
Comités de ética y bioética

PID_00245156

Itziar de Lecuona Ramírez

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 3 horas



Índice

Introducción	5
Objetivos	6
1. Los comités de ética: una bioética en acción	7
1.1. Tipología, funciones y rasgos característicos de los comités de ética	8
2. El artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO	9
3. Los comités de ética en investigación biomédica	11
3.1. Los comités de ética de investigación de universidades y de organismos públicos de investigación	13
4. Los comités de ética asistencial	15
5. Los comités de ética <i>ad hoc</i>	19
6. Los comités de ética nacionales y autonómicos	22
6.1. El Comité de Bioética de Cataluña	24
7. Los comités de ética internacionales	25
7.1. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO	26
7.2. El Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa	27
7.3. El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea	29
Resumen	31
Bibliografía	35

Introducción

El objetivo de este módulo es estudiar los comités de ética o bioética: el origen, los ámbitos de actuación, las funciones asignadas, qué características les son comunes y cuáles son sus rasgos diferenciales; su composición y su régimen jurídico. Se trata de establecer la relación entre la bioética y los comités de ética o bioética y, en particular, estudiar la ordenación jurídica de los comités de ética internacional y local, aportando para ello diversos ejemplos.

Otro de los objetivos de este módulo es incidir en la utilidad de los comités de ética para el operador jurídico; y constatar que el avance de la ciencia y la tecnología solo puede ser regulado desde el punto de vista jurídico, recurriendo a la creación de comités de ética. Se parte de una concepción de los comités de ética como una bioética en acción, que permite el paso de la teoría a la práctica, que materializa la disciplina y la sitúa como ejercicio obligatorio en los diversos escenarios creados por la ciencia y la tecnología, donde la multidisciplinariedad es la clave para alcanzar consensos que permitan asesorar y tomar decisiones que el progreso científico y tecnológico demanda.

Se pretende, por último, y a través del análisis de régimen jurídico existente, atestiguar que los comités de ética y bioética son mecanismos de protección de las personas, de sus derechos. En particular, en el ámbito de la investigación en seres humanos.

Objetivos

Con el estudio de este módulo didáctico, el estudiante alcanzará los objetivos siguientes:

- 1.** Conocer los comités de ética o bioética: origen, ámbitos de actuación, funciones, características comunes y rasgos diferenciales; composición y régimen jurídico.
- 2.** Entender la utilidad de los comités de ética para el operador jurídico y constatar que el avance de la ciencia y la tecnología solo puede ser regulado desde el punto de vista jurídico.
- 3.** Ser consciente de que los comités de ética y bioética son mecanismos de protección de las personas y de sus derechos, en particular, en el ámbito de la investigación en seres humanos.

1. Los comités de ética: una bioética en acción

Analizada la bioética como disciplina, los comités de ética y bioética –independientemente de su ámbito de actuación– representan una forma de hacer bioética necesaria en sociedades plurales. La ciencia y la tecnología, como territorios cambiantes, necesitan el apoyo de mecanismos flexibles que permitan dar respuesta a las necesidades planteadas en cada momento.

Las dificultades a las que se enfrenta el operador jurídico para regular las aplicaciones de la biología o la medicina, las tecnologías de la información y la comunicación, la analítica de datos masivos, la biotecnología, entre otros ejemplos, no pueden ser superadas si no recurre a la creación de comités de ética en distintos ámbitos y con distinta intensidad, y precisamente establecidos por ley. Con sus virtudes y defectos, y asumiendo que el sistema establecido no es perfecto y no puede aportar respuestas cerradas sino soluciones coyunturales y revisables, los comités de ética son, y deben ser, una bioética en acción para que, en definitiva, protejan y promuevan los derechos en juego.

Se sostiene aquí que los comités de ética son mecanismos de protección de los derechos humanos en los distintos ámbitos en los que ejercen sus funciones, fundamentalmente en el ámbito hospitalario e investigador y el poder político. (De Lecuona 2011)

Los comités o comisiones nacionales de ética o bioética son un claro ejemplo de cómo el legislador se sirve de la multidisciplinariedad que caracteriza a dichas instancias para recibir asesoramiento sobre nuevas normativas y políticas. En el ámbito investigador, el derecho articula una respuesta basada en disponer la creación de comités de ética como mecanismos de protección y promoción de los derechos de los sujetos que puedan verse implicados y/o afectados por el avance científico-tecnológico. Los comités de ética, especialmente en investigación biomédica, devienen pues necesarios. Así, para establecer las pautas de actuación, evitar abusos y controlar el desarrollo de la investigación biomédica, se articulan comités de ética en distintos ámbitos con diversas y decisivas funciones, por lo que se conciben como una bioética en acción.

Los comités de ética son una forma de hacer bioética que el legislador incorpora al ordenamiento jurídico como mecanismos de protección de los derechos de las personas implicadas, y para la puesta en práctica de los principios bioéticos y los derechos humanos internacionalmente reconocidos, especialmente en investigación biomédica. Cabe destacar, respecto de los comités supranacionales, su especial contribución a generar plataformas para el debate bioético a escala global, o cuando menos regional, como es el caso del Comi-

té Internacional de Bioética, el Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa o el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea. En la actualidad, existe una tendencia internacional al desarrollo de procedimientos de trabajo para los comités de ética.

1.1. Tipología, funciones y rasgos característicos de los comités de ética

Existe un amplio abanico de comités de ética en distintos niveles (internacional, europeo, nacional e incluso autonómico en el caso español), con distinta intensidad (de carácter obligatorio o voluntario en cuanto a su establecimiento y también a sus pronunciamientos), de carácter permanente o temporal, designados para un campo específico (*ad hoc*), con diferentes funciones (asesoras y/o evaluadoras) y distintos ámbitos de actuación. Tienen en común la independencia y la interdisciplinariedad que les debe caracterizar.

Por razón de la materia, es posible enumerar los siguientes comités: comités de ética de investigación biomédica, comités de ética asistencial u hospitalarios y comités de ética *ad hoc*. Por razón del ámbito de actuación: comités de ética o bioética nacionales, y en el caso español incluso autonómicos, y de ámbito internacional y regional. La existencia de comités de ética es efectivamente una necesidad, pues el tratamiento de las ciencias de la vida, de los avances científicos y tecnológicos no parece concebirse sin la reflexión y el debate que propugnan y el asesoramiento que proporcionan dichos comités de carácter interdisciplinar, e incluso, en determinadas situaciones, su intervención se considera obligatoria, como ocurre en el ámbito de la investigación biomédica en la que participen seres humanos.

2. El artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

«Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.»

Resulta especialmente novedoso que en un mismo artículo se establezca una tipología y se enumeren unas funciones para aplicar los principios que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos contiene. Se trata de los comités de ética en investigación clínica, cuyo objetivo es «evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos» (apartado a); los comités de ética asistencial, para «prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos» (apartado b); y los comités o comisiones nacionales de bioética, capaces de «evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración» (apartado c), además de «fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto» (apartado d). Como complemento –enmarcado en el ámbito de la promoción de la Declaración–, el artículo 22 potencia la creación de estas instancias, apuntando, además, sus características más relevantes: «Los Estados deben fomentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas».

No es la primera vez que una declaración internacional contempla la necesidad de crear y promover comités de ética, entendidos como mecanismos de reflexión ética que despliegan su actividad en distintos ámbitos.

El artículo 1 de la Declaración

«trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales».

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), en su artículo 16, que se refiere a las condiciones del ejercicio de la actividad científica, establece que:

«los Estados reconocerán el interés de promover en los distintos niveles, la creación de comités de ética independientes, interdisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por el genoma humano y sus aplicaciones».

El artículo 6 b) de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003), inserto en el apartado de «Procedimientos», incide en la promoción y creación de comités de ética:

«independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la anterior Declaración».

El objetivo es la protección de los derechos humanos en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y las muestras biológicas, con especial referencia a los comités nacionales de ética, los cuales deberían ser consultados antes de establecer regulaciones en el ámbito de los datos genéticos humanos.

