

¿ESTÁN SIENDO ÚTILES LOS COMITÉS ÉTICOS ASISTENCIALES?

CLINICAL ETHICS COMMITTEES: ARE THEY USEFUL?

Joan Vidal-Bofa, Xavier Sarrias Lorenz, Fernando Ros Sevilla

Associació Catalana d'Estudis Bioètics (ACEB)

Cristòfol de Boleda, 11 – 2n.

25006-Lleida

626499510

aceb@comll.es

Resumen

La utilidad de los comités éticos asistenciales es difícil de valorar de forma objetiva. Su implementación no ha producido en Europa efectos similares a los que se produjeran en Estados Unidos. Diferencias en su origen y un contexto socio-legal diverso pueden ayudar a comprender esta desigualdad. El análisis de los factores que restan eficacia a los comités éticos asistenciales nos permite sugerir mejoras en su funcionamiento.

Palabras Clave: Comités éticos asistenciales, comités éticos de investigación clínica, utilidad.

Abstract

Usefulness of Clinical Ethics Committees seems difficult to evaluate objectively. Their implementation did not produce similar effects in Europe and in United States. Differences in origin and a dissimilar socio-legal context may help to explain this

inequality. Analysis of factors hindering the committees to perform well allows us to suggest some improvements in its operation.

Key words: Clinical Ethics Committees, Research Ethics Committees, usefulness.

1. Introducción

El médico —con el apoyo de los demás profesionales sanitarios— establece con su trabajo el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad. Su actividad profesional se dirige, por tanto, al ser humano enfermo. Por ello, el médico debe mostrar en todo momento un comportamiento moral alto. La responsabilidad de sanar a otro le exige una conducta excelente.

Sin embargo, la complejidad de la medicina moderna demanda del profesional de la salud algo más que conocimientos científicos, empatía o buena voluntad. Los problemas que se le plantean son en ocasiones de extraordinaria complejidad y su solución dista mucho de resultar evidente. En ocasiones el profesional no encuentra el apoyo del sentido común para decidir cual debe ser su conducta y en su conciencia sólo es capaz de encontrar dudas.

Es por ello que el médico del siglo XXI necesita conocer con profundidad la ciencia ética, tanto en sus principios generales como en las aplicaciones específicas propias de su profesión. Esta es la única forma de hallar la mejor solución para cada uno de sus pacientes y de conducirse con profesionalidad.

Para facilitar que la asistencia sanitaria y la investigación clínica se lleven a cabo

dentro de los límites del respeto y de la mejor atención médica, en los años 70 aparecen alrededor de los hospitales los primeros comités éticos. Con su labor de reflexión en torno a los problemas asistenciales y de control sobre la manera en que se realiza la investigación clínica, estos comités prestan un valioso servicio al médico¹, al paciente y a la sociedad, ayudando en cada caso a tomar la decisión más adecuada y evitando así el conflicto entre estas diversas instancias. De hecho, con el paso de los años los comités han ido adquiriendo un papel relevante en el campo de la ética profesional y apenas existe hoy en occidente un hospital de cierta complejidad tecnológica sin sus comités de ética.

La importancia y utilidad de los comités éticos de investigación clínica (CEIC)², es decir, de aquellos comités de ética que pretenden específicamente asegurar el nivel científico y ético de los ensayos clínicos parece suficientemente demostrada. Se trata de instrumentos técnicos exigidos por las leyes, capaces

1 Cuanto se dice en esta líneas acerca del médico puede aplicarse con las correspondientes matizaciones a los demás profesionales sanitarios.

2 Los *Comités Éticos de Investigación Clínica* (CEIC) reciben en la literatura anglosajona el nombre de *Research Ethics Committees* o simplemente *Research Committees*.

de garantizar la calidad y la ética de los ensayos clínicos y parece indudable que cumplen eficazmente su cometido. Sin embargo, existen dudas con respecto a los comités éticos asistenciales (CEA)³. Aunque inicialmente fueron acogidos con euforia, nuestra actitud actual respecto a los CEA es mucho más templada, no faltando incluso quienes muestran su desilusión⁴. Para estos últimos, los comités éticos asistenciales se hallarían lejos de satisfacer las expectativas iniciales.

