilidad en que se encuentra un enfermo comatoso, le convierte en un sujeto digno de mayor respeto; y, si el médico prescinde del respeto, le priva arbitrariamente de su dignidad[44].

b) Las consecuencias de los CIE que actúan sin principios morales objetivos, o con criterios erróneos

El vacío o la indeterminación Etica pueden afectar también a los Comités de Etica, y ese el el principal motivo por el que trato el tema en este momento. Sus consecuencias, a veces trágicas, no son teóricas: son absolutamente prácticas, palpables. Ejemplos de Comités de Etica -especialmente los de investigación- que han perdido el norte y quedan a merced de promotores de una investigación inética, hay abundantes. Mencionaré algunos.

Por ejemplo, en Nueva Zelanda, un Comité de Etica de la Investigación aprobó el protocolo de un ensayo clínico sobre el cáncer cervical de útero en mujeres del país. En él, no sólo se omitía la petición del consentimiento informado, sino que además ni siquiera se las informaba, y se aprovechaba la situación de debilidad en que se encontraban las mujeres por la anestesia, para enseñar a los alumnos de Medicina a hacer tactos vaginales[193].

Por no apartarnos mucho del tema, hay que citar también a los más de 30 Comités de Etica de la Investigación que en el Reino Unido han aprobado protocolos terapéuticos de Oncología, en los que sencillamente se prescindía del consentimiento -y del conocimiento- de los pacientes a quienes se aplicaba la investigación[187]. De este mismo corte es la aprobación que, hace unos años, un Comité de Etica concedió en Tailandia para la experimentación con la Dipirona, en el que tampoco se contaba con el consentimiento informado de los sujetos de la investigación[144].

Tampoco hace falta irse tan lejos: basta con ver -en el capítulo siguiente (cfr. Cap.III, apt.B.3 y Anexo 2)- la cantidad de abortos realizados en España que se acogen al supuesto de peligro para la salud psíquica de la madre, cuando la mayoría de los comités de evaluación que los autorizaron son incompetentes en terreno psiquiátrico. ¿Qué criterio moral puede tener quien actúa en contra del más elemental, que es el deber de ciencia?

Otros ejemplos, también cercanos, de investigaciones o terapéuticas inéticas aprobadas por Comités de Etica, lo tenemos en la utilización de tejidos fetales, procedentes en su mayoría de abortos provocados, para trasplantarlos en adultos. Esta modalidad de trasplantes, ha cobrado especial relevancia recientemente, con motivo de las investigaciones referentes a técnicas quirúrgicas de trasplante, como terapéutica de la enfermedad de Parkinson[95,106,122,170].

Precisamente en estos casos, por la ligereza que aprobarlos supone en el CIE -que actúa sin otra referencia que el bien actual del adulto, prescindiendo de la dignidad que pueda tener el feto-, y por el peligro de practicar abortos exclusivamente con el fin de servir de banco para trasplante, se ha sugerido que las investigaciones en este campo estén previamente aprobadas por un comité suprahospitalario, preferiblemente de carácter nacional[173]. Algunos autores sugerían, en un artículo publicado el pasado año en el New England Journal of Medicine, que el carácter moral negativo del trasplante de tejidos fetales no reside en el trasplante, ni en que los tejidos procedan de un feto (hasta aquí, la valoración moral debe seguir los cauces de un trasplante normal de cadáver a vivo), sino en el hecho de que el feto haya sido abortado para eso[105].

Otro ejemplo son las intervenciones "terapéuticas" sobre anencéfalos recién nacidos vivos, que pasan directamente de la sala de partos al quirófano -no necesitan anestesia puesto que son anencéfalos-, para extraerles los órganos trasplantables: es necesario intervenir cuanto antes, pues el tiempo de espera durante su agonía hasta su muerte -que es de horas o, a lo sumo, días-, provoca lesiones en esos órganos que, a veces, los inhabilitan para tal destino. Ni que decir tiene que los protocolos de estas intervenciones han sido "rigurosamente" aprobados por Comités de Etica[32,150,235]. Todos ellos son casos en los que el Comité de Etica basa su dictamen en principios de utilidad y, conforme a esos criterios, califica de infrahumanos o de menos dignos al feto y al anencéfalo. No han faltado, sin embargo, en la mayoría de estos casos, críticas muy duras desde dentro de las asociaciones profesionales[173,220].

Concretamente en el caso de los fetos y anencéfalos, los motivos para justificar esta actividad inética son ejemplo de los distintos tipos de Etica subjetivista de la que antes hablaba: puesto que van a morir, que sirvan para salvar la vida de otro niño[32] (criterio utilitarista); aunque no pueden darse como muertos por criterios de muerte cerebral, el consentimiento informado de los padres sirve como puente para salvar esta dificultad "legal"[150]; si no está claro si están vivos o muertos, decídase por debate, público o restringido a los expertos[242](criterio democraticista); y otros motivos parecidos.

c) Consecuencias del vacío de normas objetivas en la actuación de organismos suprahospitalarios

Cuando el empleo de criterios subjetivos sobrepasa los límites de los CIE, e invade el terreno legislativo, se puede comprender que salgan sentencias judiciales, recomendaciones parlamentarias, o textos legales, repletos de normas contradictorias. Hay ejemplos de Tribunales Ingleses que permitieron recientemente la esterilización forzosa de mujeres con diversos tipos de deficiencias mentales[33,34,35,36,76], o auténticas leyes que, en determinadas circunstancias, permiten este proceder[75].

Es curioso comprobar cómo, en todos los casos, el criterio ético fundamental al que se acude es "el bien de la mujer" o "protegerla de abusos"; a veces, incluso se habla de "evitarles la enfermedad": el embarazo se considera una enfermedad.

Visto desde el punto de vista que corresponde a este apartado, hay que apuntar que tal procedimiento, aparte de ser una mutilación y un abuso intolerable sobre quien es incapaz de defenderse -cuyo antecedente más inmediato, no lo olvidemos, tanto por el resultado del procedimiento como por las razones aducidas a su favor, se remonta a la Alemania Nazi de los años 30-, además despoja a las deficientes mentales de una de las pocas capacidades más humanas que les quedan: la de ser madres, su maternidad.

Hay también ejemplos de informes o leyes parlamentarias con abundantes contradicciones internas, como es el caso de algunas de las recomendaciones del "Informe Palacios" del Parlamento Español[52], punto de partida para las actuales Leyes de Fertilización Asistida[141] y de Utilización de Tejidos Embrionarios y Fetales[142], o del Warnock Report del Parlamento Inglés[65]. Hablo de normas contradictorias, no sólo en el terreno jurídico -que las hay, aunque no es éste el momento ni el lugar de enjuiciarlas-, sino fundamentalmente por sus consecuencias prácticas: por ejemplo, permitir la investigación diagnóstica o terapéutica sobre embriones humanos de menos de 14 días, pero no permitir que se conserven estos embriones -automáticamente declarados inviables-, con lo que el resultado, positivo o negativo, de ciertas investigaciones nunca podrá llegar a conocerse[142]. El motivo empleado para legalizar esta locura no puede ser otro que el fomento de la ignorancia: puesto que nadie sabrá nunca si el resultado de su experiencia ha sido bueno o malo, ningún médico o investigador sensato, incluso si aceptara investigar con embriones, tiene ya incentivo para investigar. Otra contradicción es permitir la

experimentación en embriones "exclusivamente cuando no sean viables o estén muertos".

Podría seguir enumerando ejemplos, pero considero que los descritos son más que suficientes, para darse cuenta de la pérdida de valores morales que supone enfrentarse con problemas de esta índole, sin un marco de criterios objetivos.

3. UN MARCO DE CRITERIOS OBJETIVOS

Sin embargo, hay que plantearse varias cuestiones. ¿Es conveniente que haya un determinado marco ideológico para decidir, impuesto por la institución? Si se acepta que el hospital ha de servir a una sociedad pluralista ¿no tendrá su CIE que ser también pluralista en su modo de funcionar? ¿Qué equilibrio se ha de dar entre el compromiso del CIE con la institución a la que sirve, y sus deberes hacia la sociedad, a la que también sirve? Son cuestiones que, a mi modo de ver, tienen solución, aunque no es fácil ponerla en práctica.

A la vista del panorama descrito en el apartado anterior, parece que la única solución posible a todo este desbarajuste a que ha llevado el subjetivismo moral en los CIE -y también en algunos médicos y en organismos estatales-, es partir de una base firme, que asegure la aplicación de unos criterios éticos básicos[27,101]. Estamos ante la necesidad imperiosa de salvar, de no traicionar los componentes éticos medulares de la Medicina. Y hace falta que la acción venga de los médicos, de sus organismos profesionales, antes de que los políticos impongan esos componentes básicos[166].

Pero ¿qué principios forman ese núcleo básico, del que no se puede prescindir? Sencillamente, los que han subsistido a través del tiempo, y surgen de un conocimiento verdadero de quién es el hombre: porque no todo lo que viene de la tradición médica anterior es, por el hecho de ser antiguo, moralmente aceptable.

Estos principios proceden, en gran medida, de la naturaleza humana, que enlaza plenamente con las raíces cristianas y con los valores objetivos que, durante siglos, han operado en la Medicina: por eso deben ser pauta para la actuación de todos los Comités de Etica de los centros hospitalarios, sean confesionales o no, públicos o privados. Incluso las raíces de una "Etica laica", se hunden en el terreno de esos principios[167].

Muchas veces se habla de Etica "laica" o de Etica "civil, por contraposición a la llamada Etica "confesional", generalmente de raíces religiosas. Esta pretendida Etica "laica", suele ser equivalente, en la práctica, al vacío ético de corte agnosticista, o a una Etica estrictamente legalista de tipo iuspositivista -los bueno es lo legal, y lo malo, lo ilegal-, o bien a una ética no confesional, que quiere basarse en la Etica natural de que hemos hablado.

Indudablemente, los valores y principios de la Etica natural podrían adscribirse a lo que antes llamábamos un modelo normativista; pero no podemos quitarle un cierto componente, que existe aunque en un término equilibrado, de consecuencialismo y de teleologismo.

Es frecuente que ninguno de los modelos de Etica que se han descrito se de en la realidad en un estado, por llamarlo así, químicamente puro. Tomados aisladamente, veíamos, muy pocos de ellos llegan a justificar plenamente sus fundamentos. Es difícil, por ejemplo, definir la moral cristiana como una doctrina puramente normativista, puesto que muchas veces intervienen en la valoración las intenciones del que actúa, o las circunstancias que rodean la acción, que pueden hacer variar la moralidad de un acto: hay en la moral crsitiana, por tanto, algo de teleologismo y de circunstancialismo, pero en una medida proporcionada, equilibrada.

a) Criterios fundados en el respeto al paciente. Una perspectiva para comprender la Etica Médica actual

Muchos de esos criterios objetivos se encuentran reflejados en declaraciones de organismos médicos nacionales e internacionales[246] y en muchos códigos deontológicos. Una revisión atenta de esos documentos, nos muestra una serie de líneas maestras de la Etica médica, por las que debe discurrir toda la actuación de los CIE. Y además, destaca entre ellas una actitud básica, que debe presidir toda la actuación profesional del médico -y de cualquier comité que opere en terreno médico-, con sus pacientes, que es el respeto[114]. Al hablar del respeto como actitud básica de los CIE, he introducido intencionadamente que a quien se debe el respeto es al paciente y, por tanto, que toda la Etica médica -del médico o de un comité, es lo mismo- gira en torno al paciente. Es, por tanto, un modelo personalista, pero no extremo.

Así, por enumerar algunos de los principios básicos que deben inspirar la actuación de los comités y son inseparables del respeto[114,115,116,117], tenemos el respeto a la dignidad de los pacientes: el respeto de su integridad física y moral. El respeto a su vida, como manifestación primordial de esa obligación, que procede del compromiso a favor de la vida que es inherente a la esencia de la profesión médica (Que el médico tenga un compromiso a favor de la vida no es un postulado político, aunque a veces se pretenda que lo sea. Es un compromiso profesional, propio de aquel cuya profesión consiste en cuidar la vida de los demás). Por eso el respeto es universal: se debe a todos, cualquiera que sea su edad, raza o condición social, porque todos tienen la misma dignidad humana. Además, cuando se permite distinguir que hay seres humanos más dignos que otros, se termina concluyendo que sólo algunos tienen la plenitud de los derechos, sólo algunos merecen todo el respeto, mientras que otros -los menos dignos, los demás- sólo merecen parte de él.

Consecuencia de esta universalidad del respeto, es la cualificada protección de los más débiles, que son quienes más la necesitan[115]. En el apartado B de este capítulo hablaré más extensamente del respeto a los más débiles.

Además, está el respeto a la intimidad, una de cuyas manifestaciones es el secreto médico. También el respeto a la forma de pensar del paciente en terreno religioso, político o filosófico, así como la no discriminación por diferencia de raza o sexo, reflejo de la igualdad radical de todos los seres humanos[116]. Otro principio esencial es la necesidad de actuar siempre de modo científico, con base cierta y comprobada, que es reflejo de la competencia profesional del médico[117]. Y otros más que no seguiré citando, pero que se encuentran -enunciados o fácilmente deducibles- en muchas de las declaraciones y códigos éticos y deontológicos de cierto relieve, a lo largo de la historia: los Consejos de Esculapio, el Juramento Hipocrático, la Oración de Maimónides, la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial[246], el Código de Londres[246], o el Código de Deontología Médica español[53], entre otros.

b) Los tres principios tradicionales: beneficencia, autonomía y justicia

Desde otro punto de vista, mencionado antes de pasada como de cierta inspiración kantiana, hay autores que, también a la luz de los documentos citados, sintetizan el núcleo ético de la actividad médica en tres principios fundamentales: el principio de beneficencia, con su complementario, el de no maleficencia; el principio de autonomía; y el principio de justicia. Es quizás la forma más tradicional de enfrentarse con los problemas de tipo ético, y ofrece un marco de valores habitualmente objetivo. Ya mencioné antes que este modelo puede ser susceptible de una interpretación liberal -muy de moda actualmente en los Estados Unidos, y del que H.T.Engelhardt es una destacado ejemplo[80]-, pero también de una interpretación acorde con las normas que han inspirado toda la cultura occidental[22,27,101], que antes citaba como línea "conservadora" (nombre atribuido exclusivamente por oposición a la interpretación liberal). A ella me refiero en este momento.

El principio de beneficencia tiene diversas formulaciones, aunque basta una frase de pocas palabras para definirlo: hacer el bien. Su complementario es el principio de no maleficencia: no dañar. La aplicación del principio de beneficencia a la Medicina, afecta primariamente al médico, y significa que el médico debe actuar siempre para el mayor bien del paciente, procurándole siempre lo mejor; y, cuando cualquier acción posible puede dañar al enfermo, entonces hay que atenerse al complementario: no dañar (que, en esos casos, significa abstenerse de intervenir).

Sin embargo, la aplicación exclusiva de este principio no basta para obrar éticamente bien. Basar toda la Etica Médica en el principio de beneficencia, llevándolo al extremo, podría originar una actitud despótica del médico, que actuaría sobre el paciente sin tener en cuenta otra cosa que lo que él piensa que es su bien, sin siquiera molestarse en preguntárselo: es el paternalismo ético del médico, del que también puede verse afectado un comité[45]. Es la actitud propia de los que piensan que el médico es quien debe decidir, independientemente de lo que el enfermo decida o prefiera. Se hace preciso aplicar entonces el segundo principio: el de autonomía.

El principio de autonomía en Medicina viene a ser otro de los puntos centrales de la Etica del médico: se trata de respetar, siempre y en todo, la voluntad libre e informada del paciente. En cierto modo, el principio de autonomía afecta primariamente al enfermo: es él quien ejerce esa autonomía, que al médico toca respetar. Pero la rigurosa aplicación de este principio, el respeto único y absoluto a la voluntad individual, entra a veces en colisión con el principio de beneficencia: habrá ocasiones en que lo mejor para el paciente no es precisamente lo que él elige. Esta actitud es propia, por ejemplo, de quienes prefieren respetar hasta la muerte la voluntad de un enfermo en huelga de hambre; o la de los que, pudiendo evitarlo, permiten o colaboran con el suicidio. Por lo cual hace falta armonizar estos dos principios con el tercero, el de justicia.

El principio de justicia, por último, obliga a obrar dando a cada uno lo que le corresponde. Viene a ser como el principio moderador de los dos anteriores: cuando beneficencia y autonomía entran en conflicto, lo correcto vendrá dado por su aplicación sensata y coordinada, es decir, justa. Este principio, inseparable de los anteriores, es propio sobre todo de la sociedad o del Estado. Pero en un CIE, el principio de justicia llevará a aplicar cada uno de los otros dos principios en mayor o menor grado, dependiendo de las circunstancias que rodean el caso.

En definitiva, como ya he dicho y a modo de conclusión, se trata de que los CIE desarrollen sus actividades dentro de un marco de referencias morales objetivas, como las ya enunciadas. Y que no dejen espacio para el oportunismo o el consensualismo, que pueden llevar a traicionar los componentes éticos medulares de la Medicina, como queda patente en los ejemplos que antes citaba. Tomando esas referencias objetivas al razonar un dictámen, además, los CIE desarrollan una de sus funciones primordiales: la educativa. Porque, aun sin pretender sustituir la conciencia personal de cada uno, representan el papel de la "conciencia moral de la institución": procuran indicar a cada uno si su actuación es moralmente lícita o no. Y además, solamente así, con criterios objetivos, habrá verdadera cohesión en los dictámenes del CIE[22,27,101].

Ahora bien: todo el análisis efectuado en estas líneas, no quiere decir que todos los dictámenes elaborados conforme a cualquier modelo moral relativista o subjetivista sean siempre necesariamente erróneos; ni que en los miembros de los CIE que los aplican haya mala voluntad; ni tampoco que la aplicación de unos criterios morales objetivos haga infalibles todos los dictámenes de un CIE. Es evidente que los que aplican unos y otros habrán de tener errores, y que los primeros pueden tener aciertos. Es necesario advertir que lo mejor es el empleo de un sistema adaptable, en el que quepan gra-

dos de virtud, camino ancho. Pero hay que resaltar que el uso de un sistema objetivo de valores como los dos descritos -que no son excluyentes-, ofrece muchas ventajas, entre las cuales la coherencia y solidez que habitualmente informan sus dictámenes no son las menores[27,101,134,135].

B. LA ETICA DE LOS COMITES DE INVESTIGACION

Pocos campos de la Medicina hay que, como la investigación, hayan desarrollado los criterios éticos que la deben regir. Y muchos de esos criterios han surgido como consecuencia de experiencias inéticas, llevadas a cabo a los largo de la historia de la investigación biomédica, y muy especialmente en los dos últimos tercios del presente siglo.

Son, por tanto, reglas, líneas maestras, criterios de juicio, que se han ido desarrollando a la par de la investigación, y que tienen tras de sí, a veces, el sacrificio de muchas vidas humanas. Por eso, aunque ya en la Introducción al trabajo dije que no quería entrar específicamente en el campo de los Comités de Etica de la Investigación, me parece que no se debe pasar adelante sin desarrollar algo más el marco de criterios éticos en que debe desenvolverse la Investigación Médica, pues muchos son igualmente válidos para el resto de los campos de la Etica Médica.

1. LOS DOS PRINCIPIOS BASICOS

Hay dos principios básicos que es necesario entender cuando se habla de la Etica de la investigación: la naturaleza imperativa y benéfica de la buena investigación médica, y el respeto a la libertad del paciente.

a) La naturaleza imperativa y benéfica de la investigación médica

La premisa necesaria, sobre la cual se funda toda la Etica de la investigación científica, es que investigar es necesario. Los médicos, de forma especial, están obligados a buscar una solución científica a los problemas que se les plantean, dentro de sus posibilidades. Investigar forma parte de su vocación científica.

Ello implica que el investigador no debería dejar de realizar un proyecto del que pudieran derivarse consecuencias importantes para la salud de otros individuos, por arduo y exigente que pudiese resultar. Y sólo cuando se entiende que hay obligación ética de investigar, uno se plantea cómo debe hacerlo[110,111]. Este es el presupuesto del que debe partir todo estudio ético de la investigación médica, y lo que se encierra bajo el principio enunciado como "la naturaleza imperativa" de la investigación biomédica. La naturaleza "benéfica" de esta investigación se deduce de lo dicho en el párrafo anterior: si se plantea debidamente, toda investigación médica redunda en favor del enfermo y, por tanto, contribuye al progreso científico.

b) El respeto a la libertad del paciente

El respeto a la libertad del paciente, que en muchos lugares se enuncia bajo el principio de autonomía, es el segundo de los factores básicos que entran en juego en la investigación médica. La libertad del paciente se traduce, en este caso, en su capacidad para decidir responsable y libremente sobre cuanto se vaya a hacer con él.

Hay tres condiciones que deben darse, para considerar verdadera la libertad del paciente[2,101]: la intencionalidad, es decir, que el paciente quiera que se le haga lo que se le propone; el conocimiento, es decir, que sea capaz de entender cuanto se le pretende hacer, y de hecho lo entienda; y la ausencia de fuerza externa, es decir, que no se le coaccione de ninguna manera.

Estos dos principios esenciales han tomado la forma, en las declaraciones y principios de todas las asociaciones profesionales, de dos medidas de gran relevancia ética:

la necesidad del consentimiento informado de los sujetos de investigación; y la necesidad de que toda investigación que haya de actuar sobre seres humanos, sanos o enfermos, sea previamente aprobada por un Comité de Etica. La primera, viene a salvaguardar la autonomía de los sujetos que se someten a ellas, y les protege de agresiones o tratamientos que ellos no hayan aceptado. Y la segunda es una medida cautelar, que viene a prevenir todo posible abuso por parte del equipo investigador. De esta forma, los protocolos de investigación deben someterse al juicio previo de alguien ajeno a los miembros del equipo investigador, y de quien subvenciona o promueve la investigación.

c) El justo medio

La Etica de la investigación consiste en saber conjugar debidamente estos principios básicos, para que las acciones sean moralmente correctas. Cabe, sin embargo, el peligro de la polarización: que el investigador dé mayor importancia a uno de estos dos principios básicos, minusvalorando el otro.

Así, cuando alguien basa la Etica de su investigación exclusivamente en el valor imperativo y supuestamente benéfico que ésta pueda tener, puede convertirse en un investigador "buitre": anda buscando por todas partes sujetos en quienes experimentar. Si esto sucediera, la investigación iría en detrimento del principio de libertad, porque es muy fácil presentar la excelencia de una investigación a los pacientes de forma muy atractiva, pero sin hacer honor a la verdad y ejerciendo una fuerza moral de coacción.

Tal es el caso, por ejemplo, de algunas de las investigaciones llevadas a cabo por los médicos de las SS Nazis en el campo de Dachau, sobre los problemas de la adaptación a grandes alturas y bajas temperaturas, en las que los "voluntarios" fueron seleccionados entre los más robustos del campo, a cambio de obtener algunas compensaciones como una buena ración de comida y unas condiciones de vida mejores que las del resto de los condenados[74].

Sin embargo, esto no quiere decir que los sujetos de investigación deban someterse voluntariamente a ella por razones exclusivamente altruistas: es lógico que, si se trata de individuos sanos que emplean tiempo de su trabajo en una investigación, reciban una justa compensación, proporcional al tiempo empleado y a las molestias -que siempre deben ser mínimas- que pueda ocasionárseles; y que, si son enfermos, puedan beneficiarse de la investigación, y no se les cobre el procedimiento experimental empleado.

Por el contrario, cuando el investigador se polariza hacia la libertad del paciente, puede perder muchas oportunidades de obrar benéficamente, simplemente por haber presentado las cosas de forma insulsa, sin interés; y, por lo tanto, sin haber puesto en manos del paciente todos los elementos de juicio. Obrar de esta forma puede ser injusto con el paciente, porque se le priva de un posible beneficio: por falta de conocimiento, o por un conocimiento parcial y viciado[110,111].

Es, por lo tanto, necesario, que el médico sepa conjugar su loable afán investigador con una gran dosis de humanidad. El recto punto medio entre los dos polos puede concretarse en tres frases esenciales: a) Debe haber prioridad de la Etica sobre la Ciencia, es decir: no se trata de obtener resultados, sino de curar enfermos; b) Debe haber un primado de la persona sobre las cosas, de modo que el respeto debido a la dignidad humana quede por encima de la transcendencia de un determinado producto; y c) Debe haber prioridad del espíritu sobre la materia, lo cual significa que no se pueden descuidar los demás aspectos del sujeto de la investigación que no tienen relación con ella.

Aunque el uso exclusivo de los dos principios, conjugados con las tres reglas citadas, bastarían para evaluar correctamente cualquier investigación, el desarrollo de la Etica médica -expresado en muchas declaraciones internacionales, pero especialmente presente en la Declaración de Helsinki de la AMM[246]- ha procurado ir concretándolos

en una serie de líneas maestras y valores fundamentales que han de respetarse. De ellos me ocupo a continuación.

2. LAS LINEAS MAESTRAS DE LA ETICA DE LA INVESTIGACION

No podemos olvidar que la Etica del médico y, por tanto, la de todo investigador científico, es la Etica común: la misma que debe alumbrar el comportamiento de los demás hombres[167]. Sin embargo, es lógico que se haya procurado especificar esa Etica común para este campo de la actuación humana: con ello se facilita enormemente su aplicación a los problemas concretos. A la luz de los documentos nacionales e internacionales a que antes aludía, las líneas maestras de esa Etica del investigador pueden reducirse a cuatro[111].

a) Comprobar el consentimiento libre e informado del sujeto que se somete a la investigación.

El consentimiento informado, como ya he dicho, es la regla básica de la investigación en la que ha cuajado el principio de libertad o autonomía. Sin embargo, afecta también al primero de los principios básicos -el de la naturaleza benéfica de la investigación- citados en el apartado anterior.

En efecto. El médico consciente de su deber de investigar, cuando está convencido de que una investigación va a repercutir beneficiosamente en su paciente, procura presentarle el experimento como algo atractivo y esperanzador. No hacerlo así traicionaría su convicción del carácter imperativo y benéfico de la investigación.

Sin embargo, el imperativo de investigar y la convicción de su naturaleza benéfica, han de conjugarse con el respeto a la libertad del paciente. Por lo tanto, el investigador debe, no sólo dar una información completa de las ventajas e inconvenientes de un procedimiento, sino comprobar que el sujeto a quien se le propone comprende lo que se le dice, y se encuentra en disposición -por capacidad y aptitud- de otorgar su consentimiento libre y voluntario a la investigación. Además, la voluntad libre e informada del sujeto es dueña tanto para otorgar su consentimiento, como para no otorgarlo, o para revocarlo.

Ejemplos ya conocidos de investigaciones inéticas por falta del consentimiento informado, son los ya citados de la Dipirona en Nueva Zelanda[193], o los experimentos llevados a cabo en Inglaterra de posibles tratamientos con enfermos oncológicos[187]. Y en otros párrafos de este apartado incluyo otros ejemplos, que, aunque también se refieren a la falta o al vicio del consentimiento informado, hacen referencia a otros aspectos de la Etica de la investigación.

Algunos autores han hecho referencia a la diferencia de procedimiento que la obtención del consentimiento informado que debe tenerse en cuenta en algunos lugares. La cultura de la sociedad tribal de algunos países africanos, por ejemplo, exige no sólo que el consentimiento lo otorgue la persona implicada en el ensayo clínico, sino además el del cónyuge -si son mujeres las implicadas-, e incluso el del jefe de la tribu[108]. Otras veces, el constante cambio de nombre de los nativos, o su ignorancia sobre la fecha de nacimiento, provoca confusión entre los que llevan a cabo el ensayo, e incluso pueden hacerle perder validez.

De todas formas, salvadas las excepciones, lo importante es que el Comité de Etica que valora el caso sepa seguir el desarrollo de la experiencia hasta el final, sin dar por sentado que la aprobación del protocolo implica su cumplimiento exacto por parte del investigador. En esta línea se encontraban los deseos de unos autores españoles para nuestros Comités de Ensayos Clínicos[2]. No se trata de malpensar, sino de que los comités de Etica de la investigación cumplan su papel durante todo el desarrollo de la experiencia, y no solamente al principio: para eso están.

Además, hay determinadas personas que, por su particular condición de debilidad mental, son incapaces de dar un consentimiento informado: los niños, los enfermos psiquiátricos graves, y los deficientes. Cuando la investigación puede causarle un beneficio, y el riesgo es pequeño o, al menos, proporcionado, se recurre al consentimiento informado de los padres, tutores o representantes legales de los pacientes, y el comité debe seguir la experiencia con especial diligencia. Pero dado que ese potencial beneficio, en el caso de los deficientes y salvo muy contadas excepciones, es mínimo -o, por lo menos, no mayor que el que podría obtener otro sujeto afecto de su misma enfermedad orgánica, pero sin la deficiencia mental-, no han faltado autores que han pedido que los deficientes mentales nunca sean sujetos de ningún ensayo clínico[28]: piensan que el consentimiento informado del paciente no puede otorgarlo nadie más que él; y él no está capacitado para poder consentir.

b) Asegurar la calidad científica del experimento

La primera obligación moral de todo investigador es su competencia profesional: si ésta faltase, de su investigación sólo podrían derivarse resultados imprecisos y de baja calidad[2,111].