3. Los comités de ética en investigación biomédica

La protección de los derechos de las personas participantes o implicadas en investigaciones de carácter biomédico, así como su seguridad y bienestar, conforman la razón de ser de los comités de ética en investigación biomédica. Con este propósito dichas figuras se apuntan y finalmente se consolidan en la versión original y sucesivas revisiones de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, desde 1964 hasta la actualidad (última revisión: Fortaleza, 2013). Texto que representa la piedra angular de la ética de la investigación biomédica y también considerado de referencia en bioética.

La historia de la investigación biomédica se escribe también a través de la difusión pública de numerosos sucesos en los que los seres humanos, especialmente aquellos más vulnerables, como presos o incapaces e incluso menores, son objeto de abusos aparentemente en pro de la investigación (Brody 1998). Episodios que demuestran la cosificación del ser humano y actúan como reulsivo para el desarrollo de pautas éticas que permitan el desarrollo de la investigación biomédica, el ejercicio de la libertad investigadora de forma compatible con el respeto por las personas implicadas y sus derechos.

El precedente de la Declaración de Helsinki se encuentra en el Código de Núremberg, que forma parte de la sentencia del «juicio de los doctores» del nazismo en el que se les condenaba por las atrocidades cometidas en relación con los presos de los campos de concentración y que permitieron concienciar a la sociedad de que el hombre no puede ser reducido a la condición de objeto. Pero dicho texto se cita aquí no solo por la importancia que tiene en la gestación de una ética para la investigación biomédica, sino porque puede considerarse también –de forma indirecta– el precursor del establecimiento de comités de ética para evaluar la investigación biomédica en la que participen seres humanos.

Desde la perspectiva internacional, la Declaración de la Asociación Médica Mundial marca el origen de los comités de ética en investigación biomédica. Pero antes de que dicho texto viera la luz, la investigación en seres humanos realizada en los National Institutes of Health en Estados Unidos debía ser evaluada por los Institutional Review Boards (IRB). Se trata de comités de revisión institucionales (traducción literal) para evaluar investigaciones en las que participaran seres humanos y que estuvieran financiadas con fondos públicos.

Los **comités de ética en investigación biomédica** surgen, por tanto, como mecanismos para la protección de los derechos de las personas, para garantizar su seguridad y bienestar y para evaluar la investigación que se propone desde la perspectiva científica –atendiendo a su calidad y pertinencia–, pero también

desde el prisma ético, que consiste principalmente en evitar que los intereses de la ciencia o de la sociedad prevalezcan sobre los del individuo implicado en las investigaciones.

Los comités de ética deben ponderar y encontrar el justo equilibrio entre el desarrollo de las investigaciones y los fines que persiguen y el respeto por derechos como la integridad o la intimidad de los sujetos implicados. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO se refiere a esta tipología de comités de ética al establecer que deben evaluar los problemas éticos, jurídicos y científicos de los proyectos de investigación relativos a los seres humanos.

Desde nuestro punto de vista, y con el objetivo de darles una proyección más amplia, la Declaración establece que estos comités deben también evaluar los aspectos sociales pertinentes, lo cual implica que el contexto en el que se realizan las investigaciones también es objeto de análisis por parte de los comités de ética al examinar las investigaciones biomédicas.

Se exponen aquí algunas de las cuestiones sobre las que dichos comités deben pronunciarse –a través de la emisión de dictamen–, por lo que deben evaluar, con carácter previo, el diseño del estudio, del protocolo de investigación que se pretende desarrollar, la competencia y cualificación del investigador, el procedimiento previsto para la obtención del consentimiento informado de los sujetos, y especialmente respecto de estos, la ratio riesgo-beneficio. Que los riesgos no excedan a los posibles beneficios resultantes de la investigación es uno de los aspectos cruciales a evaluar para que los derechos de las personas participantes o implicadas en la misma no se vean afectados de forma desproporcionada.

Resulta necesario establecer la diferencia fundamental que separa a los comités de ética en investigación biomédica de los comités de ética asistencial objeto de tratamiento en páginas posteriores.

Sirva de ejemplo el caso español, en el que a los primeros se les encomienda por norma jurídica la emisión de dictamen favorable para que un proyecto de investigación en seres humanos pueda llevarse a cabo. El legislador establece que la autoridad competente no podrá autorizar el desarrollo de una investigación biomédica sin el informe favorable del Comité de Ética de Investigación Clínica o con Medicamentos y Productos Sanitarios si se trata de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios, y sin el del Comité de Ética de la Investigación en aquellas investigaciones en las que participen seres humanos, siempre que impliquen procedimientos invasivos o en las que se utilicen muestras biológicas de origen humano. Para la investi-

gación con muestras de origen embrionario humano, por ejemplo, se requiere el informe favorable de otra instancia como es la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Dichas figuras permiten ejemplificar no solo que los comités de ética se hallan establecidos por normas jurídicas, sino también la diversidad existente en el ámbito de la investigación biomédica en el Estado español. Permiten asimismo exponer, atendiendo a la función que se les encomienda, aquello que les diferencia de los comités de ética asistencial, puesto que estos últimos tienen funciones asesoras y su establecimiento no viene determinado siempre por una norma jurídica, sino que permanecen en muchos casos dentro del ámbito de lo voluntario. (De Lecuona 2007)

La diversidad en el ámbito de la investigación biomédica en el Estado español

Las CCAA, en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y productos sanitarios, han promulgado normativa sobre la creación y acreditación de los comités de ética en investigación clínica (CEIC) para operar en dicho ámbito.

Sirvan de ejemplo los casos siguientes:

- Cataluña: Decreto 406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica.
- Cantabria: Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.
- País Vasco: Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3.1. Los comités de ética de investigación de universidades y de organismos públicos de investigación

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de las investigaciones exige que los proyectos que impliquen investigaciones en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten obligatoriamente con la autorización expresa emitida por el comité de ética del centro en el que se vaya a desarrollar el proyecto.

En las universidades se han ido constituyendo diversas estructuras para dar cumplimiento a esta normativa: comités o comisiones de ética de la investigación o de bioética. Distintos nombres, diversos ritmos y formas de organización internas, pero unos fines comunes, nuevamente la protección de los derechos de las personas implicadas.

Estas estructuras tomaron conciencia desde su inicio de que no solo se constituían por exigencia legal, sino que debían proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de

Ved también

Véase la Red de Comités de Ética de Universidades Españolas y Organismos Públicos de Investigación en el siguiente enlace: <http://www.ub.edu/rceue/>

la investigación científica, de la que la investigación biomédica forma parte en orden a la protección de los derechos de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente, y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica. También de que en un ámbito nuevo y con legislación en desarrollo era necesario compartir información y experiencias para definir procedimientos, tanto para los propios comités como para los investigadores, y en definitiva para la sociedad, y para establecer procedimientos para el ejercicio de las funciones que se les encomienda a los comités.

Saber cómo se debe proceder no solo es crucial para estas instancias, también para los investigadores y para el conjunto de la ciudadanía, ya que fomenta la seguridad, al unificar conductas, y la transparencia. Los encuentros mantenidos anualmente son reflejo de este convencimiento. Desde el primero, celebrado en Sitges en noviembre de 2002 a iniciativa de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona, se mostró la necesidad de que dichos comités –o comisiones– de universidad contaran con pautas comunes de funcionamiento consensuadas, así como de promover la creación de una red entre dichos comités para compartir recursos e intercambiar información y experiencias.

En lo primero se ha ido avanzando, y los diversos encuentros desde 2003 en adelante son exponente de ello. Lo segundo se hace realidad mediante la creación de un espacio virtual: la creación de una red específica que permite que los diversos comités o comisiones dispongan de un escaparate, de un medio de contacto rápido y abierto, y de un instrumento para un debate más amplio; en definitiva, de una herramienta de comunicación y coordinación. Además, recientemente se han incorporado a estos encuentros y a la red algunos de los más relevantes organismos públicos de investigación (OPI) de España, como es el caso del Instituto de Salud Carlos III y del CSIC.

En suma, el ejercicio de la investigación biomédica, desde el momento en que puede provocar injerencias en los seres humanos, plantea un reto ineludible, que no es otro que la protección de los derechos de las personas, su seguridad y bienestar, por lo que la creación de comités de ética en investigación deviene una exigencia inexcusable que adquiere una dimensión universal –más aún cuando la investigación biomédica actual se caracteriza por ser transnacional–, si bien su concreción y operatividad son cuestiones complejas y aún no del todo resueltas.