A juzgar por el corto número de publicaciones existentes, los intentos de valorar la utilidad de los CEA han sido escasos, limitándose con frecuencia a simples encuestas acerca de su actividad. Sin embargo, los datos estadísticos —que resumimos más abajo— resultan poco elocuentes para este fin. Por el contrario, creemos conveniente realizar una valoración cualitativa del trabajo de los CEA que indague eventuales problemas y peligros que se relacionen con la percepción negativa que se detecta.

Nos proponemos examinar brevemente el proceso de implantación de

los CEA en nuestro medio, indagar en la bibliografía especializada eventuales comentarios valorativos acerca de su función y utilidad, y señalar algunos aspectos de su funcionamiento que —a nuestro juicio— les restan eficacia, a la vez que generan cierta sensación de frustración en sus miembros. Finalmente, nos atrevemos a sugerir algunas soluciones prácticas para intentar evitar estos problemas⁵.

2. Comités de ética en las instituciones sanitarias

En las instituciones sanitarias españolas, los comités de ética se han generalizado a partir de los años 90, siendo un factor importante la promulgación de la ley 25/1990 (ley del Medicamento). Dicha ley hacía obligatoria la intervención de los comités éticos de investigación clínica a la hora de poner en marcha un ensayo clínico. Como consecuencia, los escasos comités entonces existentes se veían obligados a solicitar su acreditación, al tiempo que se constituían otros nuevos.

Algunos hospitales disponían inicialmente de un único comité de ética que se ocupaba a la vez de vigilar el correcto desarrollo de los ensayos clínicos y de mejorar la asistencia del centro desde el punto de vista ético. Más tarde se constituirían comités diferentes para cada una

3 Los *Comités Éticos Asistenciales* (CEA) también llamados *Comités Asistenciales de Ética* (CAE) reciben diversos nombres en la bibliografía anglosajona: *Institutional Ethics Committees* (IECs), *Clinical Ethics Committees* (CEC), *Hospital Ethics Committees* (HEC) o incluso *Healthcare Ethics Committees* (HEC). La expresión más general *Ethics Committees*, puede usarse tanto para los CEA como para los CEIC, deduciéndose del contexto el tipo de comité del que se trata.

4 Anselm R, Ley F. «Between Euphoria and Disillusion. What do Clinical Ethical Committees Achieve?» *EHospital. Journal of European Association of Hospital Managers* 05, (2003). [Consulta 15/11/2006]

5 Los autores resumen en el presente artículo las reflexiones valorativas acerca de estos comités que han ido madurando en el marco de los cursos de bioética que la *Asociación Catalana de Estudis Bioètics* imparte en la universidad de Barcelona. Dos de los autores son miembros de un CAE.

de dichas funciones: los comités éticos de investigación clínica (CEIC) se limitarían al control de los ensayos clínicos, mientras que los comités éticos asistenciales (CEA) asumirían un papel más general.^{6, 7}

Para comprender mejor el origen, el crecimiento y la problemática propia de los comités éticos asistenciales en España resulta inevitable situarlos en el contexto europeo e incluso remontarnos a la aparición de los primeros comités en Estados Unidos.

3. Los primeros comités

En los años 60 se constituyó en Seattle (Estados Unidos) el primer comité de ética conocido: fue conocido como «Comité de la Vida y de la Muerte». Se trataba de un comité decisorio que tenía la finalidad de seleccionar los pacientes que podrían tener acceso al entonces novedoso procedimiento terapéutico de la hemodiálisis (riñón artificial).

Tendrían que transcurrir algunos años hasta que aparecieran nuevos comités, dirigidos ahora a garantizar la ética en la investigación que se lleva a cabo con seres humanos. A los tristes acontecimientos ocurridos durante la segunda guerra mundial, en los que médicos nazis realizaron experimentos con prisioneros, se sumaron sucesos ocurridos en instituciones públicas de Estados Unidos que ponían en grave

entredicho la ética profesional del colectivo médico⁸. El Congreso norteamericano ordenó que se reuniera un comité de expertos en ética para estudiar la cuestión y acabó elaborándose el denominado Informe Belmont⁹, el cual determinaba las exigencias irrenunciables que debe cumplir toda investigación que se lleve a cabo sobre seres humanos. Se sentaban así las bases del consentimiento informado y demás requisitos éticos de la investigación con seres humanos. Para asegurar su cumplimiento, surgirían pronto los comités éticos de investigación clínica (CEIC).