Por otra parte, siempre que una investigación comporta un riesgo, es necesario poner todos los medios para minimizarlo: es preciso convencerse de que sólo un ensayo bien planteado ahorra molestias y riesgos al sujeto de investigación[187] .

Por esta línea van la necesidad de no repetir innecesariamente experiencias ya comprobadas; o de limitar al mínimo necesario las experiencias de nuevos tratamientos, con enfermos tributarios del tipo de fármaco que se investiga. Por el contrario, existe también la necesidad de no dar por definitivos unos resultados, si los ensayos no han podido reproducirse en distintos lugares y condiciones: tal es el caso de muchas de las investigaciones referentes a técnicas de reproducción asistida, que se dan por válidas cuando el número de sujetos empleados en la investigación es muy bajo[119]. Sólo si se cumple esta regla, la función técnica de velar por la calidad de un ensayo adquiere su verdadera dimensión ética.

Es éste uno de los puntos distintivos de los comités de Etica de la investigación, que los diferencia de los CIE normales. Habitualmente, valorar la calidad científica es una función técnica, aunque tenga su parte ética. De ahí que esa valoración deba dejarse en manos exclusivas de quienes están capacitados para ella: de los profesionales. En un CIE normal, la calidad técnica de un procedimiento o de una cuestión son problemas preliminares, previos a la valoración ética, aunque ambas valoraciones no siempre puedan ser independientes: de ahí la necesidad de que el número de médicos de un CIE sea suficiente, según decíamos en el capítulo anterior, para garantizar su competencia en estos casos.

No han faltado en la historia casos en los que la escasa calidad de los resultados de una investigación, ha provocado verdaderas campañas de publicidad para acallar la voz disidente de los investigadores nobles. Tal es el caso, por ejemplo, del llamado "Opren Scandal" en Gran Bretaña[15].

El escándalo se produjo como consecuencia del programa "Panorama" de la BBC, que sacó a relucir los sistemas empleados por una compañía farmacéutica para conseguir que un nuevo antiinflamatorio no esteroideo -el benoxaprofén ('Opren')-, tuviese una buena acogida entre los pacientes-consumidores: es un caso de lucha entre la honradez profesional y las campañas comerciales de publicidad.

Los ensayos clínicos previos habían mostrado, efectivamente, un buen efecto antiinflamatorio del producto. Pero el seguimiento de las investigaciones a medio plazo demostró que el fármaco causó al menos 60 muertes, e innumerables reacciones de dermatitis por fotosensibilidad. El laboratorio fabricante del producto, para ocultar su

precipitación en el ensayo y en la comercialización del producto, se apresuró a llenar el mercado de anuncios -por radio, prensa y TV-, en los que mostraba las incontables ventajas del Opren, y estimulaba a los consumidores a solicitárselo a su médico.

Al mismo tiempo, se publicaron artículos de escasa calidad científica en revistas especializadas; se patrocinaron viajes y congresos a reumatólogos de cierta influencia; y se controló el dinero invertido por el laboratorio en equipos de investigación de distintas instituciones. De esta forma, se presionaba a los médicos por uno y otro lado a "pasar por alto" algunas "minucias" que el seguimiento de la investigación ponía de relieve.

Como objetivo secundario -el primario eran los reumatólogos y los consumidores-, el laboratorio patrocinó la publicación de separatas especiales en distintas revistas, que contenían información de dudoso valor científico, demostrando las ventajas que el Opren tenía sobre otros fármacos similares, sin mencionar los efectos adversos. Esa era la manera de influir en el nada despreciable grupo de la comunidad académico-docente.

El fruto del programa de la BBC fue, por un lado, convencer a los consumidores y a los médicos poco informados de los peligros que el medicamento presentaba; y, por otro, poner sobre el tapete que los laboratorios farmacéuticos pueden adquirir tal poder sobre la investigación, que pueden resultar nocivos para la ciencia: precisamente por la excesiva dependencia económica que la investigación clínica puede tener de un determinado laboratorio.

c) Evitar que se produzca daño innecesario, ya sea físico o mental

Dicho de forma más general, hacer un balance correcto de los riesgos de la investigación y los beneficios que comporta.

El imperativo de no dañar -el "primum non nocere" clásico- adquiere en la investigación humana matices de especial relieve: se trata de evitar investigaciones que puedan causar daños a la persona, ya sea en el plano físico o en el mental. El respeto al hombre como actitud fundamental lleva a rechazar todo aquello que pueda reducir su condición moral durante todo el desarrollo de un ensayo.

La historia de este último medio siglo ha estado plagada de ejemplos en los que la evaluación riesgo-beneficio ha brillado por su ausencia, o ha sido interpretada en favor de un supuesto "bien mayor".

Comenzando con ejemplos de experimentos llevados a cabo en la Alemania Nazi durante los años de la II Guerra Mundial, especialmente en los campos de Auschwitz I, Auschwitz II (Birkenau) y Dachau, se pueden citar varios, especialmente dañosos o degradantes.

En primer lugar, los que tuvieron por finalidad la demostración comparativa de la eficacia y el costo de dos procedimientos de esterilización, tanto en hombres como en mujeres: la radiación por Rayos X, y la cirugía -vasectomía o ligadura de trompas, según el sexo-. Aparte de ser experiencias tremendamente degradantes, pues muchas veces uno y otro sistema eran seguidos de la extirpación de los genitales para un supuesto análisis anatomopatológico, su riesgo era evidente; se llevaban a cabo en prisioneros de guerra -especialmente en judíos o gitanos- sin su consentimiento; las condiciones higiénicas en que los procedimientos citados se llevaban a la práctica eran ínfimas; y el fin primordial de las experiencias no era otro que demostrar cuál era el sistema más efectivo y barato para evitar que las "razas inferiores" se reprodujeran. El beneficio aducido era "la supervivencia de la raza aria, y la exterminación de las razas inferiores"[74].

Otros casos se produjeron con los experimentos llevados a cabo con "voluntarios selectos" -prisioneros en buenas condiciones de salud, generalmente condenados a muerte, a quienes se prometía un trato especial si se sometían a las experiencias-, acerca de la supervivencia a bajas presiones y temperaturas.

A los prisioneros se les introducía en cámaras de baja presión, imitando las condiciones naturales de un vuelo a gran altitud. El resultado fue, para muchos de ellos, la muerte, la tortura o, como poco, un pésimo tratamiento médico[238].

Parecida fue la experiencia llevada a cabo para comprobar la supervivencia al frío en sujetos metidos en agua a bajísimas temperaturas. Como la muerte no importaba, se les dejaba morir, en algunos casos, para anotar el tiempo límite en que un aviador puede ser rescatado de un mar gélido; y, en otros casos, se les dejaba congelar parcialmente, para intentar después distintas formas de revitalización de las partes congeladas[238]. En ambos casos, el motivo aducido por los investigadores era la imperiosa necesidad del Estado, para evitar accidentes o mejorar los rescates de los aviadores de la Luftwaffe.

El valor científico de estas experiencias es indudable, puesto que aún hoy siguen tomándose como punto de referencia en estudios sobre esa materia. Pero su valor científico no le resta inmoralidad: hoy, aun la simple cita de ellos en un trabajo puede ser considerada inmoral[181], puesto que no cabe duda de que fueron llevadas a cabo de forma inmoral.

Aparte de las demás experiencias de los médicos nazis, de las que ya hablamos en otro momento, cabe citar también las que los abogados de los acusados en el Juicio de Nuremberg[74,238] adujeron en su defensa, como por ejemplo:

-las experiencias realizadas en prisiones Norteamericanas -Georgia, Illinois, New Jersey- entre 1942 y 1947, para comprobar los efectos tóxicos de ciertos fármacos contra el paludismo. No se les pidió permiso para realizarlas, puesto que, de cualquier manera, muchos habían de morir;

-los primeros ensayos de vacuna contra la peste, llevados a cabo por la American Strong en Manila, con bacilos vivos, sobre 800 condenados a muerte. La razón fue la misma de antes. Sorprende, de todas formas, la cantidad de condenados a muerte que tenía la capital filipina;

-las experiencias profilácticas contra la enfermedad del sueño, llevadas a cabo por médicos franceses e ingleses, sobre sujetos de color traídos de las colonias expresamente para ello. Se experimentó con ellos porque eran negros;

-los ensayos que Yersin hizo acerca del tifus en Indochina sobre analfabetos, sin mayor explicación, inoculándoles el agente causal;

-las experiencias de Vief y Stocks, en Estados Unidos, inoculando a 150 personas la ictericia infecciosa para estudiar el papel del agua en el transporte del virus;

-o que Heimann, Heibrunn y Gungan trataron a tres paralíticos cerebrales con Penicilina intracerebral, y los tres murieron en horas. Había que probar si ese procedimiento servía para algo(!).

Como se puede observar, se trata de experiencias realizadas, no sólo durante los años inmediatamente anteriores a la Guerra y durante ella, sino también algo después, y bastantes años antes. Lo que se pretendía demostrar era que las experiencias de los médicos alemanes no eran barbaridades anacrónicas, sino investigaciones que tenían antecedentes en los médicos aliados, de las que sólo diferían en cuanto al número y, quizás, el fanatismo político con que se llevaban a cabo.

d) Distinguir entre experimentos en que sólo se busca información, y aquellos que pueden comportar un beneficio inmediato al enfermo

Por eso, cuando lo único que se busca es mera información, y no la curación de una dolencia, el número de sujetos sometidos a la experiencia debe ser el mínimo imprescindible. Además, las circunstancias en que uno y otro deben realizarse varían su valoración ética.

Por el contrario, cuando la experiencia se dirige a comprobar la utilidad de un determinado tratamiento, hay que repetirla cuantas veces sea necesaria, hasta comprobar

sin dudas su poder benéfico. Por supuesto, esto incluye determinadas adaptaciones en los ensayos de un producto a doble-ciego: no se puede dejar de tratar a un paciente con una terapéutica cuya eficacia -mayor o menor- es conocida, para tomarlo como grupo de control frente a otro cuya eficacia se pretende demostrar. El grupo de control lo constituyen precisamente los tratados con sistemas convencionales.

Es histórico, por su crueldad, el estudio comparativo de seguimiento de pacientes afectados por la sífilis llevado a cabo a mediados de siglo, cuando ya se tenían pruebas de que la Penicilina actuaba sobre los gérmenes productores con eficacia. En él se utilizó a pacientes de raza negra: a la mitad de ellos se les tomó como grupo control, y no se les aplicó tratamiento alguno, sino que sencillamente se hizo el seguimiento del curso natural de la enfermedad; y a la otra mitad se les inyectó Penicilina en dosis variables.

Además, recientemente se han descubierto investigaciones similares a las de la Alemania nazi -aunque de mucha menor extensión- llevadas a cabo durante los años 50 en los Estados Unidos. Estaban relacionados con la comprobación de los efectos del LSD o de ciertas terapias agresivas contra enfermedades mentales, y se llevaron a cabo con soldados o con civiles por médicos militares[158].

Las llevadas a cabo con altas dosis de LSD, por ejemplo, tuvieron como consecuencia un suicidio por precipitación desde un 10º piso, y varios enfermos de psicosis de distinto género. El motivo que indujo a realizar la investigación fue simplemente el especial interés que la Unión Soviética empezaba a mostrar por el fármaco.

Otros experimentos se llevaron a cabo con nueve canadienses, a los que se sometió a fuertes descargas eléctricas durante un sueño inducido por barbitúricos.

Fue la CIA la principal promotora de estos estudios. Aun años después de realizadas, directivos de la CIA justificaban esos abusos aduciendo que "esas acciones fueron apropiadas en su momento", y que "intereses de Estado y de Seguridad Nacional, en caso de necesidad, pueden permitir una interpretación más tolerante de los valores éticos y morales"[158]. Es otro ejemplo claro, además, del empleo de un modelo normativo relativo, no objetivo, dependiente de quien lo juzga.

Recientemente, la prensa norteamericana[9,158] recogía el problema ante el que se encontraban las autoridades, para encontrar un antídoto eficaz contra el Gas Nervioso (Nerve Gas). El caso era que, en un supuesto ataque enemigo con este gas a los Estados Unidos, no habría antídotos con eficacia y seguridad probada. Existe, por tanto, una necesidad militar imperiosa. Pero, como para desarrollar cualquier otra experiencia sobre seres humanos, el antídoto debe ser comprobado y aprobado previamente por la Food and Drug Administration. Y este organismo exige la prueba de la eficacia y seguridad del fármaco. Por tanto, ¿Hay excepciones a las normas éticas comunes de la investigación, para el caso de la investigación médica militar?

Una importante experta en temas de Etica Médica, Carol Levine, matizaba su respuesta: si esa pregunta se refiere al nivel de riesgo permisible para los sujetos y a la voluntaria suspensión de su participación en el ensayo, la respuesta es no. Pero si se refiere a la comprobación de la eficacia y seguridad de un tratamiento en seres humanos, previamente experimentado in vitro y en animales como útil e inocuo, la respuesta puede ser sí[158]. En definitiva, que no cabe rebajar el mínimo moral aceptable, aunque se trate de cuestiones de Estado; pero, si hay estudios previos que permiten prever una eficacia y seguridad suficientes del fármaco, entonces la respuesta es sí. Pero tanto una como otra respuesta se dan independientemente de que se trate de un ensayo militar, y de acuerdo con las normas éticas vigentes para estos casos.

No faltan, sin embargo, voces discordantes para las cuales las Cuestiones de Estado están por encima del bien particular. Se justifica la respuesta diciendo que, puesto que ha sido el Estado quien ha aprobado las leyes y la normativa, también él puede

hacer una interpretación menos estricta de ellas[54]. Este argumento y el aducido por la CIA[158] no dejan de tener un alarmante parecido a los que salieron a la luz en los interrogatorios del Juicio de Nuremberg y sus preliminares[74,238].

3. LOS VALORES ETICOS FUNDAMENTALES

Junto con estas líneas maestras, deben tenerse en cuenta una serie de valores fundamentales, derivados de los dos principios básicos descritos al principio.

a) El respeto de los derechos humanos.

El derecho fundamental a la vida, a no ver mermada su capacidad física o mental arbitrariamente, el derecho a la intimidad, entre otros, han de ser respetados. Todos ellos ayudan al investigador a observar al sujeto de la investigación como sujeto, como persona, y no como simple objeto, despojado de su dignidad humana.

Ejemplos de investigaciones contrarias a los derechos humanos fundamentales he mencionado sobradamente a lo largo del capítulo, por lo que considero innecesario repetirlos ahora.

b) La cualificada protección de los más débiles

El respeto inmenso que el hombre debe ofrecer al investigador, del que hablaba en el primer apartado de este capítulo, se acentúa cuando aparece la debilidad. El hombre débil o debilitado adquiere una especial dignidad a los ojos del investigador. Puesto que es éste un punto central de toda la Etica médica, me extenderé algo más sobre él.

Podríamos decir que el respeto del investigador debe ir en proporción directa a la debilidad del sujeto en o sobre quien se investiga. Por eso, cuanto mayor sea la debilidad o indefensión del sujeto, mayor respeto debe mostrar el investigador en su proceder. Así, a la debilidad general que todo enfermo ofrece hacia su médico, debe añadírsele el mayor grado de debilidad -física o psíquica- que algunos de ellos presentan. Es el caso de los embriones, los fetos, los anencéfalos, los encarcelados, los ancianos, los dementes, los deficientes o los pacientes en estado de coma.

Por eso, toda investigación que se realiza sobre estos pacientes con una debilidad que podríamos llamar "cualificada", exige un mayor respeto por parte del investigador. Esto implica que, a las medidas de prudencia -previstas en forma de directrices- empleadas en toda investigación, deban añadirse otras, coherentes con el estado de mayor debilidad de esos pacientes. Por ejemplo, algunos autores han sugerido medidas suplementarias de respeto, para cuando se autorice una investigación en sujetos con muerte cerebral[154]: el cuerpo humano -incluso muerto- tiene una dignidad que no debe ser violada impunemente, por lo que indican que estos protocolos sean aprobados por los mismos comités que aprueban los experimentos con vivos, que se limite su número al mínimo imprescindible, que hay que poner todos los medios para identificar al sujeto y pedir el consentimiento a su familia, y otras medidas y principios complementarios.

Evidentemente un sujeto en muerte cerebral es un cadáver: no está vivo. Pero, aun siendo inanimado, el cuerpo de hombre tiene una especial dignidad, que todos los hombres y casi todas las culturas, hasta las más arcaicas, han sabido reconocer. Sin embargo, su empleo en la investigación, en la terapéutica, o en la enseñanza, puede ser de gran valor; pero debe hacerse conforme a la voluntad de los sujetos antes de su muerte, o al menos con el de sus familiares.

Puesto que ejemplos de investigación inética en otros individuos en una situación de debilidad cualificada -prisioneros, condenados a muerte, fetos, anencéfalos, deficientes- ya vimos en el primer apartado de este capítulo, citaré ahora otros casos en los que el trato concedido al sujeto resulta inadecuado y, por ello, inético.

Uno es, por ejemplo, el caso de un individuo de ascendencia hispana -un "Hispanic" californiano- que, en un total de 30 horas, fue encontrado en la vía pública incons-

ciente y arrefléxico, no identificado, declarado en muerte cerebral, y utilizado como donante de corazón, riñones e hígado[154]. El comité de Etica del hospital aprobó rigurosamente este proceder. La razón aducida por los médicos para actuar así fue sencillamente que dieron por supuesto el consentimiento del paciente y su familia, al tiempo que ni se molestaron en descubrir la identidad del fallecido.

Una actuación de este tipo, lógicamente, da al traste con todo principio ético. Entre otras razones, porque puede lesionar injustamente los valores y creencias de los pacientes o sus familias. Un conocido autor norteamericano, comentando este caso, decía que "si permitimos que se extraigan órganos y se lleven a cabo experimentos sin descubrir antes la identidad o las creencias de un paciente, los enfermos tendrán que pensárselo dos veces antes de acudir a su médico"[154].

Otro ejemplo de falta de respeto a la debilidad cualificada de algunos seres humanos, concretamente los sujetos en coma, es el proceder del Dr. Milhaud, cuyas experiencias tuve oportunidad de relatar en otro momento.

El abuso de la debilidad en la investigación, es el caso de algunas experiencias llevadas a cabo en Estados Unidos sobre ancianos o presos comunes, entre 1945 y 1971, acerca de los efectos causados por la radioactividad[239]. La aprobación de estos experimentos durante los primeros años, cuando no se conocían aún los efectos a largo plazo de las radiaciones, fue una imprudencia. Pero los posteriores, los realizados cuando esos efectos eran ya bien conocidos -por los resultados del seguimiento de las lesiones producidas por las bombas de Hiroshima y Nagasaki-, superaron todo límite ético. Muestro algunos ejemplos[109,239].

-Veinte ancianos fueron inyectados con dosis variables de Radio y Torio, entre 1961 y 1965, en el MIT, para estudiar el metabolismo de estas sustancias. Habían dado su consentimiento para servir de sujetos de una investigación sobre el envejecimiento, pero no para lo que se les hizo. Tampoco se hizo un seguimiento de los sujetos a largo plazo, por lo que las consecuencias de la investigación fueron desconocidas.

-Entre 1945 y 1947, dieciocho pacientes hospitalarios con una corta expectativa de vida, sin su previo conocimiento ni consentimiento, fueron inyectados con dosis de Plutonio entre 16 y 98 veces mayores que la dosis máxima autorizada. Uno de los pacientes tenía 5 años. El diagnóstico inicial por el que se les consideró enfermos terminales fue erróneo en 8 casos. Los experimentos fueron presentados al público como tratamientos experimentales.

-Más de 100 presidiarios de Washington y Oregon fueron sometidos a radiaciones variables sobre genitales, entre 1963 y 1971, para determinar la dosis mínima necesaria para esterilizarlos. La investigación fue patrocinada por la Comisión Nacional de Energía Atómica. No hubo seguimiento posterior, para descartar la posibilidad de tumores testiculares.

-Seis pacientes con buena función renal, en su mayoría alcohólicos o vagabundos, de 1946 a 1947, fueron inyectados con dosis crecientes de $Uranio_{234}$ y $Uranio_{235}$ a fin de establecer la cantidad necesaria de estos productos para producir insuficiencia renal. Se les ofreció una cama caliente como única recompensa por su participación en el experimento.

Me parece innecesario seguir. Los casos presentados muestran a todas luces adónde conduce la falta de respeto por la debilidad, cuando a ella se suma, en ocasiones, la falta del consentimiento informado.

c) La defensa de la igualdad radical de todos los seres humanos

Todos los hombres tienen la misma dignidad, por el simple hecho de ser hombres. Este principio básico, que en la Etica médica adquiere la forma imperativa de tratar a todos los pacientes por igual, exige del investigador un sólido convencimiento moral. Y,

a la luz de los principios enunciados en los párrafos anteriores, se comprende la necesidad de no distinguir por razones de raza, credo o condición social. Todos son igualmente dignos, puesto que su dignidad proviene de la naturaleza humana. Y si, en algún caso, hay desigualdad, será porque algunos la tengan mayor, por su mayor debilidad, y no porque alguien, razonada o arbitrariamente, decida que hay humanos que son menos dignos que los demás. Este principio se menciona expresamente en todas las declaraciones de orden ético de las organizaciones profesionales[53,246].

Es curioso que, cuando se atribuye a un hombre una dignidad menor, suele coincidir con que el objeto de la disminución es alguien especialmente vulnerable, especialmente débil. Así, cuando hablaba del respeto cualificado del médico por la debilidad, enumeré una serie de personas que resultan especialmente debilitadas: comatosos, embriones, fetos, anencéfalos. Aquellos precisamente que, en principio, debían ser más dignos de respeto, son despojados de su dignidad. Son reduccionismos injustos y arbitrarios. Y esto, como ya he tenido ocasión de demostrar con ejemplos muy notables, lleva inevitablemente a obrar en contra de los principios más básicos de la Etica médica.

Algunos defienden, con esta base, la necesidad de incluir o excluir de las investigaciones, según las circunstancias, a los llamados "poderosos" -dotados de poder o VIPs-, por las peculiaridades que presentan en algunos aspectos[221]. Estas peculiaridades no afectan generalmente a su dignidad básica -son igualmente dignos que los demás-. Pero, precisamente porque están dotados de poder en algún aspecto, sus reacciones, su comportamiento, y las circunstancias externas que les rodean, los hacen ser sujetos a los que, en determinadas situaciones, puede ser preferible incluir o excluir de una investigación: por la repercusión pública que eso comporta, o por las consecuencias que su inclusión o no tiene sobre un determinado sector de la población. Así vemos cómo es posible que, sin que quede afectada la dignidad de una persona, determinadas circunstancias pueden influir -por ser ejemplares- en el éxito o en el fracaso de una investigación, o en la prevención de una enfermedad. Casos como la muerte de Rock Hudson han hecho, por la difusión del conocimiento público de una enfermedad epidémica como el SIDA, más que cuatro años de publicaciones periódicas, científicas o no. La defensa de la igualdad radical de todos los pacientes, en el caso de los VIP's, adquiere matices y afecta temas especialmente delicados[118]. La personalidad pública de un enfermo, por ejemplo, no puede ir en detrimento de la calidad[227] o de la confidencialidad[165] de su atención médica. Los medios empleados con él, mantener apartado a todo el cortejo que suele seguirles, limitarse a dar los partes médicos escuetos y claros, guardar el secreto profesional con especial delicadeza, son criterios que afectan a los personajes importantes tanto como a los ciudadanos de a pie[67,118,165,226].

Sin embargo, ya sea porque el enfermo sea una personalidad pública, ya sea porque el sistema terapéutico o diagnóstico empleado es nuevo o poco corriente, la atención médica de algunos casos -sin perjuicio de los pacientes y con la debida discreción- puede aprovechar mucho a la cultura médica de la población general. Para que esto suceda, hace falta conjugar el respeto debido a la intimidad de los pacientes con facilitar información suficiente e inteligible a los medios de comunicación[67]. Indudablemente, siempre habrá sensacionalistas o informadores que quieran rodear de una especial espectacularidad la atención de un enfermo. Por otra parte, y sin menoscabo de la confidencialidad, no puede olvidarse que un caso famoso puede hacer mucho bien en la prevención de una enfermedad, o en el desarrollo de una técnica[118].

d) La naturaleza benéfica del auténtico progreso científico

Se trata, en definitiva, de lo que al principio del capítulo apuntaba como base de razonamiento: que la investigación es un acto profundamente enraizado en el principio de beneficencia.

A veces, esta razón permite alterar las normas habituales, frente a la posibilidad de un bien mayor. Tal es el caso, por ejemplo, de que la urgencia por encontrar pronto un remedio eficaz contra el SIDA, o una vacuna contra esa enfermedad, permita el uso experimental de una sustancia no completamente comprobada. La razón es bien sencilla. Frente al vacío absoluto, o frente a un tratamiento cuya eficacia continúa por demostrar, la posibilidad real -comprobada científicamente sólo in vitro, pues que el virus HIV sólo tiene poder patógeno para el hombre- de que un fármaco o una vacuna sean efectivos frente a la enfermedad, permite emplearlos de modo experimental en pacientes pertenecientes a grupos de alto riesgo -para el caso de la vacuna-, o en pacientes seropositivos, clínicos o subclínicos, -si se trata del tratamiento-[198]. Emplear la vacuna en sujetos no pertenecientes a grupos de alto riesgo para comprobar su inocuidad en pacientes sanos, sin embargo, salvo que haya comprobación previa fiable in vitro, no parece una solución correcta, pues hace correr un riesgo innecesario a los sujetos, aunque sean voluntarios. A mi modo de ver, esta fase del ensayo debe ser posterior a la de comprobación de su eficacia y seguridad en grupos de alto riesgo.

4. CONOCER Y UTILIZAR

Estas son, a mi entender, las directrices éticas fundamentales que deben tenerse en cuenta para valorar un proyecto de investigación. La investigación clínica, sea de fármacos o no, es, evidentemente, un campo muy importante, en el que la Etica -y los comités de ética- tiene mucho que decir. Por eso he querido extenderme en este punto: porque es un campo de gran repercusión pública. Pero, además, muchos de los criterios que he mencionado, aun habiéndolos aplicado a la investigación clínica, superan las fronteras de la experimentación, y sirven también de referencia para cualquier comité de ética. Es esa la razón por la que he incluido su estudio en este capítulo, como un ejemplo del desarrollo que pueden alcanzar los criterios éticos en determinados campos de la Medicina.

Sin embargo, no basta tener unos criterios para juzgar, y no utilizarlos: es el caso de algunos de los ejemplos citados, en los que no hubo mala aplicación de las normas éticas, ni empleo de sistemas morales equivocados. Una de las causas más frecuentes suele ser, simplemente, el olvido, la apatía o el descuido de la Etica en la revisión de los protocolos.

a) Datos que hacen pensar

Resulta revelador ver cómo normas internacionalmente reconocidas para la publicación de originales en algunas revistas de gran influencia mundial en la investigación médica, son relegadas al olvido. Mandan las Normas Uniformes para Manuscritos Remitidos a Revistas Biomédicas (conocidas con el término genérico de Conferencia de Vancouver[139]), que se haga constar, en el texto del artículo, que se ha obtenido el consentimiento informado de los sujetos de la investigación y que el protocolo ha sido revisado por un comité de Etica de la investigación; cuanto menos, indicar que la investigación se ajusta a las normas contempladas en la Declaración de Helsinki de la AMM[246] (que indican lo mismo). A estas Normas están adheridas más de 300 revistas médicas de todo el mundo.

La curiosidad me movió a revisar todos los artículos de investigación publicados dos importantes revistas adheridas a las Normas Uniformes: New England Journal of Medicine y Annals of Internal Medicine. La revisión se hizo de todos los originales publicados, que hicieran referencia a investigación sobre seres humanos, durante un semestre completo del año 1989. Los semestres se adjudicaron por sorteo. Puesto que la última redacción completa del texto de las Normas se publicó en 1988[139], y en años posteriores sólo ha habido retoques o revisiones de aspectos concretos de ellas -que no afectan a las dos normas cautelares que hacen referencia a la ética-, que pueden encon-

trarse resumidas en un reciente artículo[40], las normas de la Conferencia de Vancouver referentes a la Etica de la investigación permanecen siendo las mismas. Los resultados son verdaderamente sorprendentes.