**Comisión de Bioética de la
Universidad de Barcelona**

Ved el siguiente enlace: <http://www.ub.edu/comissibioetica/es>.

4. Los comités de ética asistencial

El origen de los comités de ética en contextos clínico-asistenciales se sitúa en un momento en el que la medicina –pujante y tecnificada– plantea nuevas situaciones desde el punto de vista clínico, así como desde la perspectiva ética y jurídica. Por ejemplo, en la toma de decisiones acerca de retirar o no un tratamiento de soporte vital a personas que por su situación clínica no pueden manifestar su voluntad ni tomar decisiones de forma autónoma. Ante tal situación, parece conveniente considerar el aporte de los comités de ética que se constituyan en hospitales o instituciones sanitarias y asistenciales, precisamente para ayudar a la toma de decisiones a través de la deliberación en común de distintos profesionales. Se conciben como comités en los que se integran profesionales sanitarios y otros perfiles, con una composición multidisciplinar pero también plural.

Los primeros comités de ética –y la experiencia americana así lo demuestra– se configuran como instancias de carácter más decisorio que asesor. Una referencia ineludible al respecto, pues no solo muestra dicho carácter sino que conforma el origen de los comités de ética asistenciales u hospitalarios, es el comité creado en 1961 en el Centro de Riñón Artificial del Hospital Sueco en el estado de Seattle (Estados Unidos) para seleccionar a los pacientes que accederían a hemodiálisis debido a que la capacidad del Centro para ofrecer el tratamiento era limitada, o en cualquier caso, inferior al número de personas que lo requerían (Jonsen 1998). Tal como señala Levine, el comité se constituye con carácter multidisciplinar para, en definitiva, proteger a los médicos de seleccionar a sus propios pacientes, de tener que tomar este tipo de decisiones sobre quién vive o debe morir. Por este motivo se le llamó el «comité de Dios», y también por los criterios utilizados para la selección de las personas, como por ejemplo edad, sexo, estado civil, ingresos, número de personas dependientes, estabilidad emocional, educación y profesión e incluso patrimonio, entre otros. Se trataba de decidir sobre quién accedería al tratamiento, y no sobre asesorar sobre la toma de decisiones.

El caso del «comité de Dios»

Sobre el caso del «comité de Dios», véase el comentario de C. Levine en el blog *Health Affairs*, de 30 de noviembre de 2009:

C. Levine (2009, 30 de noviembre). «The Seattle “God Committee”: A cautionary tale» (accesible en línea). *Health Affairs Blog*.

A pesar de que las deliberaciones del comité eran secretas, la revista *Life* se hizo eco de ellas en el artículo:

Shana, A. (1962). «They decide who lives and who diez». *Life* (núm. 53, págs. 102-125).

Nuevas situaciones desde el punto de vista clínico, ético y jurídico

Las implicaciones clínicas, éticas y jurídicas que comportan las nuevas situaciones que la medicina plantea llevan a los tribunales y jueces a recomendar que sean los comités de ética quienes se encarguen de tales cuestiones, tal como hace el juez Hughes en el caso de K. A. Quinlan - Matter of Quinlan 70 N. J. 10 (1976) Supreme Court of New Jersey.

Al hilo de este carácter más decisorio que asesor, en la sentencia de la Corte Suprema de Nueva Jersey sobre el caso Quinlan¹ (1976), la figura del comité de ética en el ámbito clínico se considera necesaria a efectos de «corroborar el diagnóstico y pronóstico clínico de pacientes que se hallasen en situaciones parecidas a la de Quinlan para la toma de decisiones» (*JAMA*, 1985, págs. 2.698-2.699). Un comité, por lo tanto, de pronóstico, y no un comité que reflexione sobre cuestiones morales. Posteriormente, el informe *Deciding to forego life-sustaining treatment* (1983), de la Comisión Presidencial de Estados Unidos para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en Investigación Biomédica y del Comportamiento, recomendaba la creación de comités de ética en hospitales como las instancias que mejor podían promover la toma de decisiones –especialmente en casos de pacientes incapaces– mediante la formación, el desarrollo de recomendaciones y la evaluación de casos. (President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research 1983)

⁽¹⁾Matter of Quinlan 70 N. J. 10 (1976) Supreme Court of New Jersey.

Sobre el caso Quinlan

Wilson señala que el tribunal del caso Quinlan quedó impresionado por el artículo de la Dra. K. Teel sobre el valor de los comités de ética asistenciales para resolver dilemas clínicos con componentes éticos, entendidos más como instancias asesoras que con capacidad decisoria. (Teel 1975)

Por la repercusión que han tenido en la medición de la calidad hospitalaria, los estándares de acreditación de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) es una referencia obligada. Si bien su manual de acreditación no señala específicamente a los comités de ética asistencial y hospitalarios, sí precisa que las instituciones que presten servicios de salud dispongan de un mecanismo establecido para hacer frente a situaciones conflictivas desde el punto de vista moral. (JCAHO 2010)

Que los estándares de acreditación de la JCAHO han trascendido fronteras lo demuestra el hecho de que centros hospitalarios españoles se adecuen a los preceptos que establece para obtener la acreditación como garantía de calidad de la institución que corresponda. Tal como indica Wilson, el modelo de comité de ética no sirve para proveer decisiones acerca del tratamiento a seguir, pero sí como foro en el que diferentes valores, percepciones e informaciones sobre decisiones acerca del tratamiento pueden debatirse, evaluarse y resolverse por los pacientes, sus familias y el equipo médico.

Tanto la bioética como disciplina como los comités de ética surgen en un momento en el que se reivindica la autonomía del sujeto para la toma de decisiones en el ámbito sanitario, en virtud del principio de autonomía y con el requisito del consentimiento informado para hacer efectiva tal autonomía y respetar la libertad de las personas. Supone, en este sentido, el abandono del paternalismo que había caracterizado, y en muchos casos todavía hoy caracteriza, a la medicina, sintetizado en el lema «todo por el paciente pero sin el paciente». Aunque es cierto que los principales dilemas ético-clínicos se plan-

tean en pacientes incapaces –por su situación clínica, por una incapacidad mental o por ser menores– cuando son otros los que deben tomar decisiones al respecto, sean estos sus familiares, allegados o representantes legales.

En la actualidad, las funciones de los comités de ética asistencial son esencialmente las siguientes: en primer lugar, asesorar en la toma de decisiones tanto a profesionales sanitarios como a pacientes y allegados; en segundo lugar, elaborar protocolos de actuación, recomendaciones y guías que sirvan al personal sanitario de la institución, así como promover y elaborar el código ético de la misma. En tercer lugar, formar en bioética a los miembros del organismo en el que se integre dicho comité.

Sobre comités de ética asistenciales, la experiencia española permite constatar una progresiva traslación del ámbito voluntario a la obligatoriedad respecto de su establecimiento. Si bien en un primer momento los CEA² tienen un carácter voluntario y cada institución tiene libertad para crearlos o no, hoy en día su constitución puede ser obligatoria en determinados supuestos establecidos por norma jurídica.

⁽²⁾Abreviamos *comité de ética asistencial* con la sigla CEA.

Es esta otra cuestión a constatar, que existe una progresiva regulación jurídica de los comités de ética asistencial que establece su obligatoriedad en determinados supuestos. Las comunidades autónomas han dispuesto las condiciones de creación, composición, funciones y acreditación de los comités de ética asistencial. Otra de las cuestiones a destacar sobre la progresiva regulación por parte del legislador es, a título de ejemplo, el hecho de que en la composición de los comités de ética asistenciales se establezca que deben formar parte de los mismos miembros legos, esto es, representantes de la comunidad, y que haya paridad entre mujeres y hombres. También es evidente que la bioética se consolida paulatinamente como disciplina, puesto que las normas establecen que las personas que formen parte de dichos comités tengan formación no solo en ética sino también específicamente en bioética. Asimismo, disponen acerca de la frecuencia de sus reuniones, cómo deben desarrollar sus procesos deliberativos y cómo deben publicarse los resultados de sus reuniones, si deben estar disponibles permanentemente para consultas en caso de urgencia, etc.