La progresiva tecnificación de la medicina originó situaciones de conflicto que llevaron ante los tribunales de justicia norteamericanos algunas actuaciones médicas. Entre ellas cabe señalar la petición de retirada del soporte vital a pacientes adultos en coma irreversible o la abstención terapéutica ante niños recién nacidos con enfermedades de mal pronóstico. Ello puso al descubierto la diversidad de intereses existente entre pacientes e instituciones. En el texto de la sentencia de uno de estos casos, el juez aconsejaba expresamente organizar comités éticos en

8 Beecher HK. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274: 1354-1360. Traducción española disponible en línea. URL: <www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf>

9 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. [Publicación en línea] «The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research». 18/4/1979. <<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>> [Consulta 15/01/2006]. En español en: <http://www.bioetica.org/bioetica/doct21.htm> [Consulta 15/01/2006].

6 Sarrias X, Ros F. [Publicación en línea] «Los Comités de Ética». 2004. <http://www.aceb.org/comit.htm> [Consulta 15/01/2006]

7 ICEB. Córdoba. «Curso informatizado sobre Comités éticos asistenciales». <<http://www.bioeticacs.org/temas.htm>> [Consulta 15/01/2006]

las propias instituciones sanitarias que se ocuparan de resolver los conflictos, evitando así que casos similares —que podrían resolverse en las propias instituciones— llegaran a los tribunales¹⁰. El resultado fue la inmediata proliferación de comités éticos asistenciales (CEA) y consultores éticos.

El sistema judicial de Estados Unidos —basado en la jurisprudencia— reconoció rápidamente muchas de las decisiones avaladas por los comités de ética, quedando éstos eficazmente integrados en el sistema.

4. Europa

En Europa los comités asistenciales surgen mucho más tarde que en Estados Unidos y su acreditación se produce sólo en los últimos años.

Si bien España fue uno de los primeros países europeos que albergaron comités de ética, se trataba tan sólo de iniciativas esporádicas surgidas alrededor de algún profesional que había vivido la experiencia americana y que, al regresar a España, intentaba trasladar aquel experimento a nuestro medio. Al tratarse sin embargo de dos culturas legales y sociales diversas, la iniciativa tendría poca resonancia fuera de instituciones específicas de carácter privado, debiendo de esperar a los años 90 para que, al mismo tiempo que en otros países europeos, se consolidaran y se multiplicaran los CEA.

10 Supreme Court of New Jersey . «In the matter of Karen Quinlan, an alleged incompetent». 31/3/1976.

A diferencia de lo que ocurriera en Estados Unidos, el sistema judicial vigente en la mayoría de los países europeos no otorga trascendencia jurídica decisiva a las determinaciones de los CEA. Quizás sea éste uno de los factores que explique el retraso y la marcha vacilante que se observa en su consolidación. Sin embargo, en los últimos años muchos hospitales han constituido su comité ético asistencial con el fin de cumplir así las exigencias de instituciones que, como la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, determinan y certifican la calidad de las instituciones sanitarias. Se trata de una motivación bien diferente a aquella que favoreciera el nacimiento de los CEA en Norteamérica.

Actualmente son raros los países de la Unión Europea¹¹ que no cuentan con comités éticos asistenciales. Es el caso de Dinamarca. En los demás países los CEA han ido afianzándose, siendo interesante el caso de Noruega, donde seis años después de haber sido suprimidos, un estudio efectuado por el gobierno determinó la conveniencia de restablecerlos.