De los 107 artículos originales de investigación que aparecen en el New England durante el primer semestre de 1989, en 78 -es decir, un 72%- faltaba la referencia explícita a uno de esos dos criterios teóricamente importantes para la publicación; lo más común era la omisión de la referencia a la aprobación del comité.

Si tomamos los datos del segundo semestre de 1989 de Annals of Internal Medicine, vemos que 37 de los 54 (68%) trabajos originales de investigación publicados no indican si el protocolo ha sido revisado por un comité; y si, además de lo anterior, buscamos los artículos en que el consentimiento informado ni siquiera se menciona, el número total es de 32 (60%).

Las páginas de cada tomo de las dos revistas en las que se encuentran los artículos citados pueden comprobarse en el Anexo 1 de este trabajo.

Un detalle, durante las revisiones, me llamó poderosamente la atención: la cantidad de trabajos sobre el SIDA en los que no se mencionan las dos normas éticas cautelares. Parece como si, de hecho, las normas éticas en la investigación de casos del SIDA pasasen a un lugar secundario, por la urgencia de la investigación. Acudí a la frialdad de los datos estadísticos, y éstos me confirmaron esa sospecha: el número de investigaciones sobre el SIDA cuyo protocolo no ha sido aprobado por ningún comité -o, por lo menos, no se menciona que lo haya sido- es de 15 sobre 18, es decir, cerca de un 90%. El índice varía de unas revistas a otras, pero siempre es mayor que el de los demás artículos de investigación. Obvio los comentarios.

El hecho de no citar en el texto que la investigación se ha hecho de acuerdo con las normas internacionales de la Declaración de Helsinki -que, ya he dicho, exige tanto el consentimiento informado como la revisión por un comité, independiente del investigador y del promotor-, no significa necesariamente que esas normas no se hayan seguido. Puede ser un simple olvido en la redacción, o quizá sea porque el investigador da por supuesto que todo el mundo sabe que en su país, o en su equipo, estas normas siempre se cumplen. Además, la importancia práctica de no mencionar estos dos requisitos depende de cada artículo concreto. Hay algunos, casi exclusivamente estadísticos, en los que la importancia de la omisión es relativamente pequeña; en otros, sin embargo, la omisión de los requisitos éticos puede significar una negligencia relevante.

Como mínimo, omitir la mención de estos criterios éticos indica el grado de importancia que algunos investigadores conceden a los aspectos éticos de su investigación. Y, muchas veces, también el escaso interés que muestran, en la recepción y selección de artículos, los editores de revistas que se encuentran adheridas a la Conferencia de Vancouver, al permitir que artículos de investigación sobre seres humanos ni siquiera mencionen los dos únicos requisitos de tipo ético que exigen las Normas Unificadas.

El hecho es que, aunque la investigación inética no sea consecuencia necesaria del olvido de las Normas Unificadas, sí hay artículos entre los revisados en los que la Etica parece haber pasado a un lugar secundario. Mencionaré solamente tres ejemplos:

-Un estudio multicéntrico desarrollado en Brasil sobre 704 sujetos, que hablaba de la incidencia de anticuerpos anti-HIV en grupos de alto riesgo, ni mencionaba los aspectos éticos: a juzgar por el texto, se sobreentiende que el estudio ha sido llevado a cabo sobre los pacientes, sin preguntarles siquiera si deseaban tomar parte en una investigación, sin previa evaluación por ningún comité, y con dinero procedente de fondos públicos ¡originalmente destinados a paliar el problema del hambre en determinadas zonas rurales![55].

-Un segundo ejemplo es el llevado a cabo durante ocho años, sobre la comparación entre dos modos de tratar el cáncer de mama[85]. Parece que se obtuvo el consentimiento informado, pero se hizo a expensas del erario público y no hay mención del paso por un comité de ética: se realizó sobre 1573 mujeres. La relevancia ética de que la investigación se realice con dinero del Estado proviene de que, en principio, se supone que el Estado tiene una mayor obligación moral de velar por la Etica de esas investigaciones.

-Por último, un estudio de Goyert et al. sobre 1533 casos, sobre el factor médico en el nacimiento por cesárea, se realiza sin pasar por ningún comité y, al parecer, sin obtener el consentimiento informado de las pacientes, ni de los médicos implicados[104] (que, en este caso, son a la vez sujeto y parte de la investigación).

Casos, como he dicho, hay muchos. Pero creo que bastan estos para comprender que de nada vale tener una regulación de publicaciones o conocer los criterios éticos que deben inspirar una investigación, si los investigadores no se esfuerzan por utilizarlos. Y que sucedan cosas como las mencionadas, en revistas de primera línea como las dos revisadas, puede dar una idea de cómo están las cosas.

Si hiciésemos una revisión similar de revistas médicas españolas, probablemente llegaríamos a conclusiones similares. Ya se hicieron en su día, con un resultado nada halagüeño[113]. El comentario de los párrafos anteriores no es, por tanto, una acusación ni una disculpa: es sencillamente un índice, susceptible de una interpretación que lo haga más o menos significativo.

b) Conclusión

De los ejemplos citados a lo largo del capítulo, se deduce fácilmente que los CIE no sólo no son infalibles, sino que incluso pueden ser instrumentos que faciliten la actividad médica inética.

Pero también me parece de fácil deducción que la causa de esos efectos, no es la existencia de unos comités que los aprueben (pues hemos visto que estos casos suceden también con investigadores individuales y con organismos suprahospitalarios), sino el marco de criterios morales que se toman como referencia a la hora de plantear, evaluar y llevar a la práctica las actividades que se propone a los comités. Además, la valoración adquiere mayor seguridad si se lleva a cabo por un grupo de personas especialmente dedicadas a ello, que si lo hace una persona sola, o un equipo médico fuertemente vinculado al equipo de investigación. Y, por fin, que sin la buena voluntad del equipo investigador, y su empeño por hacer respetar esos criterios, resulta imposible cualquier planteamiento ético.

Capítulo III:

Comités hospitalarios asimilables a los CIE en España: estudio especial de los comités de ensayos clínicos y de los comités de evaluación del aborto.

Después de haber perfilado la figura de los CIE, corresponde ahora estudiar aquellas instituciones que, en España, hayan desarrollado funciones similares.

No se han generalizado, en los hospitales de españoles, organismos que cumplan las funciones que antes hemos detallado, ya sea dotados de capacidad vinculante en sus dictámenes, ya sea con atribuciones meramente consultivas. Sin embargo, hay algunas excepciones a esta regla, que estudiaremos en el cuarto capítulo.

Tampoco existen antecedentes legislativos serios que apunten la posibilidad de su creación inmediata. La Ley General de Sanidad de 1986 ni siquiera los menciona. Y los Comités de Etica de que habla el Proyecto de Ley del Medicamento[176], no van a ofrecer grandes variaciones sobre los actuales Comités de Ensayos Clínicos, a excepción de la inclusión en el comité de otro profesional, preferiblemente jurista.

Por otro lado, están las Comisiones Deontológicas de los Colegios de Médicos, cuya función, al menos en teoría, coincide parcialmente con la que sería propia de los CIE. Pero se trata de instituciones territoriales, no hospitalarias, y cuyas funciones actuales son de carácter fundamentalmente disciplinar. Aunque los términos de su actuación se encuentran ahora en fase de revisión, y es de esperar, por tanto, un mayor dinamismo en su seno, queda claro que su talante es sensiblemente distinto del de los CIE: tanto por el carácter de sus funciones, como por el ámbito -más amplio- en que deben ejercer su jurisdicción.

Hay, sin embargo, dos instituciones -una, con algunos años de experiencia; la otra, de más reciente creación y de vida fugaz- que, por desempeñar funciones de neto contenido ético entre las que se les atribuyen, y presentar un carácter marcadamente hospitalario, podrían servir de punto de referencia cuando se estudia el porvenir de los CIE. Son los Comités de Ensayos Clínicos y los Comités de Evaluación del Aborto. A continuación, se tratará de cada uno de ellos por separado.

A. LOS COMITES DE ENSAYOS CLINICOS

1. CREACION DE LOS COMITES

Un Real Decreto de 14 de abril de 1978[179], contempla en su artículo 4º la existencia de un Comité de Ensayos Clínicos -CEC- en los centros hospitalarios en los que se realice investigación clínica farmacológica, y marca las directrices sobre su funcionamiento, competencias y composición. Aunque un documento posterior desarrollaría el contenido de esta norma[180], interesa analizar este texto legal, para delimitar cuál fue la idea inicial de los CEC.

En su párrafo primero, el artículo 4º del Real Decreto establece las funciones de los CEC. Estas funciones quedan sintetizadas de la siguiente manera: a) funciones generales: supervisar los ensayos y garantizar su calidad; b) funciones delimitadas: designar al equipo que ha de realizar el ensayo, evaluar su capacidad, supervisar el seguimiento, velar por la ética, coordinar ensayos del mismo centro hospitalario, y tutelar los ensayos clínicos que se hagan en otros centros que carezcan de comité.

Se trata, por tanto, de comités con un campo de acción concreto dentro de los servicios médicos: los ensayos clínicos de productos farmacéuticos. Las funciones técnicas predominan entre las que se le atribuyen. Pero no falta, sin embargo, la referencia a la conformidad de esos ensayos con las normas éticas. Cuáles sean esas "normas éticas" a las que se refiere el legislador, no queda suficientemente claro hasta leer el artículo 7º

del Decreto: "Las recogidas en el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios de Médicos, y las internacionalmente aceptadas en las Declaraciones de Helsinki y Tokio"[53,246].

Por otra parte, hay en los ensayos clínicos multitud de detalles -información adecuada y completa a los posibles sujetos de investigación, disposición tajante de suspender el ensayo ante la mínima sospecha de daño, etc.- que exigen una extremada sensibilidad ética y que no deben pasarse por alto. Se supone que estos detalles son también competencia del CEC. Ya vimos extensamente, en el capítulo anterior, la Etica que debía inspirar la actuación de los comités de Etica de la investigación.

Sobre la composición básica que debe tener un CEC nos habla el párrafo 2 del ya citado artículo 4º: debe estar constituido por varios vocales, debe contar con un médico especializado o con experiencia en el terreno de la investigación clínica y con un farmacéutico de los Servicios de Farmacia del Hospital; y, si lo hubiera, debe contar con la presencia de un farmacólogo clínico. No se refiere el Real Decreto a la estructura del CEC, ni al modo de nombrar a sus miembros, ni a su funcionamiento concreto. Baste señalar, sin embargo, que la composición preceptuada en el texto viene a reforzar la salvaguarda de la calidad científica como función primordial del Comité; y que eso es plenamente acorde con la atribución de funciones descrita en el párrafo 1 del mismo artículo.

Por cuanto se refiere a la creación de los CEC, el Real Decreto establece que, en tanto se van formando, sus funciones sean asumidas por la dirección de los centros hospitalarios. Se anuncia, por último, que el desarrollo de la normativa se hará mediante un documento suplementario posterior.

2. DESARROLLO DE LA LEGISLACION

Cuatro años hubieron de pasar desde la publicación del Real Decreto de 1978 hasta la aparición de la Orden Ministerial que desarrollaba su contenido, en 1982[180]. Los diferentes aspectos de los CEC vienen contemplados en el artículo cuarto de la Orden Ministerial, que desarrolla los puntos sumariamente enunciados por la legislación precedente. En sus cinco puntos, el artículo se refiere a la constitución, estructura y funciones de los CEC, competencias que el Director del centro hospitalario tiene, y dependencia administrativa de las autoridades sanitarias.

Por cuanto se refiere a la composición de los CEC, la Orden Ministerial distingue tres tipos de miembros del comité:

a) Miembros permanentes: uno o varios médicos con experiencia en la investigación clínica; un experto en Bioestadística; y, si los hubiere, un farmacólogo clínico y un farmacéutico de los Servicios de Farmacia del Hospital.

b) Miembros específicos (a designar en cada ensayo): un especialista en la disciplina a la que corresponda el ensayo.

c) Otros miembros (cuando convengan): ingenieros, juristas, especialistas en informática, y otros.

Por tanto, el número de integrantes de cada Comité es muy variable: podrían ser desde unos pocos hasta más de doce.

A tenor del número dos del artículo cuarto, este número queda limitado en su mínimo por la estructura del CEC, que consta de las siguientes figuras: Presidente, que debe ser el director del hospital; Vicepresidente, designado por el anterior entre los médicos con mayor experiencia en la investigación clínica del centro; Secretario, designado por el Presidente entre los vocales; y Vocales, designados por el Presidente a propuesta del cuerpo facultativo. Todo lo cual limita a cuatro el número mínimo de componentes del Comité.

Mención aparte merece el modo de acceder al CEC por parte de sus miembros, que tiene como vía única la designación del director del hospital. El sistema es un buen apoyo para tutelar la imagen y los intereses del centro que el CEC debe desarrollar; pero pone en grave riesgo la autonomía de sus decisiones. En otros países, la cuestión se soluciona mediante la inclusión en el CEC de otros miembros más independientes: bien sean personas ajenas a las profesiones sanitarias, bien sean profesionales sanitarios que carezcan de cualquier vinculación con el centro hospitalario en el que se ubica el CEC[57,107,134]. Tanto una solución como la otra tienen sus problemas, de los que ya trataré después cuando hable de los aspectos prácticos de los CEC (cfr. apt.A.4 de este Capítulo).

Las funciones que deben desempeñar los CEC se tratan en el punto tercero del artículo 4º, y coinciden con las que le atribuía el Real Decreto de 1978. Entre ellas, reitera su función de velar por las exigencias éticas del ensayo clínico.

El párrafo cuarto del artículo contempla la figura del director del centro hospitalario como intermediario entre el CEC y las autoridades sanitarias competentes. Y, por último, el párrafo quinto, se refiere a la función tutelar y administrativa que las autoridades -a la sazón la Dirección General de Farmacia y Medicamentos y la Dirección General de Política Sanitaria-, deben ejercer sobre los comités.

3. VALORACION DE LOS COMITES DE ENSAYOS CLINICOS

Después de haber estudiado la regulación existente en España acerca de los CEC, hay que valorar dos aspectos de su actuación: si la regulación se adecúa a las necesidades reales, y cuál ha sido su actuación -en cuanto a sus funciones éticas- en los ocho años de su existencia.

a) Aspectos relativos a la regulación

Desde los primeros estudios realizados sobre el tema[10], la necesidad de una regulación de la investigación clínica en España resultaba evidente. Y, lógicamente, su puesta en marcha es un claro avance respecto de la situación anterior. En concreto, la creación de los CEC supuso, al menos en el plano teórico y desde nuestro punto de vista, la institución de un órgano hospitalario capaz de tener en cuenta y promover la calidad ética en un campo específico de la actividad clínica.

Sin embargo la regulación actual resulta aún deficiente[56,81]. El campo de los ensayos clínicos con fármacos es relativamente reducido, y un mismo CEC -variando parcialmente su composición- podría ejercer su función tutelar en otros campos de la investigación clínica: fisiológico, diagnóstico, epidemiológico, etc. La necesidad de controlar estos otros aspectos de la investigación se hace aún más apremiante, cuando existen circunstancias actuales que podrían favorecer actuaciones médicas éticamente incorrectas[110]. Ni siquiera el Anteproyecto de la nueva Ley del Medicamento recoge esta necesidad, a pesar de que pretende actualizar la legislación sobre materias colindantes como sangre, hemoderivados y bancos de órganos[176].

Por otro lado, no deja de ser chocante que, teniendo los CEC, según la ley, la grave responsabilidad de analizar, autorizar y tutelar un ensayo clínico, la autorización final de las propuestas quede reservada a sectores de la administración pública[56,113]; y, por tanto, las decisiones del CEC tienen un valor exclusivamente consultivo. Algo parecido a lo que recientemente se ha planteado en Gran Bretaña: sus decisiones tampoco tienen un carácter legal definido[172].

Pero lo más grave surge cuando concretamos este problema al terreno de la tutela ética que ejercen los CEC. Aparece entonces un contrasentido: supuesto el caso de que un CEC considere aplicable a un caso concreto unas determinadas normas éticas, podría suceder que cualquiera de los innumerables escalones de la "orgía burocrática"[81] consi-

derase lo contrario. Y, en este caso, toda la atribución de funciones y de responsabilidades de carácter ético a los CEC carece de eficacia: nos encontramos de nuevo en un vacío.

Aparte de esto, se da la posibilidad de atribuir capacidad de decisión, en terreno clínico, a órganos administrativos constituidos por personas que, salvo contadas excepciones, no tienen la formación médica o farmacéutica que hace falta para tomar fundadamente semejantes decisiones.

Por último, el problema ya manifestado de la excesiva "institucionalidad" de los Comités. En efecto: a causa de la debilitación de la competencia ética del CEC, es muy fácil convertirlos en un instrumento administrativo controlado por el Director-Presidente, que nombra al Vicepresidente y al Secretario, y que designa a los vocales. Se corre el riesgo de que los CEC se conviertan en una instancia ficticia en la que todos los protocolos son aprobados rutinariamente, o que pueden ser utilizados como instrumentos para la política (proteccionista o de castigo) del Director-Presidente.

¿Cual podría ser la solución a estos problemas? En mi opinión no es algo que dependa exclusivamente del diseño estructural o reglamentario, sino que es necesario conjugar distintos elementos. Por un lado, la integridad moral de los miembros del CEC en el desempeño de sus funciones[196]. Por otra, introducir uno o varios miembros que gocen de completa independencia respecto de los promotores y ejecutores de los ensayos[111,159,237]. La Declaración de Helsinki exige que el comité actúe con absoluta independencia; y esto matiza bastante el posible exceso de institucionalidad. Otra posibilidad, en fin, sería establecer una instancia superior, de tipo territorial, formada por personas competentes y neutrales, que supervise la actuación de los CEC -algo parecido a lo que hace la Food and Drug Administration de Estado Unidos-, pero entonces seguimos con el primer problema: que los CEC no tendrían competencia real sobre nada.

b) Aspectos prácticos

Si la revisión teórica permite algunas esperanzas, los resultados prácticos de los siete años de funcionamiento de los CEC parecen ciertamente desconcertantes.

Preguntada la Dirección General de Farmacia y Productos Farmacéuticos -responsable administrativo de los CEC- acerca del número de CEC que existían en España a finales de 1987, la respuesta fue asombrosa: un elevado pero indeterminado número de Comités han realizado experiencias en estos cinco años.

La publicación más reciente de este organismo -la Memoria y Balance de Gestión 1986[70]-, nombra únicamente los cinco centros hospitalarios que mayor número de ensayos han supervisado en este período, pero no señala ni el número total ni la ubicación de los CEC.

Ofrece la Memoria el número total de propuestas de ensayos clínicos -1327 protocolos-, de las que fueron rechazadas 262. Esto constituye alrededor del 20% de rechazos. No se indican los criterios empleados al rechazar las propuestas, ni si hubo propuestas que, tras ser modificadas, se aceptaron posteriormente. Si comparamos estos resultados numéricos con los de otros países, parece que nuestros CEC han tenido una amplitud de criterio nada desdeñable. La media de protocolos rechazados por los Comités de Etica de la Investigación en Gran Bretaña, por ejemplo, varía entre un 35% (cuando el comité está formado exclusivamente por médicos), y un 70% (cuando en el comité entraba al menos una enfermera)[166]. La diferencia parece bastante significativa.

Animado por la falta de datos acerca de sus criterios de actuación, aproveché la ocasión de una encuesta que iba a ser realizada por el Servicio de Farmacología Clínica de la Clínica Universitaria de Navarra a 201 centros hospitalarios, sobre el funcionamiento de los servicios farmacéuticos de los hospitales. Aunque la encuesta se dirigía a valorar los servicios de Farmacia Hospitalaria, en ella se incluían preguntas relaciona-

das con los CEC, a las que pude añadir otras dos, más directamente relacionadas con su actuación en cuanto comités de ética: el conocimiento que los miembros de los CEC tenían de la legislación y de los documentos que contienen las directrices éticas más relacionadas con los ensayos clínicos. Tanto el texto de las preguntas como los resultados totales pueden encontrarse en el Anexo 2, al final del trabajo.

Los datos facilitados por el promotor de la encuesta, son reveladores de algunas deficiencias en el funcionamiento de los CEC. Resultados similares ofrecía un estudio anterior de menor escala, realizado en 1986[113].

De los 201 centros consultados, respondieron 75, de los cuales sólo en 49 existía un CEC.

Parece que la mayoría de los CEC -95.9%- revisan los protocolos como norma habitual. La periodicidad con que se reúnen varía desde una vez al mes hasta menos de una vez cada tres meses. La legislación vigente en España es conocida por la práctica totalidad de los CEC -98%-; no puede decirse lo mismo acerca de la legislación de otros países de Europa -que resulta desconocida para el 73% de los CEC-, aunque no es necesario que la conozcan. Pero el aspecto que, en el plano ético, destaca con mayor relieve es el siguiente: en un 51% de los CEC, no todos sus componentes conocen las normas éticas que deben aplicarse a esta materia. Y hay un 14.3% de CEC, en los que ningún miembro domina los contenidos de las principales declaraciones internacionales sobre ensayos clínicos, ni el Código de Deontología Médica.

La razón de esta ignorancia puede venir de dos posibles causas. En primer lugar, del escaso valor que la Etica profesional tiene para los componentes de algunos CEC, facilitado quizás por el contenido mayoritariamente técnico de sus funciones. Y en segundo lugar, del escaso interés que los miembros de los CEC parecen mostrar hacia sus funciones éticas en el comité.

El problema ético de fondo, sin embargo, es más grave. Los datos indican que, al parecer, cuando emiten un dictamen sobre los protocolos, admiten como única norma Etica la propia intuición Etica personal, la que cada uno personalmente juzga como aplicable. Esto comporta un peligro serio de caer en el subjetivismo ético, porque no permite que entren en juego valores objetivos -o, al menos, presupuestos comúnmente admitidos- de la ética. Ejemplos concretos ya hemos visto en abundancia. Pero ello adquiere mayor gravedad, si tenemos en cuenta que los documentos citados se crearon precisamente para evitar este peligro.

Como consecuencia de lo anterior, parece inevitable admitir serias dudas acerca del valor que algunos CEC tienen en cuanto comités de ética, y concluir que sus componentes tienen escasa conciencia de ser agentes éticos.

Por conversaciones informales mantenidas, durante una reunión nacional, con miembros de otros 12 CEC -que me pidieron en ellas que no se les citase expresamente-, aparte de las conclusiones del párrafo anterior, hay indicios de que pocas veces la Etica es motivo para rechazar una propuesta de ensayo clínico, y de que hay frecuentes deficiencias en la obtención del consentimiento informado de los sujetos del ensayo. Sin embargo, para poder dar una base científica a esos indicios, haría falta un estudio de las razones por las que los CEC españoles rechazaron propuestas, así como del modo de obtener el consentimiento informado de los pacientes que se emplea en cada uno: si se utiliza el impreso formalizado previsto para esta función, si los pacientes los leen y los entienden, si las explicaciones del médico al sujeto de la investigación son completas y comprensibles, etc.

En otros países se han realizado estudios sobre éste último punto[8,42,132,135,160,162,166], y las conclusiones han confirmado los indicios a los que me refiero: generalmente los pacientes no leen -o, si los leen, no los entienden- los formularios

que han de firmar para otorgar su consentimiento informado[160]); las explicaciones del médico tienden a ser incomprensibles y a veces coactivas; hay casos en los que ni siquiera se pregunta al paciente si quiere colaborar o no; los motivos éticos han sido pocas veces motivo de rechazo de solicitudes; y otras conclusiones en esta línea.

Ciertos trabajos de evaluación de los CEC llevados a cabo en Gran Bretaña[94,135,171], donde estos organismos no son obligatorios sino sólo algo recomendable, han llevado a algunos a proponer, no sólo la formación de un comité nacional para determinados tipos de experimentación[166], sino a plantearse muy seriamente si no será mejor prescindir de ellos, y que sean los organismos profesionales quienes ejerzan directamente la función de seguir los ensayos y asegurar las condiciones de obtención del consentimiento informado[45].

Volviendo al caso español, basándome en esas conversaciones informales, sin tener los resultados de un estudio serio referente a España, no es posible concluir más que eso: que existen indicios de que el mal funcionamiento general de los CEC es algo que se da también aquí.

Además, cabe suponer que España no será una excepción en lo que se refiere a la aplicación de los criterios, teniendo en cuenta lo dicho en el apartado B del capítulo anterior. Ejemplos similares pueden citarse de las revistas españolas que se han adherido a las Normas Uniformes internacionales de publicación[139]: en un estudio realizado sobre los 38 artículos de investigación publicados en el segundo semestre de 1985 por la revista Medicina Clínica (Barcelona), ni uno sólo de ellos hace mención de haber sido aprobados por un comité, y sólo en 5 se menciona que se obtuvo el consentimiento informado de los sujetos de la investigación[113].

Si eso sucede en investigaciones clínicas que no están dirigidas a probar nuevos fármacos, no sería raro que esa apatía hacia lo ético fuera común a todos los tipos de investigación. Sin embargo, consta que todos los ensayos clínicos sobre nuevos medicamentos desarrollados en España desde 1983 han tenido que ser aprobados por un CEC, pues de lo contrario su comercialización hubiese sido ilegal. Nos encontramos ante una paradoja, cuya clave bien puede estar en la rutina, la desgana, o la apatía. De todas formas, repito que para poder afirmarlo con rigor haría falta un estudio completo de los CEC, que no es el objetivo de este trabajo.

Para terminar, conviene sugerir algunas soluciones a los problemas ya observados. En primer lugar, la mejora de la regulación legal puede contribuir parcialmente a subsanar algunos defectos importantes. Al principio de este apartado hacía alguna referencia a posibles mejoras. Pero no podemos pretender que la ley vaya por delante de la vida. Si con la legislación vigente hemos mejorado una situación anterior, pero han surgido problemas, con una próxima legislación es previsible que consigamos resolver algunos de los que ahora se nos plantean: pero surgirán otros. En este sentido, el Proyecto de Ley del Medicamento[176] no parece que vaya a resolver muchos de ellos.

En mi opinión, el problema de los CEC no es normativo, sino fundamentalmente ético: y la solución real sólo puede surgir de la enmienda de los componentes de muchos CEC, si toman una mayor conciencia de su responsabilidad ética. Estos últimos comentarios, relativos al consentimiento informado, coinciden con los realizados por tres autores pertenecientes a la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos, en una carta al director de Medicina Clínica, aparecida a finales de 1989[2], cuando la redacción de este capítulo estaba ya concluida.

B. LOS COMITES DE EVALUACION DEL ABORTO

Con la aprobación de la Ley Orgánica 9/85 sobre la reforma del artículo 417bis del Código Penal[140] en las Cortes Generales, quedaba despenalizada en España la práctica del aborto en tres supuestos determinados. Pocos días después, a finales de julio de 1985, una Orden Ministerial daba paso a la creación de los Comités de Evaluación del Aborto[177].

La fugaz historia de la reglamentación de los Comités de Evaluación del Aborto (CEA) es fácil de resumir en pocas palabras. En noviembre de 1986, un Real Decreto[178] promulgado para sustituir a la Orden Ministerial de julio del 85 levantó una ola de protestas en distintos estamentos de la sociedad española[201]. Pocos meses después, el Tribunal Supremo, anulando la eficacia de ese Real Decreto, dejaba vigente de nuevo la legislación anterior. Y, por fin, en 1988, el Real Decreto tomó de nuevo las riendas y acabó con la vida de los CEA. Demasiados avatares para una criatura tan joven y de vida tan efímera. Pero, a pesar de todo, esta institución merece que le dediquemos el presente epígrafe.

1. LEGISLACION

a) Regulación

El artículo tercero de la Orden Ministerial de 31 de julio de 1985, explica sucintamente la composición y funciones de los CEA. A tenor del número 1 de este artículo, estas son sus funciones: facilitar el cumplimiento de lo previsto por la Ley; informar y asesorar sobre los problemas que surjan; y recoger información y estadística. Todo ello, con el debido respeto a la confidencialidad de los casos concretos.

Por cuanto se refiere a la composición de los CEA, según indica en el número 2 de ese mismo artículo, deben intervenir:

*el Director Médico del hospital, u otro médico designado por él a tal efecto.

*el Jefe de Enfermería, o persona en quien éste delegue para desempeñar esa función.

*un especialista en Obstetricia y Ginecología.

*un Psiquiatra o Psicólogo.

*un asistente social.

*otro componente (optativo).

Todos ellos, deberán ser designados para este menester por el Director del centro hospitalario.

b) Comentario

Comentaré primero lo que se refiere a las funciones de CEA, para hacer lo mismo después con su composición.

El contenido de la primera de las funciones enunciadas resulta confuso en extremo. Si nos ceñimos a la letra de la ley, el ejercicio de esta función consiste en facilitar la despenalización del aborto en los tres casos que la ley prevé, es decir: poner los medios para que, a las mujeres que se encuentren en cualquiera de las tres situaciones, les resulte más fácil abortar. Visto así, el CEA se convierte en una especie de organismo para favorecer la ejecución de abortos legales.