Los comités de ética asistencial parecen estar todavía por consolidarse y por desempeñar una efectiva contribución en el organismo del que forman parte. Son numerosas las cuestiones de carácter práctico que plantean los comités de ética asistencial y que requerirían un trabajo de campo que este módulo no persigue cubrir. Muchas veces ocurre que se identifica al CEA con la gerencia y como fiscalizador de la actividad profesional; o por el contrario, este no cuenta con el apoyo suficiente de la dirección, imprescindible siempre que no menoscabe su independencia, para hacerse un lugar y ser conocido en sus funciones por el personal que trabaja en la institución; o se confunde con una

unidad de atención al usuario, o mucho peor, los profesionales son reticentes a plantear los dilemas que les presenta la práctica médica por miedo a ser juzgados por sus compañeros de profesión.

Estas representaciones del comité de ética asistencial como todo aquello que nunca debe ser no ayudan a apoyar su utilidad y reivindicar su existencia. Pero también es necesario añadir, a favor de la creación y consolidación de los comités de ética asistenciales, que el aporte que realizan desde la interdisciplinariedad, aunque solo sea cuando actúan de oficio, es crucial. En este sentido, la figura del consultor bioético –como experto en cuestiones bioéticas que está disponible permanentemente en la institución, figura muy común en Estados Unidos– pierde fuerza ante la contribución que realizan los comités como órganos multidisciplinares. No solo por los perfiles y procedencia de sus miembros, sino también por la actitud abierta a la deliberación en común para ayudar en la toma de decisiones, y en especial porque se evita de este modo trasladar la reflexión a una única persona. Esta comparación permite constatar el valor añadido que aporta la composición multidisciplinar y, por lo tanto, la reflexión interdisciplinar sobre un mismo aspecto, problema o dilema. (Beca 2008; Hernando Robles 2008; Couceiro 2008)

5. Los comités de ética *ad hoc*

Se enumeran a continuación una serie de comités y comisiones que se establecen para reflexionar sobre las implicaciones éticas, legales y jurídicas de determinados hechos y avances científicos o tecnológicos y el impacto que estos pueden provocar. Su origen puede estar en una norma jurídica que establezca su creación que indique sus cometidos específicos sobre una temática concreta, como por ejemplo la reproducción humana asistida. De hecho, estas figuras *ad hoc* pueden ser también de carácter nacional pero dedicadas a una materia o materias específicas y pueden disolverse una vez han ejercido la función que se les encomienda, que es asesorar al poder político mediante la emisión de un informe cuya naturaleza no es vinculante.

Un claro ejemplo es el grupo de trabajo interdisciplinar y plural creado con el objetivo de orientar sobre el tratamiento de la reproducción asistida y biomedicina al legislador alemán, cuyo informe –conocido como informe Benda³ (1985)– se considera el precursor de la ley de protección de embriones alemana. Más conocido es el informe Warnock⁴ del Comité sobre Fertilización Humana y Embriología⁵, ejemplo de comité *ad hoc* creado por el Gobierno del Reino Unido en 1982 (Warnock 1985). Tal como indica Alkorta, dicho informe constituye el primer estudio europeo sobre reproducción asistida humana que no tuvo solo repercusión en Reino Unido, sino que también ha servido como referencia para trabajos legislativos posteriores, como por ejemplo para la comisión parlamentaria española sobre reproducción asistida. (Alkorta 2003)

⁽³⁾ Denominado así por el apellido de su presidente, el profesor Benda. El título completo del informe es: «Bericht der Arbeitsgruppe: In Vitro Fertilisation, Genomanalyse and Genterapie».

⁽⁴⁾ Denominado así por el apellido de su presidenta. El título completo del informe es: «Report on Human Fertilisation and Embriology».

⁽⁵⁾ Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embriology

En España, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), de carácter colegiado y permanente, se integra en la tipología de comités *ad hoc*, que se caracterizan, como el resto de figuras, por la independencia y la multidisciplinariedad, así como por la pluralidad. El establecimiento de dicha comisión estaba previsto en la Ley de reproducción humana asistida de 1988, pero su creación y el inicio de su actividad no tuvieron lugar hasta prácticamente diez años más tarde, habiendo emitido hasta hoy dos informes que han servido para orientar las sucesivas reformas de la citada ley. (CNRHA 1998 y 2002). La CNRHA, además de tener carácter consultivo, está llamada por el legislador a pronunciarse –mediante la emisión de informe o dictamen– para que determinadas investigaciones puedan llevarse a cabo.

Sobre la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA)

Sobre el establecimiento de la CNRHA, puede consultarse:

«Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida». *BOE* (núm. 282, 24 de noviembre de 1988, págs. 33373-33378).

«Real decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida». *BOE* (núm. 70, 22 de marzo de 1997, págs. 9419-9421).

«Ley 45/2003, de 21 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida». *BOE* (núm. 280, de 22 de noviembre de 2003, págs. 41458-41463); ambas derogadas por la actualmente en vigor:

«Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida». *BOE* (núm. 126, 27 de mayo de 2006, págs. 19947-19956).

«Real decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida». *BOE* (núm. 30, 4 de febrero de 2010, págs. 9810-9815).

Un denominador común a las tres comisiones citadas es la temática –la reproducción humana asistida– sobre la que se les solicita asesoramiento, y que plantea problemas y dilemas sobre cómo actuar, no solo desde la perspectiva investigadora y médica sino también desde la esfera jurídico-política. Se pone de manifiesto, a través de estas comisiones, la necesidad de crear foros de debate interdisciplinarios que, con carácter previo a la acción jurídico-política, se consideran necesarios como una forma de abordar la reflexión acerca de los avances científico-técnicos y sus aplicaciones con carácter previo a la respuesta jurídica.

En Estados Unidos destaca el Comité Asesor sobre Experimentos de Radiación Humana⁶, nombrado en 1994 por el entonces presidente Clinton, que se articula como un comité consultivo *ad hoc* con las siguientes funciones: investigar la experimentación realizada en seres humanos con fines bélicos relacionada con la radiación humana durante la Guerra Fría por Estados Unidos; recomendar las compensaciones que se debían a las personas afectadas y a sus familias, así como sobre las medidas a articular en el ámbito de la investigación para que este tipo de episodios no se repitieran en el futuro. El trabajo realizado por la Comisión se recoge en el informe Human Radiation Experiments publicado en 1996. (Faden 1996; Moreno 1999)

Tal como explica Macklin –miembro de la Comisión–, el episodio de la experimentación realizada en seres humanos con fines bélicos relacionada con la radiación humana durante la Guerra Fría por Estados Unidos, aunque menos conocido, forma parte de los sucesos con los que se construye la ética de la investigación biomédica, cuya revelación mediática contribuye a la creación de comités de ética en distintos ámbitos. Véase:

R. Macklin. *La ética y la investigación clínica*. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas (vol. 23, págs. 14-16).

Desde la perspectiva internacional, y por el destacado papel que desempeña el Consejo de Europa en la construcción y consolidación de la bioética, el precedente del Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa (CDBI⁷) –actualmente un comité de ética o bioética de carácter supranacional–, se encuentra en el Comité de Expertos en Problemas Éticos y Legales sobre Genética Humana (CAHGE) establecido por la Recomendación 934 (1982) sobre ingeniería genética⁸. Dicha instancia pasó a denominarse posteriormente Comité *ad hoc* de Expertos en el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI), con el objetivo de elaborar propuestas y recomendaciones sobre la utilización de embriones con fines de investigación.

Problemas y dilemas que plantea la reproducción humana asistida

La reproducción asistida es uno de los grandes temas en bioética, especialmente la determinación del inicio de la vida y el establecimiento de límites a la capacidad humana para intervenir en los procesos de creación de vida.

⁽⁶⁾ Advisory Committee on Human Radiation Experiments

⁽⁷⁾ Abreviamos Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa con la sigla CDBI.

⁽⁸⁾ Adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 26 de enero de 1982.

El CDB, el CAHGE, el CAHBI

El **Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa (CDBI)** fue creado en 1991 y fue el precursor del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.