5. Las funciones de los CEA

Suele admitirse que son tres las misiones que competen a los CEA: la elaboración de procedimientos y guías institucionales, el asesoramiento en las

11 Lebeer, G. [Publicación en línea] «Clinical Ethics Committees in Europe: assistance in medical decisions, fora for democratic debates, or bodies to monitor basic rights?», 2004, <<http://www.ccels.cardiff.ac.uk/pubs/lebeerpaper.html>> [Consulta: 15/01/2006]

decisiones y la educación ética¹². Sin embargo, la importancia de cada una de las mencionadas funciones es muy diferente según el país e incluso de una a otra institución.

El análisis de la diversidad existente en la estructura de los CEA permite distinguir en su raíz dos concepciones diversas respecto a lo que deberían ser los comités:

1. Algunos opinan que los comités han de agrupar a personas con especial competencia en ética médica. Los miembros deberían ser entonces mayoritariamente médicos, enfermeras y personal paramédico, los cuales trabajarían junto a un especialista en ética, que siempre debería hallarse presente. También podría contarse con la colaboración de un experto legal, aunque esto no sería obligatorio.
2. Otros son partidarios de dar prioridad a un colectivo no especializado en medicina capaz de cuestionar desde fuera los temas médicos conflictivos. Se trataría de comités abiertos a múltiples puntos de vista: filósofos, sociólogos, expertos legales, psicoanalistas, etc.- junto a personas sin preparación específica, las cuales actuarían como representantes públicos.

De la mano de estos puntos de vista surgen dos modelos diferentes: en primer lugar el CEA que se propone ayudar en

las decisiones médicas y por lo mismo promueve la formación especializada y cualificada de los miembros del comité. Y por otra parte, el CEA como un lugar de reflexión sobre las generalidades de la práctica médica, poniendo el acento en el contexto social, político y económico. Aunque interesado en la formación, este último modelo no la considera indispensable.

En este contexto parece pertinente recordar que hay ciertas normas básicas que, por la misma naturaleza del acto asistencial, cualquier comité debe recordar: en primer lugar, que la prioridad absoluta del CEA es la asistencia óptima de los pacientes, intentando mejorar sus cuidados y procurando la consecución de los mejores resultados respecto al cuidado de su salud. En segundo lugar, es preciso que los miembros del CEA reflejen en su conducta personal y profesional la excelencia ética propia de los CEA. Quienes ejercen la función de consultores éticos en un CEA deben, por otro lado, procurar la excelencia tanto en su ética personal como en el ejercicio clínico o profesional que sea. Finalmente, debe recordarse que, en su labor de órgano consultor, las recomendaciones del comité son únicamente sugerencias cualificadas. Nunca deberá dejarse de lado que es el consultante quien decidirá si debe seguir o no las recomendaciones que emane el comité.

En España el modelo dominante es probablemente el primero, otorgándose a la función consultora del comité una especial relevancia. La acreditación de los comités exige sin embargo que nuestros

12 American Academy of Pediatrics, «Institutional Ethics Committees». *Pediatrics* 107: 1, (2001), 205-209

comités cuenten también con expertos en ética y promueve —en general— la formación ética de los miembros.

Corresponde al CEA vigilar que en la institución se cumpla el código ético elaborado por el mismo comité y se respeten en ella los derechos fundamentales de pacientes, empleados y profesionales. En este terreno el comité no precisa consulta previa y por propia iniciativa puede elevar sus observaciones a la autoridad sanitaria competente que será quien en último término decidirá la acción que se deba tomar. Este mecanismo de control debe estar especialmente activo con respecto a los centros de poder de la institución, procurando evitar que eventuales abusos pasen ignorados. El comité realiza entonces la función de conciencia moral del centro.

En algunos países se abre paso una nueva función del CEA: velar por la ética de la gestión sanitaria. El CEA es una instancia adecuada para ayudar a que los objetivos que deben cumplir los profesionales sean justos y humanos; para asegurar que los contratos laborales sean más respetuosos con el profesional, etc.

Algunos expertos señalan que el comité ético asistencial se propone como instancia de vigilancia y garantía del respeto a los derechos de los pacientes por parte de las autoridades¹³. Sin embargo, esta posibilidad parece aún lejana, al no hallarse los CEA investidos de autoridad y al definirse como instancias consultoras y no como centros de decisión.