En una segunda interpretación, menos literal pero más acorde con el nombre propio de los CEA -evaluar-, este primer cometido consiste en conocer y analizar los casos que se presenten, y determinar si se encuentran incluidos o no en alguno de los tres supuestos legales. Esta primera función es, por tanto, netamente médica -de peritaje médico-, aunque de profundo contenido ético. Sin embargo, parece que esa función se superpone a la que compete, a tenor de la Ley Orgánica 9/85 y el artículo 2 de esta misma Orden Ministerial, a uno o dos médicos, que deben ser distintos de los implicados en la intervención abortiva.

A pesar de todo, es esa función evaluadora la que nos permite el estudio de los CEA en cuanto comités éticos con ciertas características que los asimilan a los CIE: institucionalidad, competencia sobre algunos aspectos éticos -aunque, en este caso, ceñidos a temas muy concretos- interdisciplinaridad, colegialidad, y cierta estabilidad.

Otro aspecto de esa primera función -también de contenido puramente técnico- es la designación del equipo médico que debe intervenir.

La segunda de las funciones previstas, relativa a la información de las pacientes sobre los posibles problemas que se pueden presentar y sus soluciones más adecuadas, es de contenido estrictamente clínico. Se hace notar, sin embargo, que no menciona la ley que el médico -o, en este caso, el CEA- sepa aconsejar a favor de la vida, cosa que sí hacen la Ley de Aborto francesa e italiana. Y la tercera, sobre recogida de datos y elaboración de estadísticas, tiene un carácter tanto epidemiológico como administrativo.

Considerando la composición de los CEA, a la vista de las funciones que deben desempeñar, sorprende que las competencias de tipo médico-técnico, que exigen un alto grado de preparación profesional, se dejen en manos de personas no especializadas, e incluso que no poseen el título de médico. Ahora abundaré en esta incongruencia.

Hasta aquí cuanto se desprende del texto legal.

2. VALORACION ETICO-MEDICA DE LOS CEA

Hacer un planteamiento estrictamente ético sobre la existencia de los CEA, nos podría llevar muy lejos, y desde luego nos separaría del objeto inmediato del estudio. Tomo como punto de partida lo ya legislado: que tales comités se hacen necesarios en el contexto de una sociedad pluralista, en la que, ante un hecho de la transcendencia del aborto, es necesario sopesar antes toda otra posibilidad terapéutica. Y, dentro de esa misma lógica, es preciso que un grupo de médicos evalúe si un caso concreto se encuentra contemplado dentro de los supuestos legales.

En primer lugar, los CEA tienen unas competencias estrictamente médicas. Es, por tanto, evidente la discordancia entre la composición del Comité y sus funciones. La presencia del asistente social, especialmente, parece ser puramente testimonial, y no tiene razón de ser, puesto que en España no existe el supuesto socio-económico para el aborto legal.

Esa discordancia entre la calificación profesional de los miembros del CEA y sus funciones técnicas tiene consecuencias prácticas muy graves. Supongamos que, por ejemplo, a los miembros obligadamente médicos del CEA (el director médico y el ginecólogo), presentes en minoría, se les unen en el comité un asistente social, un psicólogo, una telefonista, en calidad de delegada del Jefe de Enfermería (la ley no dice que el delegado deba ser un profesional de la salud), y un administrativo, incorporado al CEA como sexto miembro optativo. No es aceptable éticamente que un comité así compuesto diagnostique si el caso cae dentro de los supuestos legales y designa al equipo que debe intervenir. Tal actuación podría constituir delito de intrusismo.

En efecto, es preciso recordar que el primer mandamiento ético en la Medicina, vinculante tanto para un comité como para un individuo, afirma que la práctica médica debe situarse sobre un nivel adecuado de competencia profesional y científica. Y, por tanto, la consecuencia inevitable de la exclusión de los médicos del proceso de decisión en terreno médico -aunque se trate de una exclusión relativa-, es la reducción del nivel profesional y ético de la atención prestada.

Hay, además, una fuente potencial de conflictos, a causa de la superposición de funciones atribuidas por la Ley y el Real Decreto a diferentes instancias de evaluación, como ya hemos comentado antes.

En segundo lugar, sin embargo, las funciones administrativas -aunque, estrictamente hablando, se reduzcan a las tareas informativas y estadísticas- podría realizarlas ese mismo equipo de personas sin que hubiese contrasentido, cuando el CEA se estructura debidamente y se le dota de los necesarios medios de información, respetando en todos los casos la confidencialidad.

Algo parecido podría decirse de las cuestiones puramente éticas, de Etica común, por cuanto el conocimiento de las normas que deben aplicarse está en directa relación con el estudio que de ellas se haga y de cómo se vivan; y tanto una como otra cuestión, lo mismo pueden ser realizadas por un médico que por uno que no lo es. De todas formas, si los CEA deben aplicar y juzgar conforme a unas normas de Deontología Médica, más específicas, por tanto, que las de la Etica General, aunque no distintas, es lógico que gran parte del peso de estas Comisiones recaiga sobre el personal médico, que es quien de verdad debe conocer estas normas.

Hay, además, otro problema, que podríamos llamar político-institucional. En un supuesto caso ideal, quizás este Comité podría valorar técnicamente un caso de posible aborto. Pero su estrecha vinculación con la Dirección del centro hospitalario, en un momento en que las consecuencias sociales, políticas y morales del aborto en España sobrepasan el ámbito de lo puramente local, de un hospital concreto y de una paciente concreta, le hace perder la necesaria imparcialidad en cuestiones éticas.

De cualquier forma, la sola existencia de esos Comités permitiría albergar ciertas esperanzas de que se respeten las normas de la Etica común: y esto, indudablemente, constituye una notable ventaja teórica para impedir la práctica del aborto libertario.

Para que estos Comités hubiesen podido realizar correctamente sus funciones, en mi opinión, hubiera sido necesario modificar sensiblemente su composición. Es necesario insistir en que la función primordial de los CEA tenía notables analogías con la que en otros lugares se confía a un comité de diagnóstico o de pronóstico[133], que en ningún caso dan cabida a no médicos.

A mi modo de ver, hay que analizar primero cuál fue el cometido que se esperaba que desempeñasen los miembros del CEA. La presencia del Director Médico del hospital, o su delegado, venía a garantizar, de alguna manera, la defensa de los intereses institucionales. La presencia del ginecólogo era necesaria, pues es quien más competencia tiene, en principio, para las funciones del CEA. La presencia del Psiquiatra o Psicólogo, se justificaba para analizar los casos que pretendían ser incluidos en el supuesto de sospecha o certeza de enfermedad psíquica del feto o de la madre. Sin embargo, cabía que el Psicólogo no fuese médico, pues ese título puede obtenerse específicamente en las Facultades de Psicología, en cuyo caso su presencia resultaba superflua, por incompetencia. La presencia de la enfermera en los CEA, a mi entender, no tenía más que un valor testimonial, de pura presencia física en la reuniones. No era fácil justificar la presencia del asistente social, pues -al no existir en la ley española el supuesto de aborto por motivo socioeconómico-, estaba vacía de contenido. Y, por último, la utilidad de la posible presencia del sexto miembro en el CEA, dependería exclusivamente de quién fuese. De no tratarse de un médico, su presencia podía servir únicamente para diluir la responsabilidad y hacer menos competentes las decisiones.

La solución más acorde para un futuro CEA, en caso de que se quisiera mantener las mismas competencias que en el pasado, podría ser la un comité compuesto exclusivamente por médicos, que entendiese de las cuestiones técnico-legales del caso planteado. Si esto no fuera así, y se pretendiera mantener la composición establecida por la Orden Ministerial de julio de 1985, habría que separar completamente lo médico (indicación del aborto, y congruencia con lo previsto por la Ley), de las funciones no médicas. El CEA tendría que mantener, por tanto, dos tipos de reuniones: unas, dedicadas a la

evaluación médica del caso, a las que asistirían sólo los médicos; y otras, dedicadas a las tareas administrativas, a la que asistirían todos los miembros.

Sin embargo, lo anterior podría no ser suficiente para garantizar la independencia del CEA, pues sigue pendiente la cuestión de su excesiva dependencia institucional. Y aquí es de aplicación, cuanto ya se dijo antes, al hablar de los CEC, acerca de la responsabilidad que deben asumir los componentes de este tipo de comités. Si en el caso de los CEC la responsabilidad de sus miembros es importante, en los CEA -cuando de sus decisiones dependen vidas humanas- esta responsabilidad debe acrecentarse hasta el extremo. La solución no es fácil, y en las decisiones, aunque se intente cuidar la objetividad profesional, se introducen intereses ajenos al terreno clínico. No hay que olvidar lo que ya he dicho antes: que la cuestión del aborto, en el contexto político-social español de estos tiempos, está cargada de intereses políticos, religiosos y económicos.

Así pues, cabe razonablemente concluir, basándose estrictamente en la incongruencia entre la composición del CEA y sus funciones, que tales comités son incompetentes para las funciones que se le asignan, y no sirven de ninguna manera como antecedentes de los CIE.

3. EL FUNCIONAMIENTO REAL DE LOS COMITES DE EVALUACION

Si antes, cuando me refería a los Comités de Ensayos Clínicos, no era posible disimular el desconcierto por la escasez de los datos ofrecidos por los organismos oficiales, el conjunto de datos recogidos de los órganos estatales responsables, durante los meses de existencia de los CEA, alcanza el nivel de lo caótico.

Siendo 115 el número de los centros hospitalarios habilitados para la práctica del aborto en España -en fecha 6.X.1987-[78], cabe deducir que el número de CEA existentes en nuestro país en esa fecha era el mismo. El número de abortos realizados -a falta de datos de varias comunidades autónomas- hasta entonces era de 11.559, por lo que cabe suponer que el número de casos evaluados por los CEA es, como mínimo, el mismo. Los datos posteriores, publicados en 1988 por el Instituto Nacional de Estadística, sitúan el número de abortos realizados en España desde la entrada en vigor de la Ley Orgánica hasta el 31.XII.87 en 17.600.

Una consulta epistolar, en enero de 1988, al Ministerio de Sanidad y Consumo, acerca de la cifra de abortos evaluados y no perpetrados, obtuvo un completo silencio como respuesta. Pasados tres meses, reiteré esa consulta, esta vez telefónicamente, y la respuesta no pudo ser más desconcertante: se ignora el número de solicitudes de aborto rechazadas por los CEA, y parece que no ha habido interés en recoger ese dato. Es, por tanto, imposible formular conclusión alguna sobre el funcionamiento de los CEA en cuanto organismos de tutela ética.

a) La encuesta sobre los CEA. Introducción.

Para hacer una evaluación fiable de los CEA sería necesario conocer la composición y funcionamiento de cada uno de ellos. Para ello, en mayo de 1988 realicé una encuesta entre algunos centros hospitalarios autorizados para la práctica del aborto. Los datos recogidos reúnen los casos evaluados en España hasta diciembre de 1987. Los objetivos del estudio se han centrado en varios campos: conocer la composición de los CEA españoles; obtener una estimación del número real de abortos realizados y por qué motivos; comparar estos datos con los escasos resultados ofrecidos por las fuentes oficiales; y valorar el funcionamiento de los CEA desde una perspectiva ética.

b) Métodos

El cuestionario puede encontrarse en los anexos a este trabajo (cfr. Anexo 3, hojas 1 y 3). Se envió a la Dirección médica de 49 centros hospitalarios españoles -de entre

los 115 que constaban como autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo-, que fueron seleccionados conforme a los siguientes criterios:

*los dos centros hospitalarios públicos de mayor tamaño de cada Comunidad Autónoma, que en todos los casos contaban con esa autorización -total: 34 centros-;

*los cuatro centros hospitalarios privados de los que constaba públicamente la realización de un elevado número de abortos -total: 4 centros-;

*otros centros hospitalarios de poblaciones en las que constaba la realización de un elevado número de abortos -total, 3 centros-; y

*centros hospitalarios de grandes núcleos de población: dos más en Madrid y Barcelona, uno más en Valencia, Andalucía, País Vasco y Asturias -total, 8 centros-.

Los cuestionarios se enviaron por correo ordinario a los centros hospitalarios el día 2 de mayo de 1988. Se adjuntaba una carta dirigida al Director médico del hospital, en la que se le explicaba el motivo de la encuesta y se le garantizaba el silencio acerca del centro del que se trataba, si es que podía llegar a concluirse, puesto que no se les preguntaba. Por este motivo se prefirió el correo ordinario al certificado. Se le pedía la remisión del cuestionario contestado antes del 31 de mayo.

El cuestionario estaba compuesto de 13 preguntas, distribuidas en cuatro apartados: datos del centro hospitalario, composición del CEA, datos sobre las interrupciones voluntarias del embarazo evaluadas por el comité hasta el 31.XII de 1987, y opinión de los miembros del CEA acerca de la eficacia del comité.

Las dos primeras preguntas, sobre el centro hospitalario, se hacen de modo que permita mantener el anonimato del que contesta. En las cuestiones que se refieren a la composición del CEA, las preguntas son de elección múltiple, a excepción de la que hace referencia al número de componentes que, obviamente, es numérica. También es de elección múltiple la del último apartado, acerca de la opinión de los miembros sobre la eficacia del comité. En cuanto a las que se hacen sobre abortos evaluados y realizados por el centro, se les pide únicamente número, distribuido según distintos conceptos, que no siempre coinciden con los tres supuestos de la Ley Orgánica: se distingue entre la presunción de graves taras físicas y psíquicas del feto, entre peligro para la vida de la madre, para su salud física o para su salud psíquica, etc.

Puesto que no interesaba hacer un estudio estadístico completo sobre el funcionamiento de los CEA, sino que nos interesaba ante todo saber el modo de funcionar general, y especialmente lo que se refería a la distribución de abortos entre los distintos supuestos de realización del aborto, y la proporción entre los abortos evaluados y los realizados, el estudio se refiere únicamente a los datos globales y a porcentajes. Las distinciones estadísticas entre hospitales públicos y privados quedaron anuladas por el escaso número de respuestas recibidas, y porque que hubiesen puesto en peligro la garantía de silencio ofrecida al plantear la encuesta.

c) Resultados

Los cuestionarios respondidos comenzaron a llegar el 25 de mayo, y el plazo de recepción fue ampliado hasta el 10 de junio. Se recibieron un total de 8 cuestionarios, y dos cartas sin membrete en las que se me agradecía el interés pero se me decía que los datos no estaban disponibles. Pasada esa fecha, no se recibió ninguna otra respuesta. De los 8 cuestionarios contestados, 5 corresponden a centros públicos y tres a centros privados. Las respuestas llegaron de 6 comunidades autónomas diferentes: Madrid, Navarra, Asturias, Valencia, Galicia y Baleares. Los resultados numéricos pueden verse en el Anexo 3 de este trabajo, páginas 2 y 4. Omito en las tablas la contestación a la pregunta de la Comunidad Autónoma en la que se encuentra ubicado el centro, pues resultaría relativamente fácil, en algunos casos, deducir de qué hospital se trata.

Por cuanto de refiere a la composición de los CEA, en todos los casos estudiados se ajusta a los márgenes de la ley. Cinco de ellos son de 5 componentes, mientras que en los otros tres han decidido incorporar un sexto componente. El director médico del centro preside siempre o casi siempre el CEA cuando se reune; en los tres casos que no siempre es él quien lo hace, en dos hospitales le sustituye siempre la misma persona, y en uno son diferentes médicos, según los casos. El Jefe de Enfermería del centro está siempre o casi siempre presente en las reuniones: solamente en uno de los centros estudiados se refiere la no asistencia del Jefe de Enfermería en algún caso, y fue sustituido por otra persona de esa misma profesión.

En cuanto al Ginecólogo presente en el comité, generalmente se trata del Jefe del Servicio -6 casos-, si bien en los otros dos centros el que asiste habitualmente es otro distinto de él. Por otro lado, es siempre un psicólogo otro de los miembros del CEA, aunque en dos casos alterna sus funciones en el comité con un psiquiatra. El asistente social está siempre presente. En los tres casos en que se decidió incorporar otro miembro al CEA, éste era siempre un médico.

Pasando ya al apartado de abortos evaluados y realizados por los CEA que respondieron al cuestionario, tenemos que el número de casos evaluados asciende a 11.142. De ellos se siguió la realización de 11.004 abortos -98.76%-, mientras que 138 -1.24%- fueron rechazados.

Entre las causas que aconsejaron, a juicio del CEA, los abortos, destacan los 9.905 realizados a causa del peligro para la salud psíquica de la madre -90.01%-; le siguen en frecuencia los 721 que tuvieron como motivo el peligro para la salud física de la gestante -6.55%-; y después, con una frecuencia mucho menor, 135 realizados por presumirse graves taras físicas en el feto -1.22%-, 45 por presunción de graves taras psíquicas en el feto -0.40%-, 24 por violación -0.21%-, y 10 por riesgo vital para la gestante -0.09%-. Además, hay 174 casos -1.58%- en los que las causas de aborto fueron distintas de las especificadas.

Por cuanto se refiere a los motivos por los que los CEA consideraron improcedente realizar un aborto, el primero lo constituyen los motivos médicos -108 de un total de 138 rechazos, que supone un 78.2% de ellos-; 24 fueron rechazados por encontrarse fuera de los supuestos legales -17.3%-, y 6 -un 4.3%- se rechazaron por otras causas no especificadas.

Solamente en 12 casos de los 11.004 hubo algún tipo de impugnación legal a la realización del aborto, lo que constituye un 0.1% de reclamaciones. De ellas, 9 fueron realizadas por parte de otras personas o entidades, y en tres casos fue la gestante la que reclamó.

Por último, la opinión que tienen los miembros de los CEA sobre la eficacia del comité es juzgada de modo diverso en unos casos y en otros. Para 2 comités, se trata de un organismo necesario en todos los casos, mientras que para 1 se trata de un organismo superfluo; para otro, los CEA son necesario exclusivamente para casos complicados; y para 4 comités, los CEA tienen un interés meramente administrativo.

d) Discusión

En primer lugar, parece importante tratar de si son representativos los resultados expuestos. A primera vista no parece justificado, partiendo de las 8 respuestas recibidas, establecer conclusiones acerca de la composición y modo de funcionar de la generalidad de los CEA españoles, cuyo total teórico es de 115. Pero, aunque poco numerosa, la muestra incluye a los CEA que han participado en la evaluación de la mayoría de los abortos practicados en España.

En efecto, el número total de abortos realizados en los hospitales que respondieron a la encuesta asciende a 11.004: cifra nada despreciable, si se la compara con los

17.600 abortos legales declarados en nuestro país, en el mismo período que abarcaba la encuesta. Así, aunque 8 hospitales -y por tanto 8 CEA- sobre un total de 115 no parezcan constituir una muestra representativa para obtener conclusiones relevantes, sí lo son si se tiene en cuenta que el número de propuestas de aborto evaluadas fue de 11.142, lo que supone un 63% del total de abortos realizados en España durante ese tiempo.

El primer punto que conviene destacar es que la composición real de los CEA ha mostrado una tendencia a seguir las opciones más débiles previstas por la Ley: preferencia del psicólogo -no médico- al psiquiatra, preferencia a mantener el número de miembros en 5, frente a la posibilidad de 6, etc. De esta forma, se ha favorecido en la práctica la posibilidad, antes apuntada, de que se diera una desproporción entre la composición del CEA y sus funciones.

La importancia de esto se comprende mejor si consideramos que los 11.004 abortos realizados por motivos juzgados como terapéuticos, fueron autorizados por comités en los que nunca se dio una mayoría de médicos. En efecto: como se puede comprobar en las tablas de resultados, en el caso de los CEA con cinco miembros, tres de ellos no eran médicos; cuando se incorporaba un sexto miembro al comité, que siempre era médico, se igualaba el número entre unos y otros.

En segundo lugar, es sorprendente la elevadísima proporción de abortos realizados a causa del peligro para la salud psíquica de la madre. El porcentaje de abortos realizados por este supuesto es superior al 90% del total -9.905 casos sobre los 11.004-. Si además tenemos en cuenta que quien ha diagnosticado ese peligro ha sido un psicólogo -no médico-, cosa que ha sucedido al menos en 9.049 -comités en los que nunca intervenía un psiquiatra- de esos abortos, el problema se pone de manifiesto con toda su crudeza. Es preciso admitir, por tanto, una de las siguientes conclusiones: o se ha aplicado un concepto amplísimo de enfermedad mental, o se ha tomado un criterio de riesgo demasiado generoso, o el comité ha tendido a ignorar el modo de prevenir médicamente ese peligro, o el comité con su conducta ha mostrado su incompetencia para tratar la enfermedad cuyo peligro se quiere prevenir. Cualquiera de las anteriores posibilidades indica que, al menos en cuestiones psiquiátricas, se ha actuado sin la competencia debida.

Sirva, como apoyo testimonial, el comentario que, sobre este punto, publicó el Prof. Gisbert Calabuig, Catedrático de Medicina Legal en la Universidad de Valencia y uno de los más prestigiosos forenses de nuestro país: "En lo relativo a las indicaciones derivadas de un eventual peligro para la salud psíquica de la embarazada, no conseguimos encontrarlas en toda la nosología psiquiátrica"[97].

Todo lo anterior hace presumir que la función del CEA es simplemente burocrática y rutinaria: la de poner el sello de "autorizado" a las solicitudes que le son enviadas. Así se explica la escasa estima que para los CEA tienen sus propios componentes: sólo uno de los cuestionarios recibidos indicaba que el comité era necesario, mientras que para cuatro su función es meramente administrativa

e) Conclusión

La fugaz experiencia de los CEA ¿sirve como modelo para los CIE? ¿Han funcionado como comités hospitalarios capaces de aplicar correctamente unas normas éticas?

Hubiera sido necesario estudiar un mayor número de CEA. Pero los datos recogidos, que responden a un elevado porcentaje de las actuaciones de CEA en nuestro territorio, permiten confirmar lo dicho al estudiar el apartado de legislación.

No sirven porque su planteamiento parece minado en su raíz por la atribución a determinadas personas de unas atribuciones que sobrepasan su competencia. Así, se atribuye capacidad de diagnóstico médico a quien no tiene por qué tener suficiente conocimiento de la clínica. O la presencia de una asistente social en el comité, cuando en España no existe el supuesto socioeconómico como posible causa de aborto. En defini-

tiva se trata de una cuestión muy sencilla. Los comités han juzgado en contra de una de las primeras reglas de la Etica médica: la competencia profesional. Por eso, quien no es médico, no la conoce; y quien no la conoce, no puede aplicársela.

De todas formas, a pesar de todas estas deficiencias, hubiera sido preferible mantener los CEA. Si se hubiera dado el tiempo necesario para reformar lo que era evidente que exigía una reforma, tras varios años de experiencia, habría sido posible que hoy tuviésemos unos comités de cierta envergadura, competentes y bien enfocados. Su desaparición de la escena médica no puede menos que calificarse como una triste pérdida; no porque lo hayan hecho bien el el pasado, sino por lo que hubiesen podido hacer hoy y en el futuro.

Son de perfecta aplicación, entonces, cuantas cosas dije antes acerca del planteamiento legal de los CEA: sería necesario cambiar su composición, o variar sus atribuciones.

C. LA COMPATIBILIDAD ENTRE LAS FUNCIONES DE CEC Y CIE

Del análisis detenido de la regulación que en España hay sobre los dos tipos de comités hospitalarios con funciones de contenido ético, así como su actuación hasta el momento presente, pueden deducirse algunos rasgos comunes. Ambos tipos de comité tienen un campo de acción relativamente restringido. La actuación real, en muchos casos de uno y otro tipo de comité, muestra resultados decepcionantes y hacen augurar perspectivas poco halagüeñas para el futuro de los CIE. Sin embargo, siempre cabe la esperanza de mejorar su regulación legal y, sobre todo, de una mayor toma de conciencia de su responsabilidad por parte de muchos de sus componentes. Así parece desprenderse, por cuanto se refiere a los CEC, de las conversaciones mantenidas con varios miembros de CEC, y de las conclusiones de una reunión nacional convocada para estudiar su regulación legal[16].

Pero ensayos clínicos y aborto no son ni lo más importante -a pesar de tener mucho relieve-, ni el componente ético medular de la Medicina. La realidad Etica de la Medicina adopta formas muy variadas, en especial en los centros hospitalarios, que actúan como cajas de resonancia para el ejercicio profesional, correcto o deficiente, de los médicos. De ahí que sea misión de todo médico de hospital saber captar esa dimensión. Pero un Comité de Etica puede ofrecer, por su especial dedicación a esos campos, una vitalidad mucho mayor a esos aspectos que tan intrínsecamente están relacionados con el ejercicio profesional.

Supuesta la existencia, en un centro asistencial, de un CEC habría que resolver el problema de la posible duplicación de trabajo que puede suponer la creación de un CIE. Cabe plantear varias soluciones a este problema.

Por una parte, ya he hablado de lo concreto y reducido del campo de actuación de los CEC. Nada impide, por tanto, que el CIE se ocupe de los demás campos en los que la realidad ética de la práctica médica puede presentarse. Pero si, como parece deducirse del estudio que acabo de realizar, los CEC no sirven como comités éticos, el campo queda libre para establecer un CIE. Además, el CIE puede servir de ayuda eficaz al CEC, haciendo sugerencias, aportando datos que pudieron pasarles inadvertidos y, en definitiva, ayudando a los otros comités en los aspectos estrictamente éticos de las funciones que se les atribuyen. A esto apuntan algunos estudios realizados en Estados Unidos sobre compatibilidad entre CIE y los correspondientes IRB[124,159].

Por otra parte, en un hospital español se han combinado -en la práctica- la figura del CEC con algunas de las funciones de los CIE, constituyendo un Comité Hospitalario de Etica Médica y Ensayos Clínicos[204]. A la vista de su experiencia, podría ser una solución eficaz para favorecer la introducción de los CIE en nuestros centros

ción eficaz para favorecer la introducción de los CIE en nuestros centros hospitalarios; o, cuanto menos, para ampliar las funciones de los CEC a otros campos de la investigación. En el próximo capítulo veremos cómo funciona este comité y cuál ha sido su actuación hasta el momento. De todas formas, experiencias similares desarrolladas en otros países han mostrado que, aunque es algo útil en los comienzos, ante la abundancia de trabajo pronto se hace necesario dividir los dos Comités[124,217], que tienen puntos comunes, pero también abundantes diferencias.

Capítulo IV:

Comités institucionales de ética en España: nacimiento y desarrollo de cuatro comités. Propuesta de un comité institucional de ética piloto.

En esta última parte del trabajo, resumo la experiencia de cuatro comités hospitalarios de Etica puestos en funcionamiento en España durante los últimos años. El estudio lo realicé mediante un encuesta verbal con miembros de cada CIE, durante el mes de abril de 1989. En ella les pregunté a todos más o menos las mismas cosas, tales como los datos generales del centro, quiénes forman parte del CIE, su comienzo y evolución, su filosofía moral y sus actuales funciones. Eso quedará reflejado en la estructura de los apartados del capítulo, que será casi la misma en todos ellos.

Se trata de un estudio en parte histórico y en parte crítico. Los miembros de los CIE con los que me entrevisté fueron generalmente el Presidente o el Secretario, y a veces alguno más. La exposición recoge selectivamente aquellos puntos que puedan resultar de interés sobre los CIE.

Los centros hospitalarios en los que están establecidos estos cuatro comités pertenecen a cuatro comunidades autónomas distintas, y comprenden tanto centros públicos como privados. Los cuatro centros son: la Clínica Universitaria de Navarra, el Hospital San Juan de Dios de Barcelona, el Hospital del Río Hortega de Valladolid, y la Clínica de la Concepción de Madrid. A continuación describiré las características generales de cada uno de estos centros hospitalarios y la actuación de su comité de ética, según el orden cronológico de su constitución.

Aunque hay variaciones notables entre unos y otros comités, hay también suficientes semejanzas como para poder hacer al final, a modo de conclusión, una propuesta de comité piloto adaptado a España. Pienso, además, que muchos de los problemas que han surgido en estos cuatro primeros CIE, y las soluciones que se les han aplicado, pueden ser de utilidad para otros hospitales que, en el futuro, quieran instaurar un CIE.

En los apartados correspondientes a la visión general de cada CIE, después de haber estudiado su estructura y funciones, no se pretende hacer una lista de los aspectos buenos y malos que cada uno de ellos presenta. Se trata fundamentalmente de ofrecer una visión positiva -puesto que se trata de recoger los aspectos más significativos, para luego poder generalizar- de cada comité, sin olvidar una breve referencia a los peligros teóricos o prácticos que el comité puede encontrar o ha encontrado en su desarrollo.