El **Comité de Expertos en Problemas Éticos y Legales sobre Genética Humana (CAHGE)**, por su sigla inglesa) está constituido por veintiún miembros «expertos» designados por veintiún países, además de la participación de observadores de países no miembros del Consejo y organismos como la UNESCO, la OCDE y la UE.

Sobre la creación del **Comité *ad hoc* de Expertos en el Progreso de las Ciencias Biomédicas (CAHBI)**, véase la «Recomendación 1046 (1986) sobre el empleo de embriones humanos y fetos para fines diagnósticos, científicos, terapéuticos, individuales y comerciales», adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el 24 de septiembre de 1986.

6. Los comités de ética nacionales y autonómicos

Tal vez la figura pionera, y sobradamente conocida, sea la Comisión Nacional para la Protección de las Personas ante la Investigación Biomédica y del Comportamiento⁹, establecida por la Ley nacional de investigación¹⁰ de 12 de julio de 1974, con el encargo de realizar recomendaciones al poder político y, especialmente, establecer las pautas a seguir en la investigación en la que participen seres humanos. Función culminada por dicha instancia a través del informe Belmont poco antes de su disolución. (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1979)

⁽⁹⁾National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

⁽¹⁰⁾National Research Act

El Informe Belmont está considerado uno de los textos de referencia en ética de la investigación biomédica y fundante para la bioética. La Comisión estaba compuesta por once miembros nombrados por el secretario del Departamento de Salud, Educación y Bienestar. Le sucede la Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, establecida por mandato legal en 1978¹¹. Posteriormente, la Comisión Nacional Asesora en Bioética asesora al presidente Clinton, y el Consejo Presidencial de Bioética, al presidente Bush. En la actualidad, la Comisión Presidencial para el Estudio de las Cuestiones Bioéticas¹² asesora al presidente de Estados Unidos sobre las cuestiones bioéticas de los avances científico-tecnológicos y en biomedicina. Recientemente, la Comisión se ha pronunciado sobre los aspectos éticos de la biología sintética y nuevas tecnologías emergentes. (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues 2010)

⁽¹¹⁾President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and in Biomedical and Behavioral Research. Public Law 95-622 (de 9 de noviembre de 1978)

⁽¹²⁾Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues

Lecturas complementarias

Sobre la constitución del Comité de Bioética de España, pueden consultarse el título VII de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y el sitio web del Comité de Bioética de España: Comité de Bioética de España (disponible en línea)

El Comité Consultivo Nacional de Ética y de las Ciencias de la Vida y de la Salud, creado por el Gobierno francés como órgano consultivo independiente y multidisciplinar para asesorar sobre las cuestiones éticas y sociales planteadas por los avances en el conocimiento en los campos de la biología, la medicina y la salud, es un referente para los comités de ética o bioética de nueva creación por los procedimientos de elaboración de los informes y la calidad de los mismos. Comité que se creó en un momento de intenso debate en el Parlamento francés debido a la elaboración de las conocidas como «leyes bioéticas francesas» y sobre cuyos anteproyectos se pronunció. (CCNEF 2001). Se trata de uno de los primeros comités nacionales de ética establecidos en Europa.

En el caso de España, aunque la respuesta jurídica a la biomedicina y a los avances científico-tecnológicos fue muy temprana, no se dotó de un comité nacional de ética o bioética hasta 2007, al menos formalmente, puesto que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica estableció la creación del Comité de Bioética de España, que no se constituyó hasta finales de 2008. Dicha Ley introduce una serie de novedades organizativas entre las que se

encuentra el Comité de Bioética de España. Se trata de un órgano consultivo de carácter multidisciplinar e independiente para asesorar a los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico sobre las implicaciones éticas y sociales de la biomedicina y las ciencias de la salud, entre otros cometidos, mediante la emisión de informes, propuestas y recomendaciones.

La temprana respuesta jurídica en España

Algunos ejemplos de la temprana respuesta jurídica a la biomedicina y a los avances científico-tecnológicos en España son la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (BOE, núm. 266, de 6 de noviembre de 1979, págs. 25.742-25.743) y la citada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Por la denominación escogida –Comité de Bioética de España– y la composición –entre otros, «personas acreditadamente cualificadas del mundo [...] bioético»–, el legislador no solo considera oportuna la creación de tal instancia, sino que contempla la bioética como una disciplina cuya presencia es necesaria en el ámbito de la investigación biomédica en particular, y en las ciencias de la salud en general. Aunque pudiera parecer lo contrario, por estar integrado en una ley sobre una materia concreta como la investigación biomédica, el Comité se crea con vocación universal, puesto que la Ley señala que puede pronunciarse sobre asuntos con implicaciones éticas que el Comité considere relevantes. Su composición es multidisciplinar y su carácter independiente.

Sobre el Comité de Bioética de España

Sobre la denominación escogida para el Comité de Bioética de España y su composición, puede consultarse el artículo 79 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Actualmente, forman parte del Comité de Bioética de España doce miembros de distintas procedencias y disciplinas.

Sobre el pronunciamiento acerca de los asuntos con implicaciones éticas que el Comité considere relevantes, puede consultarse el artículo 78.1 a) y b) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Es preciso destacar, asimismo, que el legislador establece como necesaria la colaboración entre el Comité de Bioética de España y otra tipología de comités ya mencionada como son los comités de ética en investigación biomédica –comités de ética de la investigación en terminología de la Ley de investigación biomédica¹³– que deben trabajar coordinados en la elaboración y desarrollo de códigos de buenas prácticas científicas, lo que permite poner de manifiesto la interacción e incluso la dependencia de los distintos tipos de comités constituidos en un Estado orientados a la protección y promoción de los derechos humanos, y especialmente en el ámbito de la investigación biomédica.

⁽¹³⁾ Artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

No puede obviarse, aunque sea una referencia testimonial, el Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica como órgano consultivo de la Fundación Española de Ciencia y Tecnología (FECYT) –creado en 2001 por acuerdo del Consejo de Ministros a propuesta del Ministerio de Ciencia y Tecnología– que puede considerarse como el precedente del Comité de Bioética de España, aunque les separan algunas diferencias, como que el Comité de Bioética de España haya sido establecido por una ley mientras que el Comité Asesor de Ética carece de esta habilitación legal. Este Comité, confor-

mado como un órgano colegiado de carácter multidisciplinar compuesto por once miembros, recibió el encargo del entonces Ministerio de Ciencia y Tecnología de analizar desde una perspectiva interdisciplinar la investigación con embriones dando lugar a la publicación de un informe al respecto a favor de tal investigación, en el mismo sentido que lo hiciera la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. (Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica 2003; CNRHA 2002)

6.1. El Comité de Bioética de Cataluña

El actual Comité de Bioética de Cataluña¹⁴ tiene su origen en la comisión asesora de bioética, creada por el Gobierno catalán en 1991 para analizar desde una perspectiva interdisciplinar las implicaciones de la medicina, las nuevas tecnologías y el progreso científico tecnológico, especialmente en su relación con el ser humano, y para promover el debate social. Se trata de un ejemplo de comité asesor de carácter autónomo que, además, fue uno de los primeros en crearse. Posteriormente, otras comunidades autónomas han regulado este tipo de instancias consultivas, cuyos informes no son jurídicamente vinculantes pero pueden orientar desarrollos o modificaciones legislativas y otras acciones políticas.

En la actualidad, el Comité de Bioética de Cataluña es un órgano asesor del Gobierno y de la Administración de la Generalitat de Cataluña y de la comunidad científica «en materia bioética», pero también pretende ser una plataforma para el debate bioético. Su misión¹⁵ es asesorar sobre las implicaciones científicas, éticas, jurídicas y sociales de los avances científico-tecnológicos y su relación o impacto en el ser humano. Se compone de treinta miembros procedentes de distintas profesiones y ámbitos en el que la multidisciplinariedad y la pluralidad conforman sus rasgos característicos, junto con la independencia. En el seno del Comité se han constituido distintas comisiones y grupos de trabajo sobre temas específicos.