13 American Academy of Pediatrics, *op.cit.* 205.

La «utilidad» del CEA

En nuestro medio integran el CEA entre 10 y 20 miembros procedentes de diferentes colectivos profesionales, si bien se trata en su mayoría de médicos y enfermeras. Para ser admitido como miembro del CEA debe solicitarse a las autoridades sanitarias de la autonomía político-administrativa correspondiente, las cuales proceden a su acreditación tras mostrar por medio del currículum profesional su competencia e interés por la bioética. La normativa vigente en Cataluña prevé que el comité pueda renovarse cada 4 años. Cada CEA elabora su propio reglamento de régimen interno, eligiendo entre los miembros un presidente y un secretario.

Habitualmente el CEA celebra una sesión plenaria mensual de una hora y media a dos horas de duración. Las subcomisiones que el comité establece con el fin de tratar temas específicos suelen reunirse con mayor frecuencia. Se convocan reuniones extraordinarias del comité una o dos veces al trimestre con el fin de despachar consultas urgentes. Suelen elaborarse uno o dos protocolos de actuación al año y el CEA recibe y resuelve al menos una consulta bioética cada mes o cada dos meses. Se organiza cada uno o dos años un curso de formación en bioética, para el personal de la propia institución, a menudo abierto a personas ajenas al centro.

El beneficio que en la actualidad están reportando los CEA a los pacientes, a los profesionales o a la propia institución es difícil de determinar y de ello trataremos

a continuación. Es indudable en cambio el aprovechamiento que resulta para los propios miembros del comité en términos de educación bioética.

6. Dificultades y peligros

Cuando se solicita a personas con años de dedicación un comité ético asistencial para que hagan una valoración sobre la función y la utilidad de los comités, es habitual experimentar cierta sensación de vaguedad e indeterminación —quizás algún grado de escepticismo— que se extiende no sólo a los resultados de sus largas horas de dedicación, sino también a los mismos objetivos o a la propia estructura del comité.

Entre los factores que —a nuestro juicio— podrían influir en esta visión negativa habría que considerar los siguientes: 1) Cierta indefinición respecto al modelo y los objetivos precisos del comité. Es importante que cada miembro del comité tome conciencia de la misión del CEA, de lo que es de su competencia y lo que no lo es. Un CEA no es un foro para juzgar la actuación de personas determinadas o un centro de asesoramiento legal. No se trata de una instancia deontológica. 2) Ausencia de un procedimiento bien determinado de trabajo que lo haga más operativo. Ocurre en ocasiones que se admiten a trámite consultas de profesionales más interesados quizás en conseguir el apoyo del CEA para su postura, ya definida, que en buscar una solución adecuada al problema. Otras veces se discuten casos banales, sin verdadera necesidad de re-

solverlos en comité. Un procedimiento exigente y bien definido detectaría estos casos y al rechazarlos se consolidaría el comité en su función asistencial, ganaría en profesionalidad y ahorraría tiempo. 3) Una presidencia débil, con escaso liderazgo o excesivamente obsesionada en conseguir una unanimidad a menudo imposible, difícilmente logra conducir el CEA con agilidad. La reflexión y el análisis no pueden prolongarse indefinidamente, y en no pocas ocasiones habrá que poner punto final a la discusión tras un tiempo prudente y proceder a una votación. Ello no debe impedir que la respuesta al consultante recoja junto a la decisión mayoritaria los votos particulares de aquellos miembros que lo deseen. También la existencia de un excesivo autoritarismo por parte del presidente o de algún miembro influyente del CEA puede dar al traste con la buena marcha del comité. 4) Insuficiente autocontrol por parte de los miembros, incapaces de evitar caer en discusiones circulares, argumentaciones recurrentes o desviaciones temáticas que se alejan del orden del día. 5) La escasez de incentivos que contrasta con las considerables exigencias de tiempo y dedicación que la buena marcha del comité precisa. 6) Un nivel escaso de conocimientos éticos o de bioética. Téngase en cuenta que no basta una titulación bioética o la mera experiencia. Incluso en estos casos, cuando el interesado no ha conseguido una correcta jerarquía de valores y una adecuada comprensión ética de sí mismo y de su entorno resultará muy difícil que pueda ayudar a resolver correctamente