Por último quiero comentar que, la panorámica que de esos CIE se ofrece, tampoco pretende ser una crítica: no es labor de este estudio el criticar instituciones muy respetables -como lo son las cuatro citadas-, y menos cuando han sido pioneras en adaptar a España las experiencias de los CIE de otros países.

A. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE BARCELONA

1. CARACTERISTICAS DEL CENTRO[125]

El Hospital San Juan de Dios de Barcelona es un centro asistencial privado, dependiente de la Hermandad de San Juan de Dios (Orden Hospitalaria). Desde hace años tiene un concierto económico con el Insalud, posteriormente renovado con el Institut Català de la Salut -que asumió, con la autonomía de Cataluña, las funciones del Insalud-. El Hospital fue el primer gran centro hospitalario exclusivamente infantil del territorio nacional.

Cuenta hoy con 398 camas en su área de hospitalización, de las cuales 340 pertenecen a los servicios pediátricos y 58 a los de Obstetricia y Ginecología. El número de departamentos clínicos del hospital es de 25. Entre ellos se encuentran los que, por sus

características, suelen plantear con mayor frecuencia problemas de origen ético: UVI general, UVI Neonatal, Neurología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Servicio de Urgencias, Servicio de Planificación y Orientación Familiar, etc. Entre su personal se encuentran 158 médicos, 454 enfermeras y auxiliares y, además, 173 personas en el personal no facultativo.

De su labor asistencial durante los últimos años cabe destacar los 17.500 pacientes anuales ingresados, que totalizaron unas 112.000 estancias. Se atendieron igualmente más de 122.000 consultas ambulatorias, y se realizaron en el centro alrededor de 6.700 intervenciones quirúrgicas anuales. No se practican en el hospital trasplantes ni tampoco abortos.

Además de la labor asistencial, el Hospital desarrolla también una función docente, dirigida a estudiantes y graduados. Existe un convenio con la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Barcelona, por el que 87 alumnos de la Unidad Docente de Bellvitge realizan sus prácticas en el Hospital, y reciben en él los cursos completos de Pediatría, y de Obstetricia y Ginecología. Por otra parte, 150 alumnos del último curso la Universidad Central realizan sus prácticas, en estas dos áreas, en el Hospital de San Juan de Dios. Desde el curso 1987-88, el Hospital colabora con la Facultad de Odontología, en la que tres plazas de Profesor Asociado corresponden a miembros de la plantilla del Hospital.

Por cuanto se refiere a la labor docente de postgrado, el Hospital atiende la labor de formación de Residentes en diversas especialidades, tanto en programas completos como en programas parciales ("parciales" se refiere a un cierto tiempo -generalmente de tres a seis meses- de la Residencia, que debe emplearse en un rotatorio por diversos departamentos, distintos de aquel en el que propiamente se realiza la especialidad). Organiza también cursos de perfeccionamiento de distinta duración para graduados españoles y extranjeros.

Por último, en el Hospital hay también una Escuela Universitaria de Enfermería, cuyas alumnas realizan prácticas y reciben clases de facultativos y profesores del centro. Existen también programas de formación continuada para graduados en Enfermería y para los profesores de estos centros.

2. LOS COMIENZOS DEL COMITE DE ETICA

El Hospital San Juan de Dios cuenta con un comité de Etica propiamente dicho desde 1981, año de la publicación del Ideario de los Hospitales Católicos; pero su origen debemos remontarlo por lo menos a cuatro años antes (1977), fecha en la que ya funcionaba en el Hospital un comité con atribuciones éticas dependiente del Servicio de Orientación y Planificación Familiar (SOPF). Este comité se ocupaba de estudiar y emitir su voto sobre los casos especialmente conflictivos surgidos en la práctica clínica del SOPF: especialmente aquellos en que concurrían indicaciones para emplear diversos métodos de control de la natalidad. Formaban parte de él el Jefe del SOPF, una enfermera del servicio, el médico encargado del caso y, con el tiempo, la asistente social o el psicólogo.

En virtud de la experiencia acumulada con el estudio de los casos, pronto se vio la conveniencia de aplicar algunas de las funciones del comité a otros casos de distinta índole, procedentes de otras áreas del Hospital. Alrededor de 1979 se formó ya un comité de ética, del que formaban parte el Superior de la Comunidad de Religiosos del Hospital, una persona del Servicio Religioso del Hospital, un experto en cuestiones éticas, el Director médico del Hospital y, según los casos, otras personas del personal hospitalario. Más adelante, la composición fue fraguando en los distintos tipos de miembros que actualmente forman el comité.

El Comité de Etica se presentó como un servicio que el Hospital ofrecía a los miembros de la comunidad hospitalaria, especialmente dirigido a médicos y pacientes. Con esta perspectiva, se sofocaron los recelos que pudieran haber surgido inicialmente entre los facultativos: se les ofrecía un servicio del que todos podían beneficiarse.

El comité, según su propia declaración, estudiaba los casos desde el punto de vista de una moral católica progresista.

Por otra parte, sus decisiones no tenían, lógicamente, un carácter vinculante, y esto se quiso dejar muy claro desde el comienzo. En cada caso, la decisión final dependía del médico encargado, único responsable del enfermo, para quien la opinión del comité podía contar como un elemento de juicio más. Así, poco a poco, la frecuente y respetuosa relación del comité con los médicos, daba pie a un mayor número de consultas.

Las funciones asignadas inicialmente al comité eran las siguientes: estudiar las cuestiones éticas que surgiesen en la práctica clínica; proponer solución a los casos concretos; y, como consecuencia de estas dos, ofrecer normas generales de actuación para determinados supuestos de la atención médica del Hospital. Ya entonces también, el comité servía de grupo de reflexión teológica sobre las materias que se estudiaban.

Desde el principio, se puso especial empeño en aumentar la sensibilidad ética de los miembros del comité, tanto por medio de las discusiones que en él tenían lugar, como gracias a la presentación de temas que hacían algunos de los miembros para los demás.

Para el estudio de los casos urgentes, sin embargo, el comité no quiso hacer depender de sí mismo las decisiones, sino que se creó un Grupo Responsable de Decisiones Urgentes del Hospital, formado por el Médico Jefe de Guardia del Hospital, el médico encargado del caso, la enfermera del servicio o departamento en el que surgía el problema y la persona del servicio religioso del Hospital que estuviese presente en ese momento. El Grupo se formaba cuando era necesario, y decidía la forma de actuar: sus decisiones eran vinculantes, ya que el médico responsable formaba parte de la comisión.

Las experiencias obtenidas por este CIE, fueron utilizadas en España por la Comisión de Hospitales de la Iglesia Católica, para redactar el Ideario de los Hospitales Católicos de 1981. El CIE del Hospital es un modelo para los hospitales miembros de la Comisión, y, por especial designación, punto de referencia de todos los comités de Etica que se formen posteriormente en los hospitales de este tipo.

3. EL COMITE ACTUAL

En 1988 el comité publicó su reglamento interno[49]. Tal y como funciona actualmente, el comité tiene las características que se señalan a continuación.

a) Composición

El comité cuenta con tres tipos de miembros:

-Miembros natos o ex-officio. Son cuatro personas: el Superior de la Comunidad de Hermanos, como representante de la entidad rectora del hospital; un experto en ética; el jefe de la pastoral hospitalaria; y el Director médico del hospital, como máximo responsable de la atención médica que allí se da. Todos ellos cuentan con voz y voto a la hora de tomar decisiones.

-Miembros numerarios. Son, en total, diez personas: cuatro médicos del cuerpo facultativo del hospital; tres enfermeras; un asistente social; el coordinador de la asociación de voluntarios; y un delegado de la pastoral hospitalaria. Todos cuentan, al igual que los miembros natos, con voz y voto a la hora de tomar decisiones.

-Miembros ad casum. Serán, en cada caso, el responsable del área objeto de estudio y aquellas otras personas que el comité juzgue necesario convocar. Estos miembros cuentan con voz en el comité, pero no con voto.

Los miembros natos y numerarios son nombrados por la entidad rectora del hospital, que designa también un secretario del comité, que puede no pertenecer a los grupos descritos anteriormente. Los miembros ad casum son nombrados por el comité. Actualmente desempeña el cargo de secretario del comité el delegado de pastoral hospitalaria. Por expreso deseo, no existe la figura de Presidente, para facilitar que todos los miembros puedan expresar libremente su opinión. Las funciones que en otros lugares se atribuyen al moderador, junto con las tareas meramente administrativas de redacción de las actas, convocatoria de las reuniones, etc., las cubre el actual secretario del comité.

Los componentes del comité, lo son en virtud de su cargo, o en razón de sus especiales conocimientos en la materia de que se trate.

El comité está estrechamente vinculado con el Centro Borja de Bioética de San Cugat del Vallés, al que pertenece el experto en Bioética.

b) Funciones

El comité actual tiene atribuidas tres tipos de funciones.

En primer lugar, decidir en cuestiones puramente éticas. A título de ejemplo pueden citarse las situaciones de posible eutanasia o interrupción del embarazo, trasplantes y experimentación sobre seres humanos. También entran aquí las cuestiones en las que pueda resultar comprometida la libertad de conciencia del hombre.

En segundo lugar, asesorar en aquellas cuestiones en las que resultan implicados valores éticos. Tales pueden ser las relaciones jerárquicas, las relaciones laborales, las relaciones interprofesionales y las de humanización del trato con los pacientes.

Y, por último, en tercer lugar, promover iniciativas de formación e información de cuestiones éticas.

Contemplando estas funciones desde la perspectiva que en el primer capítulo tomábamos como puntos de referencia, el comité actual tiene una función pedagógica tanto interna como -de modo especial- externa; tiene también una función consultiva, y una función de dar directrices sobre temas éticos. A la luz de los fines que originaron su creación, desarrolla también una función de análisis teológico de las cuestiones que se le plantean.

c) Funcionamiento actual

El modo de acceso de las cuestiones al comité varía dependiendo de qué tipo de función se trate. Las cuestiones puramente éticas pueden ser planteadas por cualquier instancia del hospital, o incluso partir de la iniciativa de algún miembro del comité. Para las funciones enumeradas en segundo lugar -v.g. las derivadas de las relaciones jerárquicas-, serán siempre la Entidad Rectora, la Junta de Gobierno o los Jefes de Servicio quienes presenten los casos.

Por cuanto se refiere al carácter de sus decisiones, no tienen, en principio, carácter vinculante, pues el poder ejecutivo pertenece a otras instancias del hospital. Sin embargo, en muchos casos, el comité debe tomar decisiones que le son delegadas por la entidad rectora, y que la entidad asume como propias.

El comité se reúne ordinariamente una vez al mes, aunque puede ser convocado cuantas veces se considere oportuno por su secretario o a petición de al menos dos miembros del comité. El orden del día para las reuniones se da a conocer al menos con 72 horas de antelación.

Las decisiones se toman por mayoría simple de votos. En caso de igualdad de votos, en aquellos casos en los que la comisión deba decidir necesariamente -los que le vienen por consulta de instancias superiores-, el voto del experto en Etica es voto de calidad. Votar en estas ocasiones, aun cuando pueda ser en blanco, es obligatorio.

Aparte de los dictámenes en casos concretos, el comité ha elaborado unos criterios de muerte cerebral para niños[51], y ha publicado unas directrices para la atención inme-

diata de los niños con mielomeningocele[50]. Se encuentran en estudio otros temas como esterilización de subnormales o protocolos de actuación para trasplantes con tejido fetal procedente de fetos vivos y no viables[125].

Visto el comité dentro del marco de características que citaba en el primer capítulo como definitorias de los CIE, puede decirse que el Comité de Etica del Hospital San Juan de Dios de Barcelona encaja casi a la perfección. El estudio de las cuestiones éticas es el fin del comité; aunque casi exclusivamente dentro del marco de la pediatría, la universalidad de los temas es también una realidad. La institucionalidad salta a la vista. La colegialidad, vista también por el modo de desarrollarse de las reuniones, ha sido igualmente algo característico del comité en los años de su funcionamiento. La estabilidad es quizás la característica menos relevante, dada la existencia de un número indefinido de miembros ad hoc; pero, de hecho, los catorce miembros fijos del comité han sido siempre mayoría. Y, por fin, la interdisciplinaridad es algo positivamente buscado desde el comienzo.

Por cuanto se refiere al tipo de comité de que se trata, podríamos clasificarlo como un comité con decisiones de carácter discrecional, de tipo consultivo, y cuyas consultas comenzaron siendo optativas, y ahora siguen siéndolo, aunque hay temas que son de consulta obligada.

4. PERSPECTIVA

En este último apartado quiero referirme al Comité de Etica del Hospital San Juan de Dios en su conjunto, y entresacar las características que me han parecido más notables.

El Hospital San Juan de Dios presenta, a mi modo de ver, dos notas especialmente importantes: a) que se trata de un hospital oficialmente católico, miembro de la Comisión de Hospitales de la Iglesia Católica; y b) que se trata de un hospital dedicado especialmente a niños.

a) El hecho de que el Hospital sea oficialmente católico comporta una serie de exigencias en cuanto a la ética, que el comité no puede menos de aceptar y tomar como punto de partida para su actuación. Esas exigencias afectan a su composición y a los criterios conforme a los cuales debe juzgar.

Así, la presencia del Superior de la Comunidad Religiosa de la que depende el Hospital es necesaria para garantizar la propia identidad del Hospital en el comité y el respeto al Ideario del centro. La presencia eclesial viene reforzada, además, por la presencia del Jefe de la Pastoral Hospitalaria y de un delegado de la misma entre los demás miembros.

Acerca de los criterios para analizar los casos, el hecho de que el Hospital sea oficialmente católico implica un compromiso: compromiso de fidelidad al Magisterio de la Iglesia, en todas aquellas cuestiones que directamente se relacionan con él, y en los que se haya definido explícitamente; y compromiso moral de someterse a las normas y directrices que dicte el Magisterio sobre los temas de reflexión propios del comité.

Por cuanto a ellos se refiere, el Hospital San Juan de Dios ha optado por la vía de la Etica católica "progresista" o "avanzada". Con esto se quiere recalcar que, en los temas en los que la Iglesia ha definido infaliblemente un camino preciso, las decisiones del comité de Etica deben ajustarse completamente a estos términos. Y que, por el contrario, en los casos en los que la doctrina de la Iglesia no ha sido definida explícitamente, se puede optar por distintas soluciones, aunque estas soluciones queden cerca del límite de lo definido: basta que haya un motivo suficiente. Sobre este aspecto concreto, me remito a las declaraciones del propio Magisterio[214,215].

b) El carácter pediátrico del hospital implica el empleo de un criterio especialmente importante en el proceso de decisión: puesto que se trata de enfermos infantiles, hay que respetar la opinión de la familia. Cuando exista un desacuerdo entre el parecer del comité y el de la familia del niño, pueden suceder dos cosas: si la familia ha tomado una opción que puede dañar al enfermo -p.ej. rehusar un tratamiento sin base razonable-, en contra de lo decidido por el CIE, se tomarán las medidas oportunas para obtener la autorización judicial que permita su correcto tratamiento; si, por el contrario, la familia decide que se intente un tratamiento, habiendo decidido el comité no tratar, se seguirá la decisión de la familia. Estos dos principios -el de respeto al paciente y a su familia, y el de beneficencia- son dos de los criterios esenciales de juicio del comité.

Por cuanto se refiere a la composición y funcionamiento del comité, tal como funciona actualmente, hay bastantes detalles que me parecen un acierto. En primer lugar, el hecho de que sean esenciales simplemente los miembros ex officio y los natos, facilita mucho la fluidez de las reuniones. No es que los demás -nombrados en cada caso- no tengan nada que decir, sino que su presencia no es siempre imprescindible para tomar decisiones. Y de esta forma se agilizan las deliberaciones.

Otro de los aciertos es la existencia de dos tipos de reuniones del Comité: unas ordinarias, de frecuencia mensual, en las que se tratan temas de un programa previamente establecido, y para las cuales se facilita material preparatorio a los miembros del CIE; y otras extraordinarias -ocasionales, tres o cuatro al año-, en las que se tratan otros temas no previstos, pero de suficiente entidad. Además, es elogiable interdisciplinaridad del comité, en el que se ven reflejadas todas las instancias que pueden tener algo que decir para tomar una decisión.

La idea de crear grupos especiales de estudio para temas específicos, en los que se agrupan aquellas personas que más tienen que decir sobre un asunto dentro del hospital es, en mi opinión, otro aspecto destacable. Estos grupos, que periódicamente van informando al pleno del comité sobre el desarrollo de su trabajo, ahorran mucho tiempo al comité, agilizan el estudio de los temas, y generalmente realizan su trabajo con profundidad.

Puede resultar algo chocante la ausencia de la figura de Presidente en este comité. Sin embargo este detalle, al parecer, ha facilitado enormemente la fluidez de las reuniones y la participación activa de todos los miembros en las sesiones del comité.

Otro de los puntos que, a mi modo de ver, ha tenido mayor acierto, es el carácter de servicio con el que el comité se presentó desde el comienzo. Esto comporta dos ventajas: un modo de presentar el comité ante el personal facultativo, y un gran poder moral de vinculación en las decisiones.

Presentar el comité como un servicio, especialmente si se hace ver a los médicos que ellos pueden aprovecharse de las funciones del comité, sin que su capacidad de decisión quede disminuida y sin menoscabo de su responsabilidad ante los pacientes, ha hecho que el personal facultativo acuda con frecuencia al comité, para plantearle sus problemas y para pedirles su opinión sobre determinados casos. Y, como consecuencia de lo anterior, las decisiones del comité, aunque no pretendan suplir la del médico ante los casos concretos, adquieren de hecho un poder de vinculación moral, por la calidad de sus resoluciones.

Por último, conviene mencionar dos detalles. El primero es que quizá el número de componentes del comité sea algo elevado para poder manejarse con fluidez. Aunque catorce personas no forman una masa, no son tampoco un número despreciable cuando se trata de convocar y dirigir una reunión. Esto viene en parte subsanado por el hecho de que las decisiones urgentes no las toma el comité, sino un Grupo Específico del que ya hemos hablado antes. Y, además, cuenta a su favor la garantía de la multidisciplinaridad. Pero, en mi opinión, el número de componentes fijos en un hospital de estas

dad. Pero, en mi opinión, el número de componentes fijos en un hospital de estas características no debería ser superior a diez.

Y, en segundo lugar, el peligro de que en alguna ocasión el comité se haga incompetente para tomar decisiones que afecten a temas de carácter ético y médico, precisamente en virtud de una excesiva rigidez en el planteamiento de lo multidisciplinar: de los catorce miembros permanentes del comité -entre natos y numerarios-, solamente seis son médicos. Sin embargo, este peligro no ha pasado de ahí -de ser un peligro- en ninguno de los casos de actuación del comité hasta el momento; y además, la mayoría de los miembros ad hoc suelen ser médicos.

En definitiva, un Comité de Etica ejemplar, en cuanto a su funcionamiento, y en el que no en vano se nota la experiencia de los años de rodaje.

B. LA CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA

1. CARACTERISTICAS DEL CENTRO[46]

La Clínica Universitaria de Navarra es un centro hospitalario privado, dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, de características similares a las que presentan otros hospitales universitarios españoles. Actualmente tiene 430 camas y un área de consultas externas.

En este momento cuenta con 38 departamentos y servicios. Entre ellos, cabe destacar los de Neurología, Oncología, Ginecología, Pediatría, Psiquiatría, Nefrología y Urología, Cirugía Cardiovascular, Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, UCI Pediátrica, y Unidad Coronaria. Hay en marcha programas de trasplantes de riñón, de corazón, de corazón-pulmón, y de hígado. Existe un Comité de Ensayos Clínicos, que fue pionero en esta tarea[10].

El personal de la Clínica lo forman: 214 médicos, 538 enfermeras y auxiliares y 371 personas que cumplen funciones no facultativas.

El gobierno de la Clínica es colegiado, siendo el órgano directivo el Consejo de Dirección, del que forman parte el Director General -no médico-, el Director Médico, un Subdirector, Secretario y Administrador. Para las cuestiones médicas funciona la Junta de Consultores, de la que forman parte todos los médicos Consultores de los departamentos y servicios.

Anualmente son atendidos alrededor de 82.000 pacientes en régimen ambulatorio, y se producen unas 12.000 hospitalizaciones. Se realizan anualmente unas 6.800 intervenciones quirúrgicas. Se han realizado hasta la fecha más de 55 trasplantes de corazón, unos 300 renales, dos de corazón-pulmón, y dos hepáticos. Los pacientes de la Clínica provienen de puntos muy variados de la geografía, y acuden como pacientes privados, o bien a través de entidades aseguradoras públicas y privadas.

Dado el carácter universitario del centro, hay una constante relación de la Clínica con la Facultad de Medicina y con la Escuela Universitaria de Enfermería: aparte de los alumnos de uno y otro centro que realizan anualmente sus prácticas en ella, su Director Médico es Vicedecano de la Facultad, muchos de los médicos de la Clínica son al mismo tiempo profesores de la Facultad de Medicina, y algunas enfermeras son Instructoras de las alumnas o cumplen también una función docente en la Escuela Universitaria de Enfermería.

Por cuanto se refiere a la labor docente de postgrado, existen programas de residencia en la mayoría de los departamentos clínicos. Por otra parte, numerosos médicos -entre ellos muchos latinoamericanos y asiáticos- realizan anualmente cursos de perfeccionamiento o especialización en la Clínica.

Cuenta con un centro de proceso de datos informatizado, en el que se cuida especialmente cuanto se refiere a las vías de acceso y almacenamiento, mediante el uso de claves y otros sistemas de protección de la confidencialidad.

2. LOS PRIMEROS PASOS DEL COMITE DEONTOLOGICO

La Comisión de Etica y Deontología de la Clínica Universitaria -CED- se creó en 1984, a fin de prestar una particular atención a los aspectos éticos que surgen en el desarrollo de la práctica médica hospitalaria.

a) Funciones del comité

Las funciones que le fueron atribuidas desde un principio fueron las siguientes: a) reunir experiencias de casos en los que se contemplen decisiones de tipo ético; b) transmitir estas experiencias al resto de los facultativos de la Clínica, y fuera de ella si fuese oportuno; c) despertar entre el personal clínico el interés por los aspectos deontológicos de la actividad profesional; d) el estudio de cuestiones que, dentro de su ámbito, lo exijan, y la consulta de esas cuestiones a los expertos en la materia cuando fuese conveniente; e) elaborar criterios prácticos de actuación; f) proponer a la Dirección de la Clínica la adopción de medidas que puedan mejorar los aspectos éticos de la práctica médica; g) proponer a la Dirección del centro actividades que puedan contribuir a completar la formación del personal en estos aspectos; h) estudiar aquellos asuntos que, dentro de su ámbito, les encomiende la Dirección del centro.

Como idea inicial, se propuso que la CED se reuniese ordinariamente una vez al trimestre, y extraordinariamente cuando fuese necesario.

Si comparamos su cometido con lo que anteriormente veíamos acerca de las funciones generales de los CIE, podemos definir el CED como un comité ético institucional consultivo, con varios tipos de funciones:

a) En primer lugar, una función pedagógica, de aprendizaje y enseñanza en cuestiones éticas. Esta función educativa está orientada tanto hacia el interior de la CED -mediante el estudio personal de las cuestiones planteadas y la comprensión de los distintos puntos de vista que se plantean en el seno de las reuniones-, como hacia el resto del personal del centro hospitalario. Además, puede tener repercusiones mayores, mediante la publicación de sus estudios o decisiones. Coincide, pues, esta primera función con la descrita al principio del trabajo como función educativa interna, externa, y posiblemente exterior.

b) Por otro lado, una función consultiva. Esto se realiza mediante el estudio de casos concretos consultados, y la propuesta de decisiones sobre ellos.

Cualquier miembro de la Clínica puede presentar consultas a la CED, canalizándolo inicialmente a través del Consejo de Dirección. El modo de consultar es optativo y los dictámenes de la comisión no son vinculantes.

c) La elaboración de directrices que puedan ayudar a los demás en aspectos éticos de la práctica clínica. Con la experiencia adquirida y el estudio de los casos que se le han planteado, la CED elabora normas que orienten la actuación del personal clínico en determinados casos.

d) Una función que podríamos denominar de detección de aquellos aspectos éticos que exigen una particular atención por parte de la CED o de otras instancias. Lógicamente, esto no debe ser exclusivo de los miembros de la CED, pero exige en ellos un mayor cultivo de la sensibilidad hacia esos problemas.

Parece que la idea inicial de la CED puede corresponder bastante con el marco que antes definíamos para los CIE, al menos por cuanto se refiere a sus funciones. Un comité, por tanto, de consulta optativa, de resolución discrecional, y de tipo universal por el ámbito de su actuación.

b) Composición y miembros

Se decidió que inicialmente la CED estuviese formada por: a) una persona del Consejo de Dirección; b) un médico de los departamentos clínicos; c) un médico de los departamentos quirúrgicos; y d) un médico proveniente de los servicios generales.

El miembro del Consejo de Dirección actuaba como Presidente del Comité, mientras que el Secretario se elegía por votación entre los demás miembros.

c) Los primeros pasos

Como en todas partes sucede, durante los primeros meses no surgían temas. Los primeros casos vinieron directamente del Consejo de Dirección de la Clínica, para que la Comisión diera su opinión. Con el tiempo, los problemas fueron surgiendo de otros miembros de la Clínica, que los planteaban al Consejo y éste los derivaba hacia la CED.

Como criterios de actuación se tomaron, desde el principio, tanto los de la moral cristiana, como los de las principales declaraciones y documentos nacionales e internacionales sobre Etica Médica. En este sentido, el Director General de la Clínica declaraba en noviembre de 1987 a los corresponsales de una cadena de TV holandesa, que la Etica con la que se funciona en la Clínica Universitaria puede calificarse como una Etica hipocrática, actualizada a la luz de los principios contenidos tanto en la moral cristiana como en los documentos de orden ético dictados por las asociaciones profesionales.

Por otro lado se vio pronto que hacía falta que interviniesen en el comité algunas otras personas: el capellán, una enfermera, algunos médicos de otros departamentos, etc. Y el número de componentes fue creciendo. En la actualidad está compuesto por ocho miembros fijos, que en ocasiones aumenta para dar cabida a alguna persona cualificada para opinar sobre la materia de que se trate.

El modo de funcionamiento inicial, en el que se planteaban los temas en las reuniones y se decidían, fue también cambiando. En unas ocasiones se pedía el voto por escrito a todos los miembros de la CED; en otras, el estudio del tema recaía sobre alguno de los miembros de la comisión, que lo pasaba a los demás para su aprobación. Poco a poco se vio que hacía falta que el secretario de la comisión se fuese haciendo cargo de algunos temas específicos, hasta llegar al momento actual.

Dado el carácter universitario de la Clínica, se hacía muy fácil la consulta de algunos temas a personas de otras Facultades -Ciencias, Farmacia, Filosofía, Teología-, y, en especial, al Departamento de Deontología Médica de la Facultad de Medicina.

Por cuanto se refiere a las características que citaba en la primera parte del trabajo como definitorias de los CIE, hay dos que ya vemos que coinciden: el estudio de cuestiones éticas, y la universalidad, al menos en el planteamiento, de los temas de que se ocupa la comisión. Una tercera, la institucionalidad, salta a la vista con la composición. La colegialidad formaba parte del planteamiento inicial.

Cuanto se refiere a la estabilidad e interdisciplinaridad son cosas que veremos con el modo de funcionar de los primeros momentos. La estabilidad, en un principio, era más un fin que un hecho: se trataba de ver cuál sería la mejor composición, y por tanto no había especial reparo en cambiarla después de algún tiempo de experiencia.

3. LA SITUACION ACTUAL

La composición actual de la CED es algo más numerosa que en los primeros momentos. A los cuatro miembros iniciales, se añadieron el Capellán, una enfermera -la Supervisora General, que además imparte enseñanza de la Etica profesional en la Escuela Universitaria de Enfermería-, la Secretaria de la Clínica (médico), que lo es también de la CED, y un médico del Departamento de Bioética de la Facultad de Medicina.

Cuando el objeto de una reunión afecta a algún Servicio o Departamento concreto, su Jefe o Director participa en la reunión de la CED.

La posibilidad de consultar a la CED está abierta a cualquier persona de la Clínica que lo desee. Lógicamente, también el Consejo de Dirección puede pedir su dictamen a la CED sobre los temas que estime oportunos. La CED se se relaciona directamente con otros comités y organismos internos de la Clínica; y puede hacerlo, normalmente a través del Consejo de Dirección, con otras instancias de la Universidad.

Los temas estudiados hasta el momento han sido variados: desde el secreto profesional y cómo vivirlo en sus manifestaciones prácticas dentro de la Clínica, hasta los trasplantes inter vivos, pasando por la atención de enfermos de SIDA, o la actuación médica ante un nuevo tratamiento.