⁽¹⁴⁾Decreto 166/2005, de 26 de julio, por el cual se regula el comité consultivo de bioética de Cataluña DOGC (núm. 4436, de 28 de julio de 2005, pág. 23422)

⁽¹⁵⁾Preámbulo y artículo 1 del decreto 166/2005, de 26 de julio, por el cual se regula el comité consultivo de bioética de Cataluña

7. Los comités de ética internacionales

Se analizan en este subapartado tres comités que pueden considerarse de referencia desde la perspectiva internacional en el tratamiento de las ciencias de la vida y los avances científico-tecnológicos desde una perspectiva bioética. Se trata del Comité Internacional de Bioética de UNESCO, del Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa y, finalmente, del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea de la Unión Europea.

Con distinta intensidad pero con vocación universal, se han elegido dichas instancias para caracterizar a los comités de ética supranacionales porque contribuyen decisivamente a la consolidación de la bioética como disciplina, especialmente a través de la promoción y participación en la elaboración de instrumentos jurídicos internacionales de referencia como es el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, cuya denominación inicial fue «Convenio sobre Bioética», promovido por el Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, con el impulso del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.

El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, entre otras funciones, lidera la iniciativa «Diálogo Internacional en Bioética» de la Unión Europea, que se comentará más adelante, y que pretende precisamente un trabajo conjunto entre dichas instancias para dar una respuesta conjunta a problemáticas globales que afectan a la investigación y la salud.

Las mencionadas figuras contribuyen, asimismo, a demostrar que el tratamiento de las cuestiones bioéticas de la investigación biomédica o de las nuevas tecnologías y de la posible respuesta jurídica no puede abordarse si no es desde la interdisciplinariedad y el debate transparente y participativo propio de las sociedades democráticas. Es por ello que los procedimientos de trabajo de estos comités resultan también de especial interés, porque prevén la participación no solo de expertos en determinadas materias o áreas, sino también la integración de las opiniones y el sentir de aquellos grupos que puedan verse especialmente afectados por una tecnología objeto de debate o por un avance médico que pueda beneficiar a determinados pacientes.

La apertura a la participación en audiencias públicas y mesas redondas de ciudadanos y representantes de colectivos –como por ejemplo asociaciones profesionales y de pacientes u organizaciones no gubernamentales que ocupan un lugar destacado en la sociedad– resulta un valor añadido que estas instancias aportan, y que puede servir también como modelo para el desarrollo de procedimientos de trabajo para los comités de ética de la investigación, objeto central de este trabajo. Se han querido avanzar estas ideas, puesto que son

Ved también

La iniciativa «Diálogo Internacional en Bioética» de la Unión Europea puede verse en el subapartado 7.1 de este módulo didáctico.

compartidas por los tres comités que a continuación se comentan, y porque evidencian que el trabajo multidisciplinar en el que especialistas y legos deben poder reflejar sus opiniones y posiciones es una característica de la forma actual de hacer bioética a través de los comités de ética.

7.1. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

La UNESCO, organización del sistema de las Naciones Unidas para contribuir a la consolidación de la paz, la erradicación de la pobreza, el desarrollo sostenible y el diálogo intercultural mediante la educación, las ciencias, la cultura, la comunicación y la información, cuenta desde 1993 con un Programa de Bioética integrado en la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, dependiente del Área de Ciencias Humanas y Sociales. Ese mismo año se crea el Comité Internacional de Bioética¹⁶ con el objetivo de asegurar el respeto por la libertad y la dignidad humana en relación con el progreso de las ciencias de la vida y sus correspondientes aplicaciones.

(16) International Bioethics Committee

El comité está formado por treinta y seis «expertos» independientes procedentes de distintas disciplinas y se define como el único foro global para la reflexión bioética. Es por ello que, entre sus cometidos, se incluye la sensibilización en bioética tanto del público general como de grupos especializados y decisores políticos, entendiendo por *bioética* «el tratamiento de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales», tal como señala el artículo 1 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, cuya elaboración fue promovida por el propio Comité y cuya difusión constituye una de sus principales prioridades. (Ten Have 2009)

De hecho, tanto los grupos de trabajo que se articulan en el seno del Comité como los informes que publica se centran actualmente en analizar e interpretar los principios de la mencionada Declaración, contribuyendo así a definir el contenido de la bioética que propugna la UNESCO, inexorablemente vinculada al derecho internacional de los derechos humanos.

Por el interés que tiene para los comités de ética, especialmente para los nacionales, cabe destacar el último informe publicado por el IBC¹⁷ sobre el principio de responsabilidad social y salud reconocido en el artículo 14 de la Declaración. El IBC señala la crucial tarea que pueden desempeñar los comités nacionales de bioética en ayudar a la priorización de las líneas de investigación por parte de los gobiernos de los países, especialmente aquellos en desarrollo, para que el progreso de la ciencia y la tecnología no solo fomente la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente, sino que contribuya a reducir la pobreza o a permitir el acceso a una atención médica de calidad, entre otras cuestiones. (International Bioethics Committee 2010)

(17) IBC es la sigla inglesa de Comité Internacional de Bioética.

En cuanto a sus procedimientos de trabajo, el IBC se reúne una vez al año, como mínimo, y sus reuniones son de carácter público. En estas no solo pueden participar Estados miembros o Estados asociados a la UNESCO como observadores, sino también Estados no miembros y otros organismos del sistema de las Naciones Unidas que tengan acuerdo de representación recíproca con la UNESCO. Asimismo, pueden participar en dichas sesiones abiertas al público organizaciones no gubernamentales y gubernamentales –como es el caso del Consejo de Europa a través del Comité Directivo de Bioética– si comparten objetivos con el IBC. También cabe participar a título individual o como representante institucional previa solicitud.

Cátedra UNESCO de Bioética de la UB

Ved el siguiente enlace de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/unesco>.

Los pronunciamientos del IBC son adoptados por consenso y elevados al director general para su correspondiente envío y diseminación a los Estados miembros, al Consejo Ejecutivo y a la Conferencia General de la UNESCO, que permite constatar la contribución que el IBC realiza para la difusión de la bioética. Los trabajos del IBC pueden ayudar a los Estados a orientar el tratamiento de las cuestiones bioéticas, siendo esta una importante contribución que realizan los comités de ética o bioética de carácter supranacional. El IBC y el Comité Intergubernamental de Bioética (IGBC) –en el que se hallan representados los intereses de los Estados y que tiene como función analizar las recomendaciones del IBC y emitir su opinión al respecto–, si lo consideran oportuno, pueden adoptar una declaración o un instrumento jurídico sobre las temáticas en las que el IBC es competente¹⁸.

⁽¹⁸⁾Artículo 11 de los estatutos del Comité Internacional de Bioética adoptados por el Comité Ejecutivo de UNESCO en su 154 sesión, de 7 de mayo de 1998 (154 EX/Dec. 8.4)

7.2. El Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa

El Comité Directivo de Bioética¹⁹ (CDBI), bajo la dependencia del Comité de Ministros del Consejo de Europa, coordina las actividades gubernamentales en el ámbito de la bioética.

⁽¹⁹⁾Steering Committee on Bioethics

Precedentes del Comité Directivo de Bioética

El Comité Directivo de Bioética adquiere esta denominación desde 1992. Le precedió el Comité *ad hoc* de Expertos en Bioética (CAHBI) desde 1985. Véase el documento de información sobre el CDBI CDBI/INF (2008) 5, de 27 de noviembre de 2008:

- **Consejo de Europa** (2008). *Secretariat memorandum. Bioethics division directorate general of social cohesion* (disponible en línea). Documento de información sobre el CDBI CDBI/INF (2008) 5, de 27 de noviembre.

Junto con el IBC de la UNESCO, puede afirmarse que el Consejo de Europa, a través del CDBI, promueve la reflexión bioética a escala internacional, especialmente como paso previo a la elaboración de instrumentos jurídicos internacionales sobre las ciencias de la vida, las nuevas tecnologías y sus aplicaciones. Fue precisamente el CDBI²⁰ el que impulsó la elaboración del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, que es hasta el momento el único instrumento jurídico internacional con fuerza vinculante para los Estados que manifiesten su consentimiento al respecto para la pro-

⁽²⁰⁾CDBI es la sigla de *Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa*.

tección de los derechos humanos en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina, y en el que se establecen las condiciones en las que se puede realizar la investigación científica.