los dilemas éticos de otras personas¹⁴. 7) Perder de vista que, por encima de cualquier otra, la principal función del comité radica en ayudar a los pacientes. Esta pretensión supone auténtica preocupación por ellos. 8) Pérdida de la independencia propia del comité, el cual pasa a ser entonces un mero instrumento con el que la dirección, la gerencia u otras instancias superiores buscan justificar sus propios intereses. La integridad del presidente y de los demás miembros del CEA debe ser sensible a este peligro para evitarlo con decisión.

Existen otros dos peligros que pueden entorpecer el buen funcionamiento del comité:

a) la usurpación por el CEA de la responsabilidad de la decisión última. Ello puede ocurrir si se pierde de vista la índole consultiva del CEA. Cabría incluso que se hiciera desaparecer la responsabilidad al diluirla en el comité¹⁵.

b) el olvido o desconocimiento por parte del comité de sus propios límites de actuación. Se trata de un peligro aún mayor que el anterior: en una época de crisis de valores como la que nos toca vivir, el CEA puede sentir la tentación

de dejarse contagiar por el relativismo reinante y traspasar en sus decisiones los límites estrictos de sus competencias. La coacción política e ideológica es notable. Sería el caso por ejemplo de decisiones favorecedoras de la eugenesia social o de la eutanasia activa. Los miembros del comité deben velar por su propia independencia respecto a estas presiones: sus referentes deben seguir siendo exclusivamente éticos. El comité no puede atribuirse autoridad para decidir sobre la vida o la muerte del paciente. Aunque deberá tratar situaciones que repercuten indirectamente sin duda sobre este ámbito, el respeto más absoluto al enfermo ha sido y seguirá siendo la primera norma ética de la medicina. Éste respeto lleva necesariamente al médico a no dejarse manipular por nadie, ni siquiera por el propio enfermo. Para ello el CEA debe reconocer sus propias fronteras de decisión y al acercarse a ellas debe adoptar una prudente actitud garantista con respecto a la vida del enfermo. No debe olvidarse de que la grandeza de la medicina se halla en la compasión y el compromiso en favor del paciente.

El CEA debería preocuparse en primer lugar de construirse a sí mismo definiendo claramente su naturaleza, sus objetivos y sus métodos. No es poca la responsabilidad que compete al presidente del comité en esta labor de clarificación y de funcionamiento del CEA.

En nuestra opinión, para merecer la confianza de las personas que forman parte de la institución y de los propios pacientes, el CEA debe presentarse como un grupo de servicio que está constitui-

14 «Se puede requerir del devoto de la ciencia que, antes de entregarse a la erudición, adquiera una comprensión ética de sí mismo, y que continúe comprendiéndose éticamente a sí mismo mientras se halle inmerso en sus labores...». Traducido de Kierkegaard SA, *Concluding Unscientific Postscript*. Princeton University Press, Princeton, 1971, pp. 135-6.

15 Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M. [Publicación en línea] «Clinical ethics revisited». *BMC Medical Ethics* 2:1 (2001) <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/2/1>> [Consulta: 15/01/2006]

do por profesionales convencidos de la importancia decisiva de mantener una relación de ayuda continuada y abierta a toda la institución. Los integrantes del comité deben permanecer horas junto a los pacientes, conociendo sus problemas, meditando y trasladándolos después al comité.

7. El futuro de los comités éticos asistenciales

Es indudable que los comités éticos asistenciales cumplen en las institucio-

nes sanitarias una misión de reflexión ética beneficiosa. La pregunta sería, para algunos, si esta función justificará en el futuro su existencia.

En nuestra opinión, si el CEA es capaz de inspirar confianza y de irradiar eficacia y prestigio, entonces terminará por integrarse adecuadamente en el sistema, el cual no dudará en admitirlo como a un cuerpo natural y como parte de su compromiso al servicio del paciente.

Recibido: 18-01-2006

Aceptado: 27-02-2006