Las reuniones no tienen una periodicidad fija, y se tienen por convocatoria que suele cursar la Secretaria de la Comisión. El sistema de trabajo varía dependiendo de los temas. Unas veces, se pide su dictamen -oral o escrito- a cada uno de los miembros, y después se redacta el documento final. A veces es necesario recurrir a otras personas o instancias -médicos de la Clínica, otras personas de la Facultad de Medicina o de otras Facultades- antes de emitir un dictamen definitivo. Otras veces, basta con que el tema sea conocido por todos los miembros, y la secretaria elabora un borrador que se pasa a la aprobación de los demás. Hay, por último, otras reuniones cuyo objeto es transmitir criterios de actuación a los demás facultativos.

4. PERSPECTIVA

En esta visión general de la Comisión de Etica y Deontología de la Clínica Universitaria de Navarra, quiero referirme a varios puntos en los que merece la pena fijar la atención.

Primero, el sistema de funcionamiento de la CED. Y, concretamente, la adecuación entre temas estudiados y personas que participan en su estudio. Esta flexibilidad aquí está plenamente justificada, y constituye un modo muy adecuado de enfrentarse con temas que son distintos entre sí.

Los problemas de diferente naturaleza, pueden abordarse de modo diferente. Siempre se trata de temas éticos. Pero, en unos casos, su estudio puede requerir la presencia o el dictamen de personas que nada tienen que ver con la CED; mientras que, en otros, bastará que sean tres los miembros de la CED que lo resuelvan. Es una forma de ahorrar tiempo a quien tiene muy poco, a la vez que se asegura la profundidad en el estudio de los temas cuando estos lo requieren.

Por eso, aun con el riesgo de perder algo de interdisciplinaridad en los debates, la flexibilidad en el sistema de convocatoria y discusión puede ser una buena solución para hospitales de este tipo.

Segundo, me parece destacable el modo de asegurar la visión interdisciplinar. En otros lugares, se soluciona mediante la incorporación permanente al CIE de un miembro de otras profesiones. Aquí, por el contrario, tenemos un CIE del que forman parte sólo médicos y enfermeras y, sin embargo, consigue mantener esta visión interdisciplinar, mediante la llamada o la consulta ocasional a expertos en otras disciplinas, cuando el caso lo requiere. Así, lo que no se consigue -como en otros comités- con una composición más numerosa, se logra mediante la flexibilidad funcional.

Esta forma de solucionar la interdisciplinaridad, en mi opinión, es sólo asequible cuando se cuenta con la cooperación real de toda una institución universitaria

El problema fundamental de la CED es la irregularidad en la consulta de casos: unas veces surgen varios seguidos, mientras que otras pasan temporadas sin que se plantee ningún problema. Esto plantea, a mi modo de ver, una ventaja y un inconveniente.

a) La ventaja de esta irregularidad es que, de esta forma, la CED vive mucho más "al día" de los problemas éticos del hospital. Los temas se estudian cuando surgen los casos, y eso hace que tomen un cariz de atractiva actualidad.

b) El principal inconveniente es que la periodicidad de las reuniones es también irregular. Esto plantea algunos problemas, sobre todo cuando -como es el caso de la mayoría de los miembros de la CED- sus miembros tienen abundante trabajo clínico. La cuestión del exceso de trabajo clínico entre los miembros del comité no es algo nuevo: ya hablábamos en el primer capítulo de ella, y vimos que su principal consecuencia suele ser la disminución del número de reuniones. De todas formas, siempre hay maneras de suavizar sus consecuencias. Primero, porque la CED puede reunirse faltando hasta tres de sus miembros, a no ser que entre ellos se encuentre el ponente de la sesión. Segundo, porque muchas veces se funciona por escrito, lo cual permite conocer la opinión de todos los que deben intervenir en la resolución de los casos, aunque no hayan estado presentes en la reunión. Y tercero porque, siempre que se puede, se envía previamente -con unos días de antelación- una minuta con la Orden del Día.

Un último extremo que me gustaría destacar es que el buen funcionamiento de la CED gravita principalmente en el Secretario. Lógicamente, todo depende de las funciones que se le atribuyan; pero, según el paquete de competencias que se le adjudican en este caso, debe tratarse de la persona que pueda dedicar mayor tiempo al trabajo del comité. Como esto no es algo exclusivo del comité de Etica de la Clínica, sino que también lo observábamos en el caso del Hospital San Juan de Dios, quiero simplemente hacerlo notar, porque puede resultar la figura central de los comités, sobre todo cuando no exista Presidente, o cuando este puesto lo desempeñe una persona que tenga su principal dedicación orientada hacia otras tareas.

C. CLINICA NUESTRA SEÑORA DE LA CONCEPCION DE MADRID

1. CARACTERISTICAS DEL CENTRO[92]

La Clínica Nuestra Señora de la Concepción de Madrid es un centro asistencial privado, que depende de la Fundación Jiménez Díaz. Atiende tanto a pacientes privados como a pacientes del Insalud, por un concierto existente con este organismo público. Existen convenios de la Clínica con otras entidades y compañías aseguradoras privadas.

La Clínica tiene actualmente 767 camas, aunque este número llegó hace algunos años a rondar las 900. Los departamentos y servicios ascienden a 46, y son todos los propios de un gran hospital: Servicio de Urgencias, Neurología, Cardiovascular, UCI y UCI Neonatal, Unidad Coronaria, Oncología, etc. Cuenta con 259 facultativos, 770 enfermeras y auxiliares, y otras 573 personas dependen del centro dedicadas a las tareas no clínicas del hospital.

Anualmente se producen cerca de 15.000 ingresos, que totalizan unas 234.000 estancias. Además, se atienden unas 72.000 consultas ambulatorias en este mismo período. El número de intervenciones quirúrgicas realizadas en la Clínica asciende por encima de las 6.000. No se realizan en el centro trasplantes de corazón, pero sí de riñón, en un número que ronda los 25 trasplantes anuales.

Desde el curso 1970-71, la Fundación Jiménez Díaz forma parte de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid. Más de 250 alumnos de esta Facultad reciben clases de las asignaturas y desarrollan sus prácticas en la Clínica de la Concepción, desde el tercer curso hasta el sexto. Facultativos de siete departamentos y servicios de la Clínica son profesores de la Facultad. Tiene también programas de residencia tanto completos como parciales. Se imparten cursos de doctorado, y se organizan otros programas de formación médica continuada.

El centro cuenta también con una Escuela Universitaria de Enfermería, cuyas alumnas desarrollan sus prácticas y reciben sus clases en la Fundación.

2. EL COMITE DE ETICA

El comité de Etica de la Clínica de la Concepción es, en realidad, el mismo CEC del centro que, por proximidad de la materia, ha entrado a estudiar algunos otros protocolos de investigación no estrictamente farmacológica.

Está formado por cinco miembros: cuatro de ellos proceden de distintas especialidades de la Medicina, y el quinto es un farmacéutico.

Como precursor de un CIE, este comité cuenta con un grado suficiente de institucionalidad, colegialidad y estabilidad; y, en menor medida, de interdisciplinaridad. Pero en realidad, el espectro de sus funciones es de tipo mixto (ético y técnico), y queda limitado a la evaluación de proyectos de investigación.

Parece, sin embargo, que si se pretende que el Comité de Etica y Ensayos Clínicos de la Fundación Jiménez-Díaz evalúe todo tipo de proyectos de investigación, su composición es algo rígida. Un buen modo de paliar esta excesiva rigidez podría ser incluir en el comité uno o dos especialistas de la materia a la que pertenece cada proyecto, de forma que siempre haya alguien experto en el tema.

Los actuales componentes del comité, por otra parte, ya han publicado algunos artículos en revistas médicas[205].

3. EVALUACION

El comité de la Clínica goza de un fuerte carácter institucional y técnico, con sus pros y sus contras. Aunque pueda ser capaz de evaluar correctamente, desde el punto de vista técnico, los proyectos que se le remiten, no se ve libre del peligro de viciar el proceso por una excesiva vinculación del Comité con el grupo investigador.

Si éste comité se consolida como instancia en la que se examinan todos los proyectos de investigación, la Fundación Jiménez-Díaz -que es uno de los principales núcleos de investigación del país- puede convertirse en el primer centro hospitalario español con un comité de Etica especializado en la investigación biomédica, al estilo de los IRB norteamericanos.

No parece, sin embargo, que ese comité pueda ser el núcleo del que surja un verdadero CIE. Entre otras razones porque, hasta el momento, nunca ha sido ese el propósito de la Fundación al implantar el CEC.

En definitiva, se trata de un CEC que amplía sus responsabilidades a la revisión ética de todos los proyectos de investigación realizados en el centro. La idea no es nueva, pues ya ha sido planteada por otros autores; pero constituye, sin embargo, una novedad en España, de la que habrá que tomar nota cuando se quiera potenciar la existencia de Comités de Investigación Biomédica en España.

D. HOSPITAL DEL RIO HORTEGA DE VALLADOLID

1. CARACTERISTICAS DEL CENTRO[126]

El Hospital del Río Hortega de Valladolid es un centro hospitalario de carácter público, dependiente del Insalud. Fue, en su construcción, una de las primeras Residencias Sanitarias de la Seguridad Social de España.

El hospital cuenta en la actualidad con 589 camas, y es el centro sanitario más importante de Valladolid. El número de departamentos y servicios que hay en el centro es de 32, y entre ellos se cuentan: Unidad de Cuidados Intensivos, UVI Neonatal, Unidad Coronaria, Neurología, Oncología, etc. La plantilla de médicos asciende a 200,

mientras que la de enfermeras y auxiliares asciende a 849 personas, y el personal no clínico del hospital a 459.

Anualmente registra más de 20.000 ingresos, que totalizan más de 180.000 estancias. Las consultas ambulatorias que se atienden son alrededor de 110.000, y el número de intervenciones quirúrgicas practicadas en el centro supera las 7.000. No se realizan en el centro trasplantes de corazón ni de riñón, aunque sí se practican extracciones de órganos destinados a este fin. No se han practicado abortos en el hospital, desde su despenalización en 1985, a pesar de que el centro está capacitado para ello.

Por un convenio con la Universidad de Valladolid, algunos de los alumnos del Segundo Ciclo de la Facultad de Medicina realizan sus prácticas en el Hospital. Por cuanto se refiere a la labor docente de postgrado, casi todos los departamentos del hospital cuentan con programas de formación de Residentes en las correspondientes especialidades. El centro no cuenta con una escuela propia de enfermería.

2. LA FORMACION DEL COMITE DE ETICA

El comité de Etica del Hospital del Río Hortega nació a principios de 1988, como resultado de la iniciativa de un grupo de médicos de la institución. Hablar de los primeros pasos del comité, en este caso, equivale a hablar de su situación actual.

a) El comienzo del comité

La idea inicial partió de un grupo de médicos del Servicio de Medicina Interna, interesados en el estudio de las cuestiones prácticas de Etica médica que pudieran surgir en el hospital. Ellos lo plantearon en la Comisión Facultativa, que decidió su formación a principios del año 1988. En el mes de abril de este mismo año quedó constituido provisionalmente el Comité de Etica del Hospital.

Las funciones que se le atribuyeron fueron las propias de un comité de Etica general: el estudio de los temas éticos que surgiesen en la práctica clínica, haciendo especial hincapié en la formación y enseñanza de los miembros del comité; y, además, la elaboración de protocolos y directrices de actuación ante situaciones concretas que comporten algún conflicto ético.

La composición quedó fijada de la siguiente manera: cinco médicos de distintos servicios -no se concreta de cuáles-, y tres enfermeras. En total, pues, ocho miembros. De hecho, se trata de cinco médicos que voluntariamente se ofrecieron a formar parte del comité, junto con dos enfermeras igualmente interesadas; la tercera fue designada por la dirección del hospital. En concreto, los médicos forman parte de los servicios de Medicina Interna, Rehabilitación, Pediatría, Unidad de Cuidados Intensivos y Cirugía Plástica; y las enfermeras son la Jefe de Enfermería, la Supervisora de Ginecología y una graduada que trabaja en el Servicio de Hematología. Así, sin una expresa designación de los servicios de los que deben proceder los miembros del comité, el resultado ha sido bastante equilibrado: se encuentran representados muchos de los que con mayor frecuencia plantean problemas éticos.

Sobre el modo de entrar a formar parte del comité, ya he mencionado que se trata de personas que mostraron especial interés por el comité, aunque su efectivo nombramiento corresponde a la Comisión Facultativa del Hospital.

Por el carácter público del Hospital, y por el pluralismo de la sociedad a la que sirve, sus miembros han optado por inspirar sus decisiones en las normas y directrices comúnmente aceptadas en Medicina, tomadas de los principales textos nacionales e internacionales de Etica médica. Más adelante, en la visión de conjunto, me extenderé algo más sobre este punto.

La estructura del comité está bien definida, con un Presidente y un Secretario elegidos por votación entre los miembros del comité. La función del Presidente es actuar

de moderador en las reuniones y canalizar las relaciones del comité con los demás órganos del hospital, mientras que las tareas administrativas y la redacción de las actas dependen del Secretario.

El comité está abierto a las consultas de cualquier persona del Hospital, y emite sus dictámenes en forma de recomendaciones. Se trata, en definitiva, de un comité de tipo consultivo, y con carácter discrecional tanto en el modo de plantearle los temas como en el poder de sus decisiones.

b) Funcionamiento del comité

El sistema de funcionamiento del comité es el de las reuniones por convocatoria. La periodicidad de las reuniones depende del número de consultas que se le dirijan, que hasta el momento no han sido muy numerosas. Para evitar la inactividad derivada de ello, el presidente ha ido convocando reuniones mensuales.

El principal problema con que se encuentra el comité es el de darse a conocer dentro del Hospital. Y ello implica, por una parte, que se le plantean pocas consultas, y por otra, que hay personas del Hospital que todavía desconocen la existencia de un comité al que pueden acudir para consultas de tipo ético.

Los miembros del comité tienen también la capacidad de plantear cuestiones o temas de estudio. Y dado que se encuentran en servicios en los que abundan las cuestiones éticas, el comité ha ido estudiando problemas como protocolos de ensayos clínicos -porque el hospital no tiene CEC-, protocolos de investigación clínica no farmacológica de diversos departamentos, directrices de actuación en niños con meningocele, y la conveniencia de ingresar en la UVI a pacientes con SIDA declarado. En algunos casos se llegó a conclusiones, y en otros el estudio sigue en discusión. No se ha publicado, de momento, ninguna de las resoluciones.

El comité responde perfectamente a las características de los CIE mencionadas en el primer capítulo. Cabe mencionar que su carácter institucional posee la peculiaridad de no contar con ningún miembro de la Directiva del centro. Y su interdisciplinaridad puede mejorarse dando entrada a otras personas en el comité.

3. VISION DE CONJUNTO

Sería prematuro intentar ahora una valoración del Comité de Etica del Hospital del Río Hortega de Valladolid, dado lo reciente del comienzo de sus actividades. Sin embargo, posee algunos rasgos que pueden ayudar a plantear un comité en otros hospitales de estas características.

Es la primera iniciativa en este campo que ha surgido en un hospital público de España. Y esto tiene cierta importancia histórica, puesto que los comités que se vayan formando en el futuro en los hospitales de la Seguridad Social pondrán su vista necesariamente en él. Este papel de modelo o precursor, da a este CIE una mayor relevancia.

Estrictamente hablando, el carácter público de un hospital le enfrenta con un vacío de normativa ética, fruto del pluralismo moral -que a veces significa agnosticismo moral- de la sociedad. Un CIE dentro de un hospital público puede, por tanto, hacer del vacío ético una norma; será entonces un comité incoherente, o bien puramente legalista: aparte de las normas legales, es el libre albedrío de cada miembro del comité la única norma Etica que se debe seguir.

Sin embargo, este vacío ético puede estimular a los CIE al desarrollo de una Etica "civil" coherente, partiendo de principios fundamentales no confesionales: el respeto al paciente, a sus derechos y a sus convicciones, tener en cuenta a cada uno de ellos -no sólo las mayorías, sino también las minorías-, y otros principios similares, que pueden hacer del CIE un organismo de gran riqueza ética.

Cuando en el Capítulo II hablaba de la filosofía moral que debía inspirar toda la actividad del CIE, hablé ya de estos principios y mencioné que esta filosofía moral debía inspirarse en unos criterios morales objetivos. Estos criterios, válidos tanto para los centros confesionales como para los que no lo son, deben ser también la base para el desarrollo de esa "ética civil". Es preciso convencerse también de que, aunque uno pretenda juzgar absolutamente al margen de todo criterio religioso, una búsqueda leal de criterios objetivos para el juicio ético, lleva siempre consigo el encuentro con unas raíces de inspiración cristiana que forman parte de toda la historia occidental, y que han operado en nuestra civilización durante veinte siglos.

En este sentido, pienso que la alternativa tomada por el comité de Etica de este hospital puede ser ejemplar, tanto para los hospitales públicos como para los privados en los que el ideario sea algo volátil: en vez de optar por una Etica de situación, variable, de consenso, o una Etica legalista de mínimo común denominador, tomar como puntos de referencia las principales directrices emanadas por los organismos profesionales: fundamentalmente el Código de Deontología Médica y las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial. En muchas de ellas, como varias veces he repetido a lo largo de estas páginas, pueden encontrarse principios y criterios objetivos, inspirados en toda la tradición Etica de la Medicina Occidental.

Por último, quiero destacar el interés que el comité muestra en el desempeño de su función pedagógica interna, hacia la formación de sus miembros. Este empeño, demostrado tanto por el deseo de entrar en contacto con algún centro que pueda ayudarles, como por la convocatoria de reuniones con el simple objeto de estudiar temas que los propios componentes sugieren, es también algo encomiable y ejemplar.

E. SINTESIS PROSPECTIVA: PROPUESTA DE UN COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA PILOTO

Lo que resta ahora es concluir qué puede suceder, de aquí en adelante, con los CIE en España: cómo y dónde pueden resultar de mayor interés los comités de ética, qué funciones deberán asumir, y en qué modelo general deberán inspirarse. A ello dedicaré estas últimas páginas, fruto tanto de las primeras conclusiones del trabajo (Cap.I), como de la experiencia recogida de los cuatro CIE españoles estudiados.

1. CIE EN ESPAÑA: ¿DONDE?

En primer lugar, hay que responder a una cuestión: ¿tienen los CIE, en España, algún futuro?

Aun sin que el asunto haya sido estudiado seriamente, puede decirse que la Medicina hospitalaria en España está necesitada de un enérgico impulso de regeneración ética. Y, sin embargo, también se puede afirmar que la preocupación por los aspectos éticos de la Medicina en España va creciendo progresivamente, pese a ser mucho menor que la de otros países. Esto indica que no todo se ha perdido; que no es necesario cambiar todo para que las cosas funcionen, pues aún queda gente que puede influir para que la situación mejore. Si esta preocupación se tradujese, para los médicos de hospital, en ofrecer una mayor atención a los problemas éticos, los CIE pueden ofrecer un foro inmejorable para la solución de estos problemas.

Ahora bien: ¿dónde comenzar a instaurar un comité? No se trata de profetizar, sino de ver la conveniencia, constatar unos hechos que ya se dan, e indicar en qué lugares pueden resultar de mayor utilidad.

Parece que el mejor lugar para establecer los que serían CIE pilotos es el hospital clínico universitario. En primer lugar, por la simple constatación de lo sucedido en cua-

tro CIE españoles: en los centros en que están establecidos, se desarrolla una labor docente. En segundo lugar, porque en este tipo de centros (Hospitales Clínicos y Asociados), donde se forman los nuevos profesionales, hay una obligación educativa de dar una especial importancia a los aspectos éticos de la Medicina. Y, en tercer lugar, para subsanar la ausencia de la enseñanza de la Etica profesional en el currículum de la mayoría de nuestras facultades: los CIE podrían paliar, en parte, ese vacío del actual plan de estudios.

Además de los hospitales universitarios, el segundo tipo de hospitales en los que debe proponerse la instauración de los CIE son aquellos en los que se están formando médicos recién licenciados. El número de este tipo de centros en nuestro país es muy elevado -casi todos los hospitales públicos tienen residentes en formación-, pero merece la pena realizar el esfuerzo. Las razones a su favor son, aunque en menor escala, las apuntadas en el párrafo anterior.

2. PROPUESTA DE COMITE PILOTO: INTRODUCCION

Una vez delimitado el campo de comienzo -dónde-, conviene tratar del cómo de los CIE en España. La respuesta se ofrece en forma de un comité piloto, que, con las adaptaciones oportunas oportunas, puede ser útil para todos aquellos centros que deseen comenzar a formarlo.

Se plantea, en primer lugar, la disyuntiva de comenzar el CIE partiendo del CEC del centro, o comenzar ex novo. Sobre la primera de las posibilidades, me remito a lo expuesto en el tercer capítulo. Ya vimos entonces que no son incompatibles con la existencia del CIE; pero es preferible empezar de cero con un nuevo CIE, que partir de otro comité que, o bien es idóneo exclusivamente para una función técnica -pero no ética-, o ha adquirido unos hábitos en el modo de funcionar que lo hacen incompatible con un CIE. Hay una solución intermedia, que es la tomada por la Clínica de la Concepción: partir del CEC para ampliar sus competencias a la investigación no farmacológica, y formar de este modo un Comité de Investigación. Es una ampliación de competencias que habrá que comprobar en otros lugares; pero este comité, si no se amplían notablemente sus competencias, no es un verdadero CIE.

Por cuanto se refiere a las características en que estos CIE piloto pueden establecerse, parece que lo mejor es comenzar por un hospital general, y no por hospitales especializados. En aquellos se dan bastantes características que pueden facilitar el comienzo de un CIE, y justifican su necesidad, tales como generalidad, pluralidad, problemas éticos variados, etc. Por las mismas razones, un hospital general pediátrico puede ofrecer parecidas ventajas, haciendo las adaptaciones correspondientes.

3. TIPO DE COMITE

Es preferible que el CIE comience siendo de consulta opcional o discrecional. Puede ocurrir que, al principio, no se reciban muchas consultas, pero se ahorran los graves problemas que pueden surgir entre los médicos del centro si se impone el recurso obligado al CIE. Se logra así una progresiva adaptación del personal al comité. Y cabe también la solución aplicada por el CIE de Valladolid: que los primeros casos nazcan de la iniciativa de los miembros del comité.

Hay también varias posibilidades acerca de quién puede tener acceso al comité, para realizar consultas y plantear casos. Conviene proceder con cautela, quizás ofreciendo esa posibilidad primero a los médicos, luego a las enfermeras, y al final también a los enfermos y sus familiares.

Un aspecto de importancia, sobre todo si la iniciativa de formar el CIE no ha partido de la Dirección del centro, es no provocar su desconfianza hacia el comité. Esta

puede ver en el CIE una fuente potencial de conflictos, al ir fortaleciendo el sentido moral crítico del personal hospitalario y de los enfermos. Para evitar esta actitud de desconfianza, y para favorecer la institucionalidad y el buen orden del hospital, puede establecerse que las consultas se dirijan y sean filtradas por la junta directiva, que las trasladará al CIE. Pero lo mejor sería comenzar como señalaba al principio: que el CIE esté a disposición del personal clínico como algo accesible e inmediato. Así han procedido tres de los cuatro CIE españoles desde el principio, y el cuarto después de un cierto tiempo.

Para facilitar la participación del personal clínico en la vida del comité, parece de especial importancia presentar al comité como un servicio a los miembros del hospital. Sólo si este carácter queda recalcado, se conseguirá pronto un comité vivo y eficaz, como se ponía de manifiesto cuando hablábamos del CIE de San Juan de Dios. Antes de poner en marcha el comité, convendrá crear el ambiente propicio, que lo haga deseable para el personal hospitalario. Tal es la experiencia de los CIE españoles. Y, una vez puesto en marcha, hay que conseguir que de modo contínuo su presencia se haga llegar a todos los estamentos del hospital.

4. FUNCIONES DEL COMITE

Como funciones esenciales del CIE, señalaría las tres que conocemos como tríada esencial: el estudio de los problemas éticos generales, como función educativa interna -de los miembros del CIE- y externa -del resto del personal hospitalario-; la redacción de directrices -que ordinariamente tendrán un carácter discrecional, de recomendaciones, no de normas de obligado cumplimiento- sobre temas éticos de la vida del hospital; y el estudio y propuesta de resolución de los casos concretos que se le planteen. Si se desea, se le puede añadir alguna de las otras funciones; pero, al comienzo, bastarían estas tres.

No parece conveniente dotar al CIE de un poder decisorio vinculante en la resolución de casos concretos: por la dilución de la responsabilidad que puede comportar si se hace así, y porque tal poder pertenece al médico junto con el enfermo, y no se les debe expropiar de él. Sin embargo, si las resoluciones son buenas y razonadas, los dictámenes del CIE adquirirán pronto de hecho una gran fuerza moral: serán vinculantes por su valor intrínseco, sin necesidad de atribuírselo por especial asignación.

5. MIEMBROS Y ESTRUCTURA

El número de miembros y su calidad puede ser el tema más problemático en la formación del comité.

El número vendrá dado por el tipo de miembros que se desee incorporar, y por el tamaño del hospital. Como idea general, propongo la siguiente:

-Un médico que forme parte de la comisión directiva del hospital.

-Un médico general o de familia, procedente de los servicios correspondientes del centro hospitalario. Ellos suelen comprender con más amplitud a los pacientes y, por eso, pueden servir de gran ayuda dentro del CIE.

-De dos a cuatro médicos que procedan de los servicios en los que se plantean problemas éticos con mayor frecuencia: Oncología, Pediatría, UCI, Neurología y Neurocirugía, Ginecología, Geriatría, Cardiovascular, etc. Se facilita, de este modo, que acudan con mayor rapidez para consultar al CIE quienes tienen en su labor diaria más cuestiones necesitadas de discusión y consejo.

-Una enfermera, al menos.

-El médico encargado del paciente, si se tratara de un caso concreto; o el Jefe del Servicio más relacionado con el tema de estudio, si es que no formara parte del comité por otro motivo.

Además, si es posible y si los hay, deben formar parte del CIE:

-El capellán del hospital. No sólo porque España sigue siendo un país de mayoría católica, sino también porque ayuda muchas veces a esclarecer ciertos problemas éticos; y, además, porque su presencia en el comité puede resultar tranquilizadora para el paciente o sus allegados.

-Un miembro del CEC del centro, que cumpla las funciones de coordinador del CIE con el CEC. Su presencia en el CIE constituiría una novedad en España, pero, por las razones aludidas al final del capítulo segundo, es la mejor manera de evitar conflictos entre ambos comités. Además, así se facilita que los aspectos éticos de la investigación, en principio supervisados por el CEC, no queden completamente fuera de la competencia del CIE.

-Una persona competente en cuestiones de Etica y deontología médicas. Lo ideal sería que fuese algún médico, profesor de la Facultad de Medicina que tuviese a su cargo la enseñanza de esta materia, donde la haya.

Así compuesto, el CIE vendría a tener entre cinco y diez miembros. Por supuesto, caben variaciones y cabe también la posibilidad de formar subcomités, como veremos después al hablar del funcionamiento. Pero hay que advertir que, si el número de miembros es menor de cinco, sufriría la interdisciplinaridad del CIE o su competencia sobre temas ético-médicos. Y si fuesen más de diez -a pesar de haber comprobado que es posible trabajar, como en el de San Juan de Dios-, el grupo podría ser inmanejable en muchos casos. Siempre cabe, además, recurrir a consultar al experto -jurista, economista-, o solicitar su presencia en determinadas sesiones.

Por otra parte, en las conversaciones con los miembros de los cuatro CIE españoles, he identificado algunos rasgos que facilitan a los candidatos el desempeño de sus funciones en un CIE:

-Un vivo interés por los aspectos éticos de la Medicina. Si no lo tuviesen, al menos en grado mínimo, la tarea se haría tediosa, y la deliberación sobre los problemas terminaría por quedar reducida a los aspectos técnicos.

-Ser capaces de estudiar con dedicación los temas que se le confían. Esto significa que han de estar dispuestos a dedicar tiempo, y tener la suficiente sensibilidad. Tiempo, que no quiere decir tengan que dedicar muchas horas al CIE -muchas veces una persona ocupada resuelve las cosas mejor y con mayor rapidez y prudencia-; significa, más bien, que tengan cierta autonomía para distribuir su tiempo, y que su dedicación al CIE sea respetada como un trabajo de alto rendimiento por la Dirección del centro o del departamento. Y también sensibilidad hacia los problemas éticos: que no se centren en cuestiones marginales y sepan captar el núcleo de los problemas.

-Preferiblemente, que tengan una cierta formación previa en temás éticos. No siempre será posible, pero se debe intentar formar previamente a los miembros, o bien incrementar la función educativa interna durante los primeros pasos del comité.