El CDBI ha promovido también la elaboración de los Protocolos Adicionales al Convenio, entre los que destaca el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica, en el que los comités de ética en investigación biomédica son tratados con detalle, en especial respecto de sus responsabilidades y funciones en la investigación de carácter transnacional en Estados no parte del Consejo y que, por ello, debe considerarse como un instrumento jurídico de referencia desde la perspectiva de estas instancias y también en bioética, por las contribuciones que efectúa para aclarar el carácter, composición y funciones de los comités de ética en investigación biomédica.

Los Protocolos Adicionales al Convenio

- «Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, sobre la prohibición del clonación de seres humanos», París, 12 de enero de 1998, en vigor desde el 1 de marzo de 2001 (*CETS*, núm. 168).
- «Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano», Estrasburgo, 24 de enero de 2004, en vigor desde el 1 de mayo de 2006 (*CETS*, núm. 186).
- «Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, sobre pruebas genéticas por razones de salud», Estrasburgo, abierto a la firma el 27 de noviembre de 2008 (*CETS*, núm. 203).
- «Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina sobre investigación biomédica», Estrasburgo, 25 de enero de 2005, en vigor desde el 1 de septiembre de 2007 (*CETS*, núm. 195).

El Consejo de Europa, como es sabido, es una organización internacional de carácter gubernamental que, entre sus objetivos, persigue la protección de los derechos humanos y el fortalecimiento de las democracias pluralistas. Para ello, promulga instrumentos jurídicos y elabora resoluciones y recomendaciones para que sean adoptadas por los Estados miembros a través de la Asamblea Parlamentaria –órgano deliberativo– y del Consejo de Ministros –órgano ejecutivo– formado por los ministros de asuntos exteriores de los Estados parte, y del que depende el CDBI.

Puede afirmarse, por lo tanto, que los trabajos del CDBI se orientan a la protección y promoción de los derechos de las personas respecto de los avances de la biología y la medicina, y sus aplicaciones. Se trata de una instancia multidisciplinar, ya que del CDBI pueden formar parte –designados por los gobiernos de los Estados– biólogos, médicos, investigadores, especialistas en éticas, juristas que tengan experiencia en bioética, así como cualquier otra persona cualificada en cuestiones biomédicas y capaz de realizar consideraciones al respecto desde el punto de vista de los derechos humanos. La Comisión Europea

y los Estados no miembros con estatuto de observador pueden participar en el CDBI pero sin derecho a voto, de la misma forma que organismos como la UNESCO, la OCDE y la OMS.

Respecto de sus funciones, el CDBI analiza los problemas que desde el punto de vista ético-jurídico –y en especial desde la perspectiva de los derechos humanos– plantea el progreso de las ciencias biomédicas, tomando en consideración el trabajo realizado por el propio Consejo de Europa, y coopera con otras instancias insertas en organizaciones y organismos internacionales o regionales, como por ejemplo la Unión Europea.

Desde la perspectiva jurídica, el CDBI debe fomentar la armonización de las políticas de los Estados miembros y la elaboración de instrumentos jurídicos para el tratamiento de las cuestiones éticas y legales de los avances científico-tecnológicos –especialmente en el ámbito de la genética–, como ha ocurrido con los Protocolos Adicionales al convenio. Respecto de estos, el CDBI tiene el encargo de propiciar la implementación de los principios que contienen. Queda patente la responsabilidad que recae sobre este comité en materia bioética, puesto que su vertiente promotora de instrumentos jurídicos y de implementación de los mismos, así como su capacidad armonizadora, condicionará la forma en que los Estados den tratamiento a estas cuestiones, entre las que se incluye la investigación biomédica.

Sobre los procedimientos de trabajo, el CDBI se reúne dos veces al año en la sede del Consejo de Europa en Estrasburgo. En el seno del CDBI se han establecido grupos de trabajo sobre temáticas concretas, como por ejemplo el Grupo de Trabajo sobre Investigación Biomédica, que no solo lideró en su momento la elaboración del Protocolo Adicional sobre investigación biomédica, sino que ha auspiciado también la redacción de una guía para miembros de comités de ética en investigación biomédica.

7.3. El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea

Formado por quince miembros elegidos por el presidente de la Comisión Europea, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías –desde la neutralidad, independencia, pluridisciplinariedad y pluralidad que le caracteriza– tiene como objetivo asesorar a la Comisión sobre las cuestiones éticas derivadas de la ciencia y las nuevas tecnologías en la preparación e implementación de políticas y normativa al respecto. Sus consideraciones se recogen formalmente en «opiniones», que deben ser publicadas inmediatamente después de su adopción. Se trata de informes de naturaleza jurídica no vinculante que el Grupo emite a instancias de la comisión, o de oficio, si considera que debe examinar determinadas cuestiones.

Grupo Europeo de Ética de la Ciencia

Ved el siguiente enlace:
<https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm>

Con respecto a los procedimientos de trabajo, previo a la adopción de las opiniones, tienen lugar mesas redondas de debate, audiencias públicas y consultas en las que participan los agentes implicados en aquellas cuestiones objeto de análisis; desde instituciones de la Unión Europea, expertos externos, representantes de sectores interesados, la industria o organizaciones de consumidores y pacientes, hasta ONG, con la intención de fomentar la transparencia en el proceso de deliberación, que culminará con la emisión de las citadas opiniones.

Resumen

En el ámbito de la clínica, los primeros comités de ética se conforman en hospitales para deliberar sobre los problemas que planteaban el progreso científico y la tecnificación de la medicina durante la segunda mitad del siglo XX. Los mencionados comités –de carácter esencialmente asistencial– se articulan como foros en los que la reflexión multidisciplinar ayuda a la toma de decisiones.

Fue precisamente en relación con determinados «casos difíciles» acontecidos en el ámbito clínico sobre los que tuvieron que pronunciarse los tribunales. Se trata de una serie de sentencias –centrales en el debate sobre el rechazo al tratamiento y el derecho a morir– que situaron a la medicina en el punto de mira –desde la ética y la deontología, pero también desde el plano jurídico– y que marcan un hito tanto para el surgimiento de la bioética como disciplina como para la creación de los comités de ética asistencial.

En particular, el juez Hughes, en el veredicto del conocido caso Quinlan, hace referencia a la necesidad de contar con comités de ética en los centros hospitalarios que permitan ayudar a la toma de decisiones para que este tipo de dilemas se resuelvan en el ámbito asistencial, y no en los juzgados, por lo que recomienda su creación.

En esta misma línea, Annas señala que los comités de ética nacen, en parte, del miedo a la responsabilidad legal de las instituciones médicas y del rechazo de la sociedad ante determinadas situaciones, lo cual conduce necesariamente a la elaboración de la normativa que propicia el desarrollo de la bioética desde la década de los setenta del pasado siglo. (Annas 1991 y 2005)

No puede sorprender, por otra parte, que los hoy considerados textos de referencia en bioética –como la Declaración de Helsinki o el informe Belmont– sean textos sobre ética de la investigación biomédica. El principal objetivo que persiguen es proteger y respetar las personas participantes de posibles abusos en ese ámbito. Se trata de establecer pautas éticas para el correcto desarrollo de la investigación sin menoscabo de los derechos de los sujetos implicados en la misma y sin impedir el avance del conocimiento.

Es en los mencionados textos donde se encuentran las primeras referencias acerca de la necesidad de establecer comités de ética en investigación que, mediante la evaluación de determinados requisitos –antes, durante el desarrollo y una vez finalizada la investigación en la que participen o se hallen implicadas personas–, se conviertan en mecanismos de protección de los derechos humanos, que es la hipótesis principal del presente módulo.

En consecuencia, los comités de ética adquieren un lugar preeminente en la investigación biomédica, hasta el punto de que, hoy, las autoridades estatales, para aprobar o denegar el desarrollo de investigaciones en las que participen seres humanos o se utilicen muestras biológicas de origen humano, requieren el informe evaluador del comité de ética en investigación biomédica correspondiente. Así lo establecen, en consecuencia, numerosas normas jurídicas (como, por ejemplo, la Ley de 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica).

Aunque la efectiva aportación de los comités de ética desde la perspectiva bioética, jurídica y social es una cuestión abierta, estos parecen configurarse como los mecanismos más adecuados para operar de forma ágil y flexible en los espacios que la ciencia, las nuevas tecnologías o la biomedicina generan en las complejas sociedades actuales. La creación e implementación de comités de ética o bioética se ha convertido en la manera de hacer bioética por excelencia, promovida por organizaciones internacionales gubernamentales como la UNESCO, y organismos no gubernamentales como la Asociación Médica Mundial. Asimismo, numerosos Estados han considerado necesaria la regulación de las condiciones de creación y funcionamiento de dichos comités.

Desde una perspectiva crítica, la bioética del siglo XXI debe apostar por concretar y perfeccionar las condiciones de creación, así como la composición, funciones y procedimientos de trabajo de los comités de bioética. En distintos ámbitos, con distinto carácter –obligatorio o voluntario– y con funciones diversas y decisivas, estas instancias se han convertido en necesarias, con una importante función de promoción del debate social y educadora y sensibilizadora en bioética.

Los comités de ética pueden asimismo contribuir a generar cohesión social –especialmente por el perfil de los miembros que los componen– sobre cuestiones controvertidas y que precisamente por ello dividen a los ciudadanos, y sobre las que no es posible encontrar ni respuestas cerradas ni mucho menos exentas de riesgos. En un terreno de incertidumbre y constante transformación como el propiciado por las ciencias de la vida, la medicina y las tecnologías conexas, los comités de ética contribuyen también a generar confianza.

Avala este planteamiento la ya citada Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005, instrumento jurídico internacional cuya imprescindible aportación para el tema que nos ocupa reside en situar en una posición estratégica a los comités de ética, esto es en el ámbito de aplicación de los principios que propugna –estableciendo una tipología entre los que se encuentran caracterizados los comités de ética en investigación biomédica y unas funciones específicas–. Los Estados, tal como indica Badia, no podrán obviar la creación de comités de ética en distintos ámbitos en el momento de tratar las ciencias de la vida, ya sea a través de sus acciones políticas o normativas. (Badia 2009)

La citada Declaración de la UNESCO conforma asimismo un hito crucial para la consolidación de la bioética en la esfera internacional, pues integra la disciplina como parte del contenido material del ordenamiento jurídico internacional vinculada al derecho internacional de los derechos humanos. (Baker 2001)

La creación de comités de ética en investigación, comités de ética asistenciales y comités nacionales de ética o bioética en distintos ámbitos, con distinta intensidad y diversas funciones, acompañan a la bioética desde sus inicios con el fin último de proteger los derechos de las personas implicadas y garantizar, en definitiva, que los intereses de la ciencia y la sociedad no prevalezcan sobre los del individuo.

La protección de los derechos individuales

A título de ejemplo sobre la finalidad de los comités de ética en investigación, comités de ética asistenciales y comités nacionales de ética o bioética, véase el artículo 2, «Primacía del ser humano», del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997.

En este sentido, los comités de ética o bioética son mecanismos que permiten el paso de la teoría a la acción en los distintos espacios en los que irradia la bioética: ponderando los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en investigación; asesorando en la toma de decisiones –a menudo en caso de conflicto– en el ámbito asistencial, o al poder político en la modificación o elaboración de normativas, y en el diseño de políticas que afronten con la mayor precisión posible los retos que «las ciencias de la vida, la medicina y las tecnologías conexas» plantean, tal como indica el artículo 1.1 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Pero también se justifica la necesidad de establecer comités de ética, en especial por su forma de proceder, independiente e interdisciplinaria, desde la transparencia y la integridad, y por sus procedimientos de trabajo. El proceso deliberativo que llevan a cabo los comités de ética –sea cual sea su ámbito de actuación– resulta un valor añadido para el tratamiento de las cuestiones bioéticas. Se trata, pues, de tomar en consideración el aporte de los comités de ética desde el conocimiento científico-técnico que puedan tener sus miembros y de las aptitudes de los mismos.

Bioética y comités de ética o bioética constituyen términos inseparables. Son dos caras de una misma moneda. Así, la bioética –como disciplina teórica– sin considerar su principal concreción práctica, a través de la actividad desarrollada por los diversos comités de ética.

Bibliografía

Advisory Committee on Human Radiation Experiments (1996). *Final report*. Nueva York: Oxford University Press.

Alkorta, I. (2003). *Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho español y comparado* (pág. 113). Navarra: Thomson Aranzadi.

American Medical Association (Judicial Council) (1985). «Guidelines for ethics committees in health care institutions». *JAMA* (vol. 253, núm. 18, pág. 2698-2699).

Annas, G. J. (2005). *American bioethics*. Nueva York: Oxford University Press.

Annas, G. J. (1991). «Ethics committees: From ethical comfort to ethical cover». *The Hastings Center report* (vol. 21, núm. 3, pág. 18).

Backer, R. (2001). «Bioethics and human rights: A historical perspective». *Cambridge quarterly healthcare ethics* (vol. 10, pág. 241-252).

Badia, A. M. «Artículo 22. Función de los Estados y Artículo 24. Cooperación internacional». Casado, M. (coord.) (2009). *Sobre la dignidad y los principios: análisis de la Declaración sobre bioética y derecho humanos de la UNESCO* (pág. 504). Navarra: Civitas.

Beca, J. P. (2008). «Consultories d'ètica clínica: raons, avantatges i limitacions». *Bioètica i debat* (vol. 14, núm. 54, pág. 1-5).

Brody, B. A. (1998). *The ethics of biomedical research: An international perspective*. Nueva York: Oxford University Press.

CCNEF (2001). *Opinion on the preliminary draft revision of the laws on bioethics* (disponible en línea) (núm. 67, 18 de enero).

CNRHA (2002). *II informe. La investigación en embriones humanos «sobrantes»*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

CNRHA (1998). *I Informe anual*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Comissió Assessora de Tècniques de Reproducció Humana Assistida (2001). *Document de posicionament sobre utilització d'embrions*. Barcelona: Comissió de Bioètica de Catalunya.

Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica (2003). *La investigación con células troncales*. Madrid: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embriology (1984). *Report on human fertilisation and embriology*. London: Her Majesty's Stationery Office.

Consejo de Europa (2008). *Secretariat memorandum. Bioethics division directorate general of social cohesion* (disponible en línea). Documento de información sobre el CDBI/INF (2008) 5, de 27 de noviembre.

Consejo de Europa (2011). *Guía para miembros de comités de ética de investigación* (disponible en línea). Estrasburgo.

Couceiro, A. (2008). «Comitès d'ètica o consultors d'ètica: què és millor per a les institucions». *Bioètica i debat* (vol.14, núm. 54, pág. 22-25).

De Lecuona, I. (2011). *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica*. Cizur Menor: Civitas.

De Lecuona, I. (2007). «La regulación española de los comités de ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de investigación biomédica». *Revista de Bioética y Derecho* (núm. 11, pág.17-21).

Faden, R. (1996). «The Advisory Committee on Human Radiation Experiments: Reflections on a presidential committee». *The Hastings Center report* (vol. 26, núm. 5, pág. 5-10).

Hernando Robles, P. (2008). «La situació actual del comitès d'ètica assistencial», *Bioètica i debat* (vol. 14, núm. 54, pág. 10-15).

International Bioethics Committee (2010). *Report of the International Bioethics Committee on social responsibility and health* (pág. 38-39). París: UNESCO.

JCAHO (2010). *Portable comprehensive accreditation manual for hospitals (CAMH): The Official Handbook*. JCAHO.

Jonsen, A. R. (1998). *The birth of bioethics* (pág. 211). Nueva York: Oxford University Press.

Levine, C. (2009). «The Seattle ‘God Committee’: A cautionary tale» (disponible en línea). *Health affairs blog* (30 de noviembre).

Macklin, R. *La ética y la investigación clínica*. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas (vol. 23, pág. 14-16).

Moreno, J. D. (1999). *Undue risk: secret state experiments on humans*. Nueva York: WH Freeman.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research* (de 18 de abril de 1979).

President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research (1983). *Deciding to forego life-sustaining treatment*. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office.

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (2010). *New directions: The ethics of synthetic biology and new emerging technologies* (disponible