-Que tengan capacidad de actuar colegialmente. Es decir: que sepan discrepar razonadamente, que sepan escuchar y aceptar los puntos de vista de los demás, y mantener también su propia convicción cuando sea necesario.

-Que sean capaces de distinguir entre lo que es un problema legal y lo que es un problema ético; entre lo que es un problema de Etica médica y lo que es una cuestión de política sanitaria. Si se introducen valores políticos y no éticos, el comité deja de servir para lo que estaba previsto y corre el riesgo de convertirse en un instrumento de manipulación ideológica. Como el comienzo de esa derivación indeseada no es fácil de detectar, al menos uno de los miembros deberá poseer esa capacidad de distinción. Conviene también que las tendencias políticas de los distintos miembros -si son notorias- sean variadas.

-En el caso de los médicos, suficiente competencia profesional. Es incluso conveniente que su prestigio sea grande como profesional de su especialidad concreta, porque eso da categoría al CIE. Pero basta que tengan la competencia debida.

Por último ¿cómo seleccionar los miembros del comité? El miembro perteneciente a la junta directiva debe ser designado por ella. Los demás, pueden acceder al comité de formas diversas: quizá la mejor sea por votación entre las personas del estamento correspondiente. De esta forma se garantiza la representatividad y, sobre todo, el apoyo de esos grupos al CIE. Preferiblemente, debe hacerse previa propuesta de las candidaturas por quienes estén interesados en formar parte del comité.

Los cargos de Presidente o moderador, y del Secretario del comité deberán elegirse entre los miembros por mayoría simple. El Secretario -cuando la Presidencia recaiga sobre una persona con escaso tiempo de dedicación al CIE, por su abundante trabajo clínico o directivo- debe tener capacidad de gestión y disponibilidad de tiempo suficientes, ya que el suyo es el puesto clave para el buen funcionamiento del comité.

6. REGIMEN INTERNO

No pueden darse instrucciones relativas al modo ideal de funcionar: la experiencia las irá dictando. Cabe, sin embargo, ofrecer varias sugerencias.

Es mejor que las reuniones sean breves, aunque sea necesario aumentar su frecuencia. Para cada tema de la reunión debe designarse un ponente, que lo expondrá con brevedad y claridad a los demás, y contestará a las preguntas que busquen completar la información.

La brevedad de las reuniones exige que cada uno de los que forman parte del comité haya podido llegar, gracias al estudio previo del orden del día, a formarse una opinión fundada sobre la materia. Esto implica que, a veces, será necesario tratar el tema en más de una reunión. De ahí la importancia de ofrecer de antemano la documentación escrita, para que todos los miembros del CIE hayan podido formar su parecer cuando acuden a la reunión.

No siempre todos los miembros pueden estar presentes en todas las reuniones. Quizás para estos casos, puede establecerse un turno de rotación entre ellos, de modo que a todos les resulte más fácil estar en las reuniones en las que deben estar, teniendo en cuenta sus preferencias personales o la materia de que se trate. Otra posible solución, a veces independiente de la anterior, es la formación de subcomités con objetivos específicos y bien determinados, que puedan estudiar el tema con mayor profundidad, antes de que sea considerado en la reunión plenaria.

Otra alternativa sería la posibilidad de funcionar en pleno, para las resoluciones sobre temas nuevos, que modifiquen decisiones anteriores o posean particular importancia; y en comisión permanente para las cuestiones de menor trascendencia. De cualquier forma, siempre debe garantizarse la necesaria pluralidad y la estabilidad del comité; y de las reuniones decisiones tomadas en comisión se informará regularmente al pleno del comité.

La periodicidad de las reuniones puede irse adaptando a las necesidades del funcionamiento del comité. Al principio puede bastar una reunión al mes, o mejor dos quincenales, y luego ser necesario tener una reunión semanal para no retrasar el dictamen de los asuntos consultados. No parece aconsejable una mayor frecuencia, pues es necesario dar tiempo a los miembros para que estudien los temas. Ocasionalmente, podrá convocarse una sesión para estudiar alguna cuestión urgente. La urgencia, en esos casos, no debe ir en detrimento de la profundidad del estudio ni de la calidad de las resoluciones. Mejor que tomar resoluciones de compromiso, es abstenerse de intervenir hasta que el problema haya sido estudiado convenientemente.

La sistemática dentro de cada reunión admite muchas variantes. La más acorde con los principios citados podría ser:

-Lectura del acta anterior, e informe de las resoluciones tomadas previamente.

-Estudio de los temas de la sesión: el ponente designado lo expone a los demás, y cada uno va haciendo las observaciones que estime oportunas. Finalmente, se procede a decidir. Si no hay acuerdo, se discuten los puntos conflictivos con más detenimiento; y, si todavía persiste la división de opiniones, y el tema lo permite -que lo permitirá la mayoría de las veces-, el tema se deja sobre la mesa para tratarlo de nuevo en la siguiente reunión, después de estudiarlo personalmente. Si el tema no permite tal aplazamiento, se resuelve indicando las posibles soluciones y las razones de discrepancia: no se trata de hacer una Etica de consenso.

-Si es conveniente, el secretario del CIE o el ponente redactarán el dictamen por escrito, razonando los puntos significativos mencionados en la reunión.

Cabe también la posibilidad de funcionar habitualmente por escrito. Las discusiones no se alargan innecesariamente, si antes de la reunión el ponente ha elaborado una minuta con su voto sobre el tema correspondiente, y los demás añaden opiniones o sugerencias. Se trata, en definitiva, de una variante del "Dolphi System" que mencionaba el el Capítulo I. De esta forma se ahorra tiempo y, casi siempre, se consigue solucionar los temas mejor, pues poner por escrito la propia opinión suele exigir más reflexión que la simple intervención oral. Esta forma de actuar se adapta sólo a las reuniones ordinarias; pero no sirve para las extraordinarias y urgentes.

Para garantizar la visión interdisciplinar, cuando el comité está formado por un número pequeño de miembros o cuando el tema lo requiere, habrá que recurrir a veces a personas de fuera del comité, peritos en la materia.

Sobre los criterios éticos que deben inspirar las actividades del comité, hay que recordar cuanto se dijo en apartados anteriores sobre la cuestión. Baste señalar que, en España, entre los documentos nacionales e internacionales que recogen estos principios no deben faltar el Código de Deontología Médica, las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial, y los Principios de Etica Médica de la Comisión Permanente de Médicos ante la CE. Los miembros de los CIE deben conocer bien esos documentos y los principios que los inspiran.

Es necesario establecer, por último, algunas normas referentes a la confidencialidad: el secreto profesional debe vivirse en el seno del comité de modo ejemplar, como parte de su función educativa. Para esto deben dictarse normas sobre la producción, uso y archivo de la documentación utilizada por el CIE, mediante la utilización de claves y la reserva de cuestiones en estudio, tanto por razón de su materia como por las personas implicadas.

CONCLUSIONES

Del estudio realizado sobre los Comités Institucionales de Etica, cabe sacar las siguientes conclusiones, que agrupo por razón de su materia.

A. RELATIVAS A LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA EN GENERAL

1. Se han identificado seis características diferenciales de los CIE: institucionalidad, exclusividad y universalidad en su temática ética, estabilidad, interdisciplinaridad y colegialidad. Estos rasgos los diferencian de otros comités con competencias éticas pero de ámbito diferente tales como las Comisiones Deontológicas de los Colegios de Médicos o los Comités de Ensayos Clínicos.

2. Aunque los CIE no son el único sistema válido para estudiar y resolver problemas éticos dentro de un hospital, parecen ser el instrumento más adecuado para asumir esas tareas: por la complejidad de esos problemas, fruto del avance tecnológico que la Medicina ha experimentado durante las últimas décadas; porque un grupo de personas permite ofrecer habitualmente puntos de vista diferentes y más amplios que una sola de ellas; y porque un CIE bien planteado cuenta entre sus componentes con personas que han dedicado tiempo al cultivo de la ciencia y de la sensibilidad ética.

3. La puesta en marcha de un CIE en un centro hospitalario no está exento de dificultades, que proceden tanto de razones subjetivas como objetivas. A pesar de ello, el establecimiento de un CIE puede producir efectos inmediatos sobre la calidad de la atención médica en ese centro.

4. Los CIE deben adaptarse a las necesidades de su hospital, teniendo en cuenta factores tan variados como el número de departamentos y de camas, su carácter público o privado, o qué entidad responde de las actuaciones del personal hospitalario.

5. Cuando la filosofía moral aplicada por los CIE al estudio de los problemas está fundada sobre valores morales subjetivos -como es el caso de la Etica de consenso, el democraticismo ético, el utilitarismo ético, y otros sistemas-, esos comités tienen una especial facilidad para dictar directrices incoherentes o inéticas: sus consecuencias prácticas, a lo largo de la historia, han sido en muchos casos desastrosas. Los Comités Institucionales de Etica han de inspirar su actuación en unos criterios y principios morales objetivos, basados en la naturaleza humana e inseparables de las raices cristianas de la civilización actual -lo cual no quiere decir optar por una Etica confesional-, que permitan que sus dictámenes sigan una línea coherente. Muchos de esos principios se encuentran reflejados en las Declaraciones y documentos de carácter ético redactados por las asociaciones profesionales.

6. Aunque la filosofía moral que el CIE tome como marco de referencia sea correcta, hay constancia de que algunos CIE han aprobado investigaciones inéticas. No basta, por tanto, un punto objetivo de referencia, sino que hace falta también que los miembros del comité se tomen su trabajo en serio, y capten la responsabilidad de su trabajo en esta materia.

B. RELATIVAS A LOS COMITES DE EVALUACION DEL ABORTO Y LOS COMITES DE ENSAYOS CLINICOS

1. Los resultados de la encuesta realizada entre los CEC españoles, permiten afirmar que los miembros de muchos Comités de Ensayos Clínicos españoles tienen un conocimiento superficial de las normas éticas conforme a las que deben juzgar los protocolos de los ensayos. Hay, además, indicios que hacen suponer que su interés por sus responsabilidades éticas es muy escaso. Esa suposición viene corroborada por el análi-

sis de la actuación de comités similares a los CEC en otros países. Por tanto, salvo excepciones, parece que los CEC no sirven como precedente para los CIE, porque su aptitud para evaluar los protocolos basándose en normas éticas resulta dudosa. Sin embargo, modificando este punto substancial de su actuación, y parte de su composición, quizás podrían servir como núcleo para formar Comités de Investigación Biomédica, de campo siempre experimental, pero más amplio que los actuales CEC.

2. Los CEA han sido organismos de vida fugaz, y composición desproporcionada para las funciones que se les atribuyeron. Eran comités sin la necesaria competencia para juzgar en terreno médico. No hubieran podido servir como núcleo en torno al cual formar un CIE.

C. RELATIVAS A LOS CUATRO COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA EXISTENTES EN ESPAÑA Y AL COMITE PILOTO QUE SE PROPONE COMO MODELO

1. Dado que los cuatro CIE estudiados -probablemente los únicos que funcionaban en España en junio de 1989- se encuentran en centros con actividad docente, y por la responsabilidad que estos centros tienen de ser modelo de buena ética, parece que el lugar idóneo para una primera difusión de los CIE son los hospitales docentes ligados a Facultades de Medicina (Hospitales Clínicos). Por la segunda razón apuntada, el siguiente lugar en que los CIE deben implantarse son los centros reconocidos para impartir formación de postgrado

2. El modelo de CIE más adecuado a la actual situación hospitalaria española responde a las siguientes características: que sea un comité al que se acuda discrecionalmente, y no de modo obligado; que sus dictámenes tengan el carácter de recomendaciones, y no sean impuestos como de obligado cumplimiento por el reglamento de régimen interno; y que su fuerza moral vinculante nazca de la calidad, mesura y prudencia que informan sus recomendaciones.

3. El número más adecuado de componentes para el CIE piloto propuesto debe estar entre 5 y 10 personas.

4. Entre sus miembros deben incluirse: un médico de la directiva del hospital, un médico general o de familia, de dos a cuatro médicos procedentes de aquellas áreas de la Medicina donde con mayor frecuencia surgen problemas de tipo ético, una enfermera, y el médico encargado del paciente (en casos concretos), o el Jefe del servicio más afín al tema general de que se trate en la reunión. Además, pueden incluirse en el comité, si los hubiere en el centro, el capellán, un miembro del CEC, y un médico que sea experto en temas de Etica profesional. Los miembros deben ser elegidos por votación, previa candidatura de los interesados.

5. Hay determinadas características de los candidatos, que les facilitan el desempeño de sus funciones: interés vivo por la ética, capacidad de dedicación, cierta formación previa en Etica, capacidad para distinguir entre lo ético y lo legal, y, para el caso de los médicos, suficiente competencia profesional.

6. Las funciones que desde el comienzo debe asumir el comité piloto son tres: el estudio de temas éticos generales; la resolución de las consultas éticas concretas que les sean remitidas desde el hospital; y la redacción de directrices sobre asuntos relacionados con sus competencias.

7. Aunque no pueden darse reglas generales, hay que establecer un reglamento de régimen interno que permita conjugar el estudio reposado de los problemas, con la agilidad necesaria para tomar las decisiones.

8. Los principios morales que deben inspirar su actuación, se trate tanto de centros confesionales católicos como de instituciones no confesionales, públicas o privadas, de-

ben ser objetivos. Los miembros de los CIE deben conocer los principales documentos, dictados por las asociaciones profesionales, en que estos principios se encuentran reflejados, como son el Código de Deontología Médica, los Principios de Etica Médica Europeos, y las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial.

EPÍLOGO

La principal aportación que he querido hacer con mi estudio ha sido proponer un Comité Institucional de Etica que, teniendo en cuenta tanto la experiencia española como la de otros países, sirva de base para poner en marcha otros comités similares en España. Y que los valores éticos en que basen su actuación sean objetivos y coherentes. Cada hospital deberá introducir, sobre este modelo, las variaciones que estime oportunas, para hacer el comité a su medida; y muchos de los problemas que se han apuntado en las páginas de este trabajo, con las soluciones que se han indicado, pueden ser de utilidad para ellos.

¿Pero qué es, en el fondo, lo que ha movido y mueve la formación de organismos hospitalarios como los Comités Institucionales de Etica? Razones, cada uno tendrá las suyas: ya en la introducción del trabajo mencionaba algunas de las que podían considerarse más generales. Pero en la mente de todos hay un objetivo común: mejorar, a través de la mejora de la ética de los profesionales médicos de hospital, la atención a los pacientes; a cada uno de ellos. Esa es la razón última que debe mover todo el progreso médico.

ANEXOS

ANEXO I

PAGINAS DE LAS REVISTAS, EN LAS QUE SE ENCUENTRAN LOS ARTICULOS DE INVESTIGACION SOBRE SERES HUMANOS CITADOS EN EL CAPITULO II, QUE NO MENCIONAN HABER SIDO APROBADOS POR NINGUN COMITE DE ETICA

1. New England Journal of Medicine

Año 1989
Primer semestre (Enero-Junio)
Volumen nº 320

Págs.	Págs.	Págs.	Págs.	Págs.	Págs.	Págs.
14-18	337-42	507-11	696-702	974-980	1293-99	1569-73
19-23	346-51	545-50	702-06	1031-36	1300-05	1581-85
75-81	352-57	550-54	706-09	1044-47	1361-67	1592-97
138-42	358-65	554-58	769-72	1047-54	1367-72	1598-1603
210-15	416-21	618-27	773-77	1097-1102	1372-76	1643-48
216-21	426-33	627-33	822-28	1120-24	1377-80	1649-54
221-27	473-78	633-46	835-40	1172-76	1388-93	1655-61
227-32	479-84	646-51	881-86	1183-87	1442-46	1661-66
271-77	485-90	677-83	892-97	1233-37	1446-52	1705-09
289-93	491-96	684-88	904-10	1238-43	1458-6217	1709-13
293-97	502-06	689-95	953-58	1244-48	1463-69	

2. Annals of Internal Medicine

Año 1989
Segundo semestre (Julio-Diciembre)
Volumen nº 111

Págs.	Págs.	Págs.	Págs.
15-21	199-201	293-306	567-573
22-27	206-212	368-376	574-580
28-40	213-217	377-383	631-634
107-111	218-222	384-388	635-640
112-116	223-231	466-472	641-649
125-128	273-279	473-478	650-654
129-132	288-292	484-488	655-659

ANEXO 2
Hoja 1

TEXTO DE LAS PREGUNTAS DEL CUESTIONARIO SOBRE LOS CEC REFERIDAS AL FUNCIONAMIENTO DEL CEC

Apt. 3.- <u>Legislación sobre Ensayos Clínicos</u>

10. ¿Conoce la legislación sobre Ensayos Clínicos existente en España?

a) Si b) No

12. ¿Considera que en el resto de Europa es más severa que en nuestro país?

a) Si b) No c) Desconozco

Apt. 4.- <u>Comité de Ensayos Clínicos</u>

14. ¿Existe Comité de Ensayos Clínicos en su hospital?

a) No
b) Sí, y es independiente
c) Sí, pero está integrado en el Comité de ...

16. ¿Con qué periodicidad se reune el Comité de Ensayos Clínicos en su hospital?

a) Mensual
b) Bimestral
c) Trimestral
d) De forma irregular
e) Desconozco

17. ¿Revisan rutinariamente los miembros del Comité los protocolos propuestos para ensayo clínico?

a) Si b) No c) Desconozco

18. ¿Conocen los miembros del Comité el contenido de las Declaraciones de Helsinki y Tokio, y del Código de Deontología Médica referentes a la experimentación con seres humanos?

a) Todos las conocen
b) Algunos miembros del Comité las conocen
c) Ningún miembro domina esos contenidos

Resultados de la encuesta a los CEC
Número de CEC que responden: 49

Pregunta	Número de Hosp. que responden	% Hosp
10a	48	98.0
10b	1	2.0
12a	2	4.0
12b	10	22.5
12c	33	73.5
14a	21	30.3
14b	38	54.3
14c	11	15.7
16a-c	24	49.0
16d	25	51.0
16e	0	00.0
17a	44	89.8
17b	3	6.1
17c	2	4.1
18a	24	49.0
18b	18	36.7
18c	7	14.3

ANEXO 3
Hoja 1

Cuestionario sobre los comités de evaluación del aborto

El siguiente cuestionario tiene una función exclusivamente estadística. Los datos que se solicitan se refieren a las actuaciones del CEA hasta el 31.12.87.

0. Datos del centro hospitalario
1. Comunidad autónoma a la que pertenece el hospital
2. Tipo de institución a) Pública
b) Privada

A. Composición del CEA
1. Número total de componentes del comité (indicar)
2. a) El director médico del hospital preside el comité
a) Siempre
b) Casi siempre
c) Pocas veces
d) Nunca

b) Cuando el director médico no preside el comité, actúa como Presidente otro médico designado por él
a) que es siempre el mismo
b) que varía según las ocasiones

3. Los demás componentes del CEA son, habitualmente:
a.1) El Jefe de enfermería
a.2) Otro/a enfermero/a
a.3) Otra persona designada por él/ella

b.1) El Jefe de Obstetricia-Ginecología
b.2) Otro Ginecólogo del Servicio

c.1) Un psicólogo
c.2) Un psiquiatra

d) Un/a Asistente social

e.1) No hay más componentes del CEA
e.2) Suele asistir otro componente a las reuniones
e.3) En caso de haber otro componente, indicar su profesión
e.3.1) Personal administrativo
e.3.2) Abogado-Jurista
e.3.3) Enfermero/a
e.3.4) Médico
e.3.4) Otras profesiones

TABLA 1
Respuestas a la 1ª parte del cuestionario
Composición de los CEA
Se omiten las Comunidades Autónomas (01)

Cuest	1	2	3	4	5	6	7	8	TOT	%
01	-	-	-	-	-	-	-	-	6	
02a	X		X			X	X	X	5	
02b		X		X	X				3	
02T									8	
A1	5	6	5	6	6	5	5	5		
A2aa		X	X		X		X	X	5	62.50
A2ab	X			X		X			3	37.50
A2ac									0	0.00
A2ad									0	0.00
A2ba	X			X						
A2bb						X				
A3a1	X	X	X	X	X	X	X	X	7	87.50
A3a2		X							1	12.50
A3a3									0	0.00
A3b1	X	X		X	X		X	X	6	75.00
A3b2			X			X			2	25.00
A3c1	X	X	X	X	X	X	X	X	6	75.00
A3c2	X						X		2	25.00
A3d	X	X	X	X	X	X	X	X	8	
A3e1	X		X			X	X	X	5	62.50
A3e2		X		X	X				3	37.50
A3e31										
A3e32										
A3e33										
A3e34		X		X	X				3	
A3e35										

B. Datos sobre las interrupciones voluntarias de embarazo (IVE) evaluadas por el comité (hasta el 31-12-87)

1. Número total de casos evaluados

2. En cada supuesto de los siguientes, señalar el número de casos en que se realizó la IVE por ese motivo:

a) Peligro para la salud física de la embarazada
b) Peligro para la salud psíquica de la embarazada
c)Riesgo vital para la gestante (urgencia, sin consentimiento previo)
d) Violación
e) Presunción de graves taras físicas en el feto
f) Presunción de graves taras psíquicas en el feto
g) Otras causas
Total

3. En caso de haberse rechazado alguna propuesta, indicar el motivo por el que se denegó la realización de la IVE (número de casos en cada uno)

a) Por encontrarse fuera de los supuestos legales
b) Por motivos médicos (inconveniencia o inoportunidad de realizar la IVE en ese momento)
c) Por otros motivos

4. Indicar, si los hubiera, el número de casos en que hubo impugnación legal de una IVE realizada en ese centro hospitalario

a) Por parte de la gestante
b) Por parte de otras personas u organizaciones

C. Opinión sobre la eficacia del comité

Indicar cuál de las siguientes es la opinión de los componentes del comité acerca de su eficacia.

a) El CEA es un organismo necesario, en todos los casos
b) Es sólo necesario en casos especialmente complicados
c) Tiene un interés meramente administrativo
d) Es un organismo superfluo

TABLA 2
Respuestas a la 2ª parte del cuestionario
Casos evaluados por los CEA

Cue	1	2	3	4	5	6	7	8	TOT	%
B1	207	6016	10	1970	2003	3	912	21	11142	
B2T	**201**	**5903**	**7**	**1963**	**1996**	**2**	**912**	**20**	**11004**	**98.76**
B2a	99	453	3	53	3	1	102	7	721	6.55
B2b	81	5190	2	1895	1951	1	775	10	9905	90.01
B2c	6	0	0	0	0	0	4	0	10	0.09
B2d	5	2	0	1	0	0	15	1	24	0.21
B2e	9	96	2	5	10	0	12	1	135	1.22
B2f	1	32	0	7	2	0	3	0	45	0.40
B2g	0	130	0	12	30	0	1	1	174	1.58
B3T	**6**	**113**	**3**	**7**	**7**	**1**	**0**	**1**	**138**	**1.24**
B3a	6	10	1	5	1	0	0	1	24	17.39
B3b	0	99	1	2	6	0	0	0	108	78.26
B3c	0	4	1	0	0	1	0	0	6	4.34
B4T	**1**	**3**	**2**	**3**	**1**	**0**	**2**	**0**	**12**	**0.10**
B4a	0	2	0	1	0	0	0	0	3	25.00
B4b	1	1	2	2	1	0	2	0	9	75.00

TABLA 3
Opinión de los componentes de los comités
sobre la figura de los CEA

	1	2	3	4	5	6	7	8	TOT	%
Ca	X		X						2	25.00
Cb		X						X	(2)	25.00
Cc		X		X		X	X		(3)	37.50
Cd					X				1	12.50

BIBLIOGRAFÍA

1. AARTSEN JGM, ADMIRAAL PV, BEAUFORT ID de, BERKESTIJN TMG van, BORSSUM WAALKES JB van, BORST-EILERS E. Mercy, Murder and Morality. Hast Cent Rep 1989;19(6):47-8

2. ABAJO FJ, SERRANO-CASTRO MA, GALENDE I, TRISTAN C. El consentimiento informado y los Comités de Ensayos Clínicos. Med Clin (Barc) 1989;93:801

3. ABEL F, et al. El Hospital Católico. Material para la reflexión. Labor Hospitalaria 1983;15:69-118

4. AHERN ML. Biomedical Ethics Committees Confront Prickly Issues. Hospitals 1984(8):66-70

5. AHERN ML. Ethics Committees Double since '83: Survey. Hospitals 1985(11):60-4

6. ALEXANDER S. They Decide Who Lives, Who Dies. Life 1962;53:102

7. ALLEN PA, WATERS WE. Attitudes to research ethical committees. J Med Ethics 1983;9:61-5

8. ALLEN PA, WE WATERS. Development of an Ethical Committee and its Effect on Research Design. Lancet 1982(1):1233-5

9. ALTMAN L. Poison Gas Attacks: Why a Diagnosis is so Difficult? New York Times 1988 Sep 28:A14

10. ALVAREZ MJ, GIRALDEZ J, TAMES MJ, CAJARAVILLE G, MANGUES R. Sistemática de seguimiento de ensayos clínicos en nuestro servicio de farmacia. Comunicación presentada al XXVII Congreso Nacional de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital y al XII Symposium Europeo de Farmacia Clínica. Pro ms. Barcelona 1983

11. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. A Proposal for an Ethics Committee. Chicago: A.A.P., 1983

12. AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. Hospital Committees on Biomedical Ethics. Chicago, A.H.A., 1984

13. ANONIMO. Scarce Medical Resources. Columbia Law Review 1969;69:620

14. ANONIMO. A French Furor Over Ethics. Human Guinea Pigs? Newsweek 1988 Mar 7:59

15. ANONIMO. "Opren Scandal". Lancet 1983(1):219-20

16. ANONIMO. Spain: Ethics Committees and Clinical Investigation. Lancet 1988(2):676

17. ANONIMO. It's Over, Debbie. JAMA 1988;259:272

18. ANONIMO. The Dramatic Death of Ingrid Frank. Newsweek 1988 March 14:48

19. ANNAS GJ. Ethics Committees in Neonatal Care: Substantive Protection or Procedural Diversion. Public Health and the Law 1984:8

20. ARENDT H. La condición humana. Barcelona: Seix Barral, 1974

21. APILANEZ V. La atención espiritual al paciente. En: I Simposium Internacional de Etica en Enfermería. Conferencias y Ponencias. Pamplona 1989

22. BEAUCHAMP TL, McGULLOUGH LB. Etica Médica. Las responsabilidades morales de los médicos. Barcelona: Labor, 1987

23. BEECHER HK. Ethics and Clinical Research. N Engl J Med 1966;274:1354-60

24. BERGE CJ van der. Mercy, Murder, and Morality. Hast Cent Rep 1989;19(6):47

25. BERMEL J. Ethics Consultants: A Self-Portrait of Decision-Makers. Hast Cent Rep 1985;15(3):2

26. BERKOWITZ SZ. A Committee Consults: The Care of an Anencephalic Infant. Hast Cent Rep 1986;16(39):18-9

27. BERTOMEU MJ. La ética en los Comités de Etica. Quirós 1988;19:82

28. BICKNELL J. Consent and People with Mental Handicap. Br Med J 1989;299:1176-7

29. BISHOPS OF THE US AND CANADA. Ethical and Religious Directives for Catholic Health Facilities. St. Louis: The Catholic Health Association of the U.S., 1971

30. BOARD OF THE DUTCH SOCIETY FOR VOLUNTARY EUTHANASIA. Mercy, Murder and Morality. Hast Cent Rep 1989;19(6):49

31. BOMPIANI A. I Comitati di Etica Nazionali: quali perspettive in Italia?. I Comitati di Etica in Ospedale. Milano: Paoline, 1988

32. BOTKIN JR. Anencephalic Infants as Organ Donors. Pediatrics 1988;82:250-6

33. BRAHAMS D. Court of Appeal Agrees to Sterilisation of 17-year-old Mentally Handicapped Girl Under Wardship Jurisdiction. Lancet 1987(1):757-8

34. BRAHAMS D. House of Lords Upholds Decision to Sterilise 17-year-old Mentally Handicapped Girl. Lancet 1987(1):1099-1100

35. BRAHAMS D. Legal Power to Sterilise Incompetent Women. Lancet 1989(1):854-5

36. BRAHAMS D. Sterilisation of a Mentally Incapable Woman. Lancet 1989(1):1275-6

37. BRAN JL, LEVISON ME, KAYE D. Entrance of Bacteria into the Female Urinary Bladder. N Engl J Med 1972;286:626-9

38. BRAUDE P, JOHNSON M. Embryo Research: Yes or No? Warnock Legislation begins in the House of Lords. Br Med J 1989;299:1349-51

39. BRENNAN TA. Ethics Committees and Decisons to Limit Care. The Experience at the Massachusetts General Hospital. JAMA 1988;260:803-7

40. BRITISH MEDICAL JOURNAL. Guidelines for Writing Papers. Br Med J 1990;300:38-40

41. BRODY DS. The Patient's Role in Clinical Decision Making. Ann Intern Med 1980;93:718-22

42. CANCER RESEARCH CAMPAIGN WORKING PARTY IN BREAST CONSERVATION. Informed Consent: Ethical, Legal and Medical Implications for Doctors and Patients Who Participate in Randomized Clinical Trials. Brit Med J 1983;286:1117-21

43. CASSELL C. Deciding to forego Life-Sustaining Treatment: Implications for Policy in 1984. Condozo Law Review 1985:287-302

44. CHABAS F. L'Experimentation sur les malades plongés dans le coma. La Revue du Praticien 1988;36:1763-4

45. CHAMBERS TL. Institutional Paternalism. Lancet 1990(1):173

46. CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. Memoria 1989. Pamplona, 1990

47. COHEN CB. Ethics Committees: Birth of a Network. Hast Cent Rep 1988;18(1):11

48. COHEN CB. Ethics Committees: Is Case Consultation in Retreat?. Hast Cent Rep 1988;18(4):23

49. COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Reglamento Interno. Barcelona 1988

50. COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Protocolo de asistencia inmediata al niño con mielomeningocele. Barcelona 1988

51. COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Criterios de muerte cerebral en el niño. Barcelona 1988.

52. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS DEL PARLAMENTO ESPAÑOL. Informe de la Comisión Especial de estudio de la Fecundación In Vitro y de la Inseminación Artificial Humanas (Presidente: Marcelo Palacios). Madrid, marzo 1986

53. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE MEDICOS DE ESPAÑA. Codigo de Deontología Médica. Madrid 1987

54. COOPER RM. Proving the Safety and Effectiveness of a Nerve Gas Antidote: A Legal View. IRB 1989;11(4):7-9

55. CORTES E, DETELS R, ABOULAFIA D, XI LING LI, MOUGDIL T, MASUD A, et al. HIV-1, HIV-2, and HTLV-I Infection in High Risk Groups in Brazil. N Engl J Med 1989;320:953-8

56. CORTES-FUNES H. La regulación de los ensayos clínicos en España. Med Clin(Barc) 1983;81:139-40

57. COUNCIL OF THE BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. Local Ethical Committees. Br Med J 1981;282:1010

58. CRAIG RP, MIDDLETON CL, O'CONNELL LJ. Ethics Committees. A Practical Approach. St.Louis(MO): The Catholic Health Association of the US., 1986

59. CRANFORD RE, VAN ALLEN EJ. The Implications and Applications of Institutional Ethics Committees. American College of Surgeons Bulletin 1985;6:19-24

60. CRANFORD RE, DOUDERA AE. Institutional Ethics Committees. Ann Arbor(MI): Health Administration Press, 1984

61. CRITICAL CARE COMMITTEE, MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL. Optimum Care for Hopelessly Ill Patients. N Engl J Med 1976;295:362

62. DELFOSSE ML. I Comitati di Etica in Belgio. En: I Comitati di Etica in Ospedale. Milano: Paoline, 1988

63. DENHAM M, MAHLER R. Research Ethical Committees. Lancet 1983(1):854

64. DENHAM M. Research Ethical Committees. Lancet 1983(1):768

65. DEPARTMENT OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY. Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology (Chairman: Dame Mary Warnock). London: Her Majesty's Stationery Office, July 1984

66. DESCAMPS-LATSCHA B. Il Comitato Consultivo Nazionale Francese. En: I Comitati di Etica in Ospedale. Milano: Paoline, 1988

67. DeVRIES WC. The Physician, the Media, and the 'Spectacular' Case. JAMA 1988;259:886-90

68. DIAMOND AL, ROBINSON K. Payment to Doctors and the Responsibilities of Ethics Committees. Br Med J 1984;288:322-3

69. DIAZ MT. El sentido del sufrimiento. En: I Simposium Internacional de Etica en Enfermería. Conferencias y Ponencias. Pamplona, 1989

70. DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. Memoria y Balance de gestión 1985-86. Madrid, 1987

71. DONOSO M. Doce mil abortos legales. Noticias Médicas 1987 Nov 11:47

72. DORSNER-OLIVET A. Sur qui pèse l'obligation d'information en cas de participation de deux médécins de la mise en oeuvre d'une thérapeutique. La presse médicale 1984;13:2336

73. DRANE JF, ROTH RB. Institutional Ethics Committees: What, How and Why. Health Progress 1985 Oct:30-4

74. DUMONT J (ed). Los Médicos de la Muerte. Madrid: Círculo de Amigos de la Historia, 1977

75. DYER C. Decisions from the House of Lords. Sterilisation of Mentally Handicapped Girl Authorised. Br Med J 1987;294:1219

76. DYER C. Sterilisation of Mentally Handicapped Adults. Br Med J 1988;297:1494

77. DYER C. Law Lords Give Reasons for their Decision on Consent. Br Med J 1989;298:1542

78. EDO C. Se aborta presentando solamente el DNI. Ya 1987 Oct 23:20-1

79. ELKINS TE, STRONG C, WOLFE AR, BROWN D. An Ethics Committee in a Reproductive Health Clinic for Mentally Handicapped Persons. Hast Cent Rep 1986;16(3):20-2

80. ENGELHARDT HT(Jr.). The Foundations of Bioethics. New York: Oxford University Press, 1986

81. ERILL S. La regulación de los ensayos clínicos en España. Una Orden Ministerial discutible. Med Clin(Barc) 1983;80:13-4

82. FACCINI JM, BENNET PN, REID JL. European Ethical Review Committee: The Experience of an International Ethics Committee Reviewing protocols for Drug Trials. Br Med J 1984;289:1052-4

83. FENIGSEN R. A Case Against Duth Euthanasia. Hast Cent Rep 1989;19(1):22-30

84. FENIGSEN R. Mercy, Murder and Morality. Reply to some letters. Hast Cent Rep 1989;19(6):50-1

85. FISHER B, REMOND C, POISSON R, MARGOLESE R, WALMARK N, WICKERHAM L, et al. Eight-Years Results of a Randomized Trial Comparing Mastectomy and Lumpectomy With or Without Irradiation in the Treatment of Breast Cancer. N Engl J Med 1989;320:822-8

86. FLEETWOOD JE, ARNOLD RM, BARON J. Giving Answers or Raising Questions?: The Problematic Role of Institutional Ethics Committees. J Med Ethics 1989;15:137-42

87. FLEISHMAN AR, MURRAY TM. Ethics Committees for Infants Doe?. Hast Cent Rep 1983;13(6):5-9

88. FLEISHMAN AR. An Infant Bioethical Review Committee in an Urban Medical Center. Hast Cent Rep 1986;16(3):16-8

89. FORSYTHE M. Personal View. Br Med J 1985;290:63

90. FOST N, CRANFORD RE. Hospital Ethics Committees. Administrative Aspects. JAMA 1985;253:2687-92

91. FOST N. What Can A Hospital Ethics Committee Do For You?. Contemporary Pediatrics 1985 Feb:1919-25

92. FUNDACION JIMENEZ DIAZ. LIV Aniversario de la fundación del Instituto de Investigaciones Médicas Nuestra Señora de la Concepción. Madrid, 1988

93. GIBSON JM, KUSHNER TK. Will the "Conscience of an Institution" Became Society's Servant?. Hast Cent Rep 1986;16(3):9-11

94. GILBERT C, FULFORD KWM, PARKER C. Diversity in the Practice of District Ethics Committees. Br Med J 1989;299:1437-9

95. GILLON R. Ethics of Fetal Brain Cell Transplants. Br Med J 1988;296:1212-3

96. GILLON R. Philosophical Medical Ethics. Chichester: John Wiley and Son, 1986

97. GISBERT-CALABUIG JA. Medicina Legal y Toxicología. 3ed. Valencia: Publicaciones García Muñoz-Sección Saber, 1985

98. GLUSKER P. Ethical Decisions in Small Hospitals. Ann Intern Med 1989;110:413

99. GOVERNMENT OF THE US. 48 Fed. Reg. 9630(1983)

100. GOVERNMENT OF THE US. 49 Fed. Reg. 1622(1984)

101. GRACIA D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema, 1989

102. GRANT VJ. Teaching Medical Ethics. Advanced Medical Ethics Symposia for Fifth-Year Students. J Med Ethics 1989;15:200-2

103. GRAU J. Las enfermeras de la muerte. Barcelona: Ed. del Drac, 1989

104. GOYERT GL, BOTTOMS SF, TREADWELL MC, NERA PC. The Physician Factor in Cesarean Birth Rates. N Engl J Med 1989;320:706-9

105. GREELY HT, HAMM T, JOHNSON R, PRICE CR, WEINGARTEN R, RAFFIN T. The Ethical Use of Human Fetal Tissue in Medicine. N Engl J Med 1989;320:1093-6

106. GUSTAVII B. Fetal Brain Transplantation for Parkinson Disease: Technique for Obtaining Donor Tissue. Lancet 1989(1):565

107. GUTTERIDGE F, BANKOWSKY Z, CURRAN W, DUNNE J. The structure and functioning of ethical review committees. En: Bankowsky Z, Howard-Jones N, eds. Human Experimentation and Medical Ethics. Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference. Manila, 13-16.IX.1981. Geneva: CIOMS, 1982:200-225

108. HALL AJ. Public Health Trials in West Africa: Logistics an Ethics. IRB 1989;11(5):8-10

109. HAMBLIN TJ. A Shocking American Report with Lessons for All. Br Med J 1987;295:73

110. HERRANZ G. La Investigación Clínica. Mesa Redonda sobre actuación de las Comisiones Deontológicas en defensa de los derechos del enfermo. Barcelona, 1984. Disertación

111. HERRANZ G. Los límites éticos de la Investigación Científica. Revista de Medicina de la Universidad de Navarra 1983;27:51-5

112. HERRANZ G. Lealtà e Libertà Professionales dell'Infermiera. Pomerigio di Studio per il personale paramedico. Lugano, 1987. Disertación

113. HERRANZ G. Il Comitato Centrale di Deontologia Spagnolo. En: I Comitati di etica in ospedale. Milano: Paoline, 1988

114. HERRANZ G. El respeto, actitud etica fundamental de la Medicina. Lección Inaugural del curso 1985-86. Universidad de Navarra. Pamplona, 1985

115. HERRANZ G. La protección de la debilidad. Un valor ético fundamental en Medicina. International Right to Life Federation. Mallorca, 1988. Disertación

116. HERRANZ G. Deontología médica y creencia religiosa: entre la alianza y el conflicto. En: Fundación Valenciana de Estudios Avanzados. Ciclo "Etica y Medicina 1987". Valencia, 1987. Disertación

117. HERRANZ G. El papel de la enseñanza de la Etica Médica en la formación del médico. I Congreso de Etica Médica. Universidad Católica de Chile. Santiago, 1988. Disertación.

118. HERRANZ G. Los enfermos importantes y el hospital. Problemas éticos que plantea la notoriedad de los pacientes. Med Clin(Barc) 1988;91:499-501

119. HERRANZ G. Los silencios en torno a la FIVET. I Corso Internazionale di Bioetica. Bolonia, 1988. Disertación.

120. HERXHEIMER A. Epidemic Hypochlorhydria, Ethics Committees, and Protection for Volunteers. Br Med J 1985;291:283

121. HILDEBRANDT D von. Etica. Madrid: Encuentro, 1986

122. HITCHCOCK ER, CLOUGH C, HUGHES R, KENNY B. Embryos and Parkinson's Disease. Lancet 1988(1):1274

123. HODGE JV. Ethical Review Procedures in New Zealand. En: Bankowsky Z, Howard-Jones N, eds. Human Experimentation and Medical Ethics. Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference. Manila, 13-16.IX.1981. Geneva: CIOMS, 1982; 231-4

124. HOSFORD B. Bioethics Committees. The Health Care Providers Guide. Rockville: Aspen, 1986

125. HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU. Memoria 1987. Barcelona, 1988

126. HOSPITAL DEL RIO HORTEGA. Memoria 1988. Valladolid, 1989

127. HUNDERT EM. A Model for Ethical Solving Problem in Medicine, With Practical Applications. Am J Psychiatry 1987;144(7):839-46

128. HUNT R. Reply to a letter. Br Med J 1985;291:283

129. ILLHARDT FJ. I comitati di etica in ospedale: La situazione Tedesca. En: I Comitati di Etica in Ospedale. Milano: Paoline, 1988

130. INFANTS BIOETHICS TASK FORCE AND CONSULTANTS. Guidelines for Infants Bioethics Committees. Pedriatrics 1984;74:306-10

131. INGELFINGER FJ. Ethics of Ethical Evaluation. N Engl J Med 1970;282:449-50

132. INGELFINGER FJ. Informed (But Not Uneducated) Consent. N Engl J Med 1972;287:465-6

133. IN RE QUINLAN. 70 N.J. 10, 355 A.2d 647, 669(1976)

134. INSTITUTE OF MEDICAL ETHICS. Ethics Committees. IME Bull 1985;5:1

135. INSTITUTE OF MEDICAL ETHICS. Research Ethics Committees. IME Bull;1986(Supp 2):2-19

136. INSTITUTE OF MEDICAL ETHICS. Ethics Committees Flourish in Europe. IME Bull 1988;39:13-21

137. ISAMBERT FA. De la Bio-éthique aux comités d'éthique. Etudes 1983:671-83

138. ISAMBERT FA. L'Approche sociologique dans un comité d'etique. Aprés-démain 1984;266:39-41

139. INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Ann Intern Med 1988;108:258-265

140. JEFATURA DEL ESTADO ESPAÑOL. Ley Orgánica 9/85, de 5 de julio, de reforma del artículo 417bis del Código Penal. Boletín Oficial del Estado 1985;173:20446

141. JEFATURA DEL ESTADO ESPAÑOL. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Boletín Oficial del Estado 1988;282:333373-78

142. JEFATURA DEL ESTADO ESPAÑOL. Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos, o de sus Células, Tejidos u Organos. Boletín Oficial del Estado 1988;314:36766-7

143. JUDICIAL COUNCIL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Guidelines for Ethics Committees in Health Care Institutions. JAMA 1985;253:2698-9

144. KIATBOONSRI P, RICHTER J. Unethical Trials of Dipyrone in Thailand. Lancet 1988(2):1491

145. KING NMP. Ethics Committees: Talking the Captain Through Troubled Waters. En King NMP, Churchill LR, Cross AW (Eds.). The Physician as Captain of the Ship. A Reappraisal. Dordrecht: Reidel, 1988

146. KLIEGMAN RM, MAHOWALD MB, YOUNGNER SJ. In Our Best Interests: Experience and Wornings of an Ethics Review Committee. J Pediatrics 1986;108:178-88

147. KLOOT MEIJBURG HH van der. Mercy, Murder and Morality. Hast Cent Rep 1989;19(6):48-9

148. KORLIPARA K. A National Ethical Committee. Br Med J 1989;298:386

149. KÜBLER-ROSS E. On Death and Dying. New York: MacMillan, 1969.

150. LANDWIRTH J. Should Anencephalic Infants Be Used as Organ Donors? Pediatrics 1988;82:257-9

151. LANTOS JD. The Hastings Center Project on Imperiled Newborns: Supreme Court, Jury, or Greek Chorus. Pediatrics 1989;83:615-6

152. LA PUMA J. Ethics by Committee? N Engl J Med 1987;317:1418

153. LA PUMA J, STOCKING KB, SILVERSTEIN MD, DIMARTINI A, SIEGLER M. An Ethics Consultation Service in a Teaching Hospital. Utilization and Evaluation. JAMA 1988;260:808-11

154. LA PUMA J. Discovery and Disquiet: Research on the Brain-Dead. Ann Intern Med 1988;108:606-8

155. LEIKIN S. Children's Hospital Ethics Committees. A first Estimate. Am J Dis Child 1987;141:954-8

156. LEVINE C. Hospital Ethics Committees: A Guarded Prognosis. Hast Cent Rep 1977;7(3):25-7

157. LEVINE C. Questions and (Some Very Tentative) Answers about Hospital Ethics Committees. Hast Cent Rep 1984;14(3):9-13

158. LEVINE C. Military Medical Research 1. Are There Ethical Exceptions?. IRB 1989;11(4):5-6

159. LEVINE RL. Ethics and Regulation of Clinical Research. 2ed. Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1986

160. LEVINE RL. What Kind of Subjects Can Understand This Protocol?. IRB 1984;6:4-6

161. LEWIS PJ. The Drawbacks of Research Ethics Committees. J Med Ethics 1982;8:61-4

162. LIDZ CW et al. Barriers to Informed Consent. Ann Int Med 1983;99:539-43

163. LLOYD A. Ethics Committees in England. Hast Cent Rep 1988;18(5):2

164. LO B. Sounding Board. Behind Closed Doors. N Engl J Med 1987;317:46-50

165. LOCK S. A Question of Confidence. An Editor's View. Br Med J 1984;288:123-5

166. LOCK S. Monitoring Research Ethical Committees. The Profession Must Establish Effective Mechanisms with Teeth, Before the Government Imposes them. Br Med J 1990;300:61-2

167. LOPEZ-MORATALLA N, RUIZ-RETEGUI A, LLANO-CIFUENTES A, PONZ-PIEDRAFITA F. Deontología Biológica. Pamplona: Facultad de Ciencias de la Universidad de Navarra, 1987

168. McDONALD DM. Nurses on Ethical Teams -Expanding their Decision Making Role. AORN Journal 1986;34:83-5

169. MACINTYRE A. After Virtue. A Study in Moral Theory. 2 ed. London: Duckworth, 1985

170. MADRAZO I, et al. Transplantation of Fetal Substantia Nigra and Adrenal Medulla to the Caudate Nucleus in Two Patients with Parkinson Disease. N Engl J Med 1988;318:51

171. MARSHALL T, MOODIE P. Research Ethics Committees Revisited. Br Med J 1989;299:1419-20

172. MARSHALL T, MOODIE P. Scrutinizing research ethics committees. Br Med J 1988;297:753

173. MARWICK C. Committe To Be Named to Advise Government About Fetal Tissue Transplantation Experiments. JAMA 1988;259:3099

174. MEDEARIS DN(Jr), HOLMES LB. On the Use of Anencephalic Infants As Organ Donors. N Engl J Med 1989;321:391-3

175. MELMON KL, GROSSMAN M, MORRIS RC. Emerging Assets and Liabilities of a Committee of Human Welfare and Experimentation. N Engl J Med 1970;282:427-31

176. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Proyecto de Ley del Medicamento. Madrid: Boletín Oficial del Estado, enero 1990

177. MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL. Orden Ministerial de 31 de julio de 1985 sobre la práctica del aborto en centros o establecimientos sanitarios. Boletín Oficial del Estado 1985;184:24550-1

178. MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL. Real Decreto 2409/1986, de 21 de Noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo. Boletín Oficial del Estado 1986;312:43012-3

179. MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL. Real Decreto 944/1978 de 14.IV sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales. Boletín Oficial del Estado 1978;108:106-7

180. MINISTERIOS DE SANIDAD Y CONSUMO. Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982, por la que se desarrolla el RD 944/78. Boletín Oficial del Estado 1982;192:21750-56

181. MOE K. Should the Nazi Research Data Be Cited? Hast Cent Rep 1984;14(6):5-7

182. MUGGIA FM, FREIREICH EJ. Anticancer Drug Development and Federal Regulation: Protection Against Progress? Am J Med 1981;71:341-4

183. MURRAY T. Where Are the Ethics in the Ethics Committees? Hast Cent Rep 1988;18(1):12-3

184. MURRAY JS et al. A Community Hemodyalisis Center for the Treatment of Chronic Uremia. Trans Am Soc Artif Intern Organs 1962;8:315-20

185. NATALE N. Rapporto conclusivo dei gruppi di lavoro. Conclusiones del International Symposium on Hospital Ethics Committees. Pro ms. Milano, 25.V.1986

186. NICHOLSON RH. Medical Research with Children: Ethics, Law and Practice. Oxford: Oxford University Press, 1986

187. NICHOLSON R. Doctor Does Not Always Know Best. The Independent 1989 Aug 5:3

188. NIEMIRA DA. Grassroots grappling: ethics committees at rural hospitals. Ann Intern Med 1988;109:981-3

189. NOTT PN, STEEL EA. Scrutinising research ethics committees. Br Med J 1988;297:1333

190. O'MULLANE N, UNSWORTH PF. Ethics Committees and Research. Br Med J 1987;294:1689-90

191. OTTAL EN. Medical Aid: Ethics Experts Help U.S. Doctors Handle Hard Moral Decisions. The Wall Street Journal 1987 Mar 13:1 y 12

192. PAINTER S. Professional Ethics Group Reviews Guidelines for Misconduct Investigations. AAAS News 1985:39-53

193. PAUL C. The New Zealand Cervical Cancer Study: Could it Happen Again? Br Med J 1988;297:533-9

194. PEARCE JMS. Ethics Committees. Lancet 1986(1):1150

195. PEARN JH. The Child and Clinical Research. Lancet 1984(2):5

196. PELLEGRINO ED. Humanism and Human Experimentation: Some Notes of the Investigator's Fiduciary Role. Texas Reports on Biology and Medicine 1974;32:311-25

197. PIZETTE M. Institutional Ethics Committees. Ann Intern Med 1987;107:601-2

198. PORTER JP, GLASS MJ, KOFF WC. Ethical Considerations in AIDS Vaccine Testing. IRB;11(3):1-4

199. POWELL DEB. Ethics Committees: Local and National. Br Med J 1989;298:747-8

200. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment. Ethical, Medical and Legal Issues in Treatment Decissions. Washington DC: US Government Office, 1983

201. PRESIDENTES DE LOS CONSEJOS GENERALES DE LOS COLEGIOS DE MEDICOS, FARMACEUTICOS, ATS Y DIPLOMADOS ENFERMERIA. Declaración conjunta sobre el "Real Decreto sobre la práctica del aborto" elaborado conjuntamente por los ministerios de Sanidad y Justicia. Madrid, s/f

202. PURTILO RB. Ethics Consultations in the Hospital. N Engl J Med 1984;311:983-6

203. RANDALL J. Are Ethics Committees Alive and Well?. Hast Cent Rep 1983;13(6):10-2

204. RAPADO A, ROVIRA A, SANCHEZ-CASCOS A. Papel del Comité de Etica y Ensayos Clínicos en el Hospital Moderno. Jano 1988;34:1411-2

205. RAYON E. Intimidad, pudor y personalidad. En: I Simposium Internacional de Etica en Enfermería. Conferencias y Ponencias. Pamplona, 1989

206. REICH W. Perchè i comitati di etica? Una valutazione dei diversi modelli. En: I Comitati di Etica in Ospedale. Milano: Paoline, 1988

207. RHOADS GG, JACKSON LG, SCHESSELMAN SE, DE LA CRUZ FF, DESNICK RJ, GOLBUS MS, et al. The Safety and Efficacy of Chorionic Villus Sampling for Early Prenatal Diagnostic of Cytogenetic Abnormalities. N Engl J Med 1989;320:609-17

208. RIIS P. Science and Society -Are Scientific Ethical Committees Bridging a Gap?. Acta Med Scand 1984;215:97-8

209. RIIS P. Scope of Ethical Review. En: Bankowsky Z, Howard-Jones N, eds. Human Experimentation and Medical Ethics. Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference. Manila, 13-16.IX.1981. Geneva: CIOMS, 1982;226-30

210. ROBERTSON JA. Ethics Committees in Hospitals: Alternative Structures and Responsibilities. IRB 1984;10:6-10

211. ROSNER F. Hospital Medical Ethics Committees: A Review of Their Developement. JAMA 1985;253:2693-7

212. ROSS JW. Why Cases Sometimes Go Wrong. Hast Cent Rep 1989;19(1):22-3

213. ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS. Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research. London, 1984

214. SAGRADA CONGREGACION PARA LA DOCTRINA DE LA FE. Sull-'autorità dottrinale della Istruzione "Domun Vitae". L'Osservatore Romano 1988 Dic 24:1-2

215. SAGRADA CONGREGACION PARA LA DOCTRINA DE LA FE. Mysterium Ecclesiae (24.Jun.1973). Acta Apostolicae Saedis 1973;65:401

216. SCALABRINO SPADEA M. Comitati etici e diritti dell'uomo. Med Mor 1986;36:546-65

217. SEAY JD. On forming an Institutional Ethics Committee: The Dilemma's Dilemma. Bulletin of the New York Academy of Medicine 1985;61:842-3

218. SERRANO R. Corrientes ideológicas que influyen en la enfermería. En: Seminarios de Etica en Enfermería. Pamplona: Eunsa, 1987

219. SHAPIRO S. Ethical Aspects of Urethral Manipulation. N Engl J Med 1972;286:1160

220. SHEWMON A, CAPRON AM, PEACOCK WJ, SHULMAN BL. The Use of Anencephalic Infants as Organ Sources. A Critique. JAMA 1989;261:1773-81

221. SIEBER JE. On Studiyng the Powerfull (Or Fearing to Do So): A Vital Role for IRBs. IRB 1989;11(5):1-6

222. SIEGLER M. Ethics Committees: Decisions by Bureaucracy. Hast Cent Rep 1986;16(3):22-4

223. SIEGLER M. Bioethics: A Critical Consideration. Eglise et Théologie 1982;13:295-309

224. SINNATHURAY TA. Ethical Review Procedures in Malaysia. En: Bankowsky Z, Howard-Jones N, eds. Human Experimentation and Medical Ethics. Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference. Manila, 13-16.IX.1981. Geneva: CIOMS, 1982;235-8

225. SMITH A. Payments to Doctors and the Responsibilities of Ethics Committees. Br Med J 1984;288:73

226. SMITH T. Consensus on Cabbage. Br Med J 1984;289:1477-8

227. SMITH MS, SHESSER RF. Occasional Notes. The Emergency Care of the VIP Patient. N Engl J Med 1988;319:1421-3

228. SOH Chin Thack. National Drug Regulations and Ethical Review Procedures in Korea. En: Bankowsky Z, Howard-Jones N, eds. Human Experimentation and Medical Ethics. Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference. Manila, 13-16.IX.1981. Geneva: CIOMS, 1982:239-41

229. SPAEMANN R. Crítica de las utopías políticas. Pamplona: Eunsa, 1980

230. SPAGNOLO A. I comitati etici negli ospedali: sintesi e considerazioni a margine di un recente simposio. Med Mor 1986;36:566-83

231. SPEK A van der. Mercy, Murder and Morality. Hast Cent Rep 1989;19(6):49-50

232. TEEL K. The Physicians Dilemma, A Doctor's View: What the Law Should Be. Baylor Law Review 1975;27:6-8

233. THOMAS L. The Medusa and the Snail. More Notes of a Biology Watcher. 6 ed. New York: Bantam Books, 1986

234. THOMPSON IE, FRENCH F, MELIA KM, BOYD KM, POTTER B. Research Ethical Committees in Scotland. Br Med J 1981;282:718-20

235. TRUOG RD, FLETCHER JC. Anencephalic Newborns. Can Organs Be Transplanted Before Brain Death?. N Engl J Med 1989;321:388-90

236. UHLMANN RF, CLARK H, PEARLMAN RA, DOWNS JCM, ADDISON JH, HAINING RG. Medical Management Decisions in Nursing Home Patients: Principles and Policy Recommendations. Ann Intern Med 1987;106:879-85

237. UHLMANN RF, CLARK H, PEARLMAN RA, DOWNS JCM, ADDISON JH, HAINING RG. Institutional Ethics Committees. Ann Intern Med 1987;107:602

238. U.S.A. vs. KARL BRANDT. Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals. Washington DC: Governing Printing Office, 1948

239. U.S. HOUSE OF REPRESENTATIVES SUBCOMMITTEE. American Nuclear Guinea Pigs: Three Decades of Radiation Experiments on US Citizens. Washington DC: Committee on Energy and Commerce, US House of Representatives, 1986

240. VEATCH RM. Hospital Ethics Committees: Is There a Role?. Hast Cent Rep 1977;7(1):22-5

241. VEATCH RM. Advise and Consent. Hast Cent Rep 1989;19(1):20-2

242. WALTERS JW. Anencephalic Infants as Sources for Organs: Gravity and the Steepness and Slipperiness of Slopes. JAMA 1989;262:2093

243. WARNOCK M. A National Ethics Committee. To meet the growing public demand for candour. Br Med J 1988;297:1626-7

244. WEEKS LC, GLEASON R, REISER S. How Can A Hospital Ethics Committee Help? Am J Nursing 1989:651-4

245. WOLF SM. Ethics Committees in the Courts. Hast Cent Rep 1986;16:12-5

246. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Handbook of Declarations. Farnborough (Hampshire), 1985

247. YESLEY MS. The Ethics Advisory Board and the Right to Know. Hast Cent Rep 1980;10(5):5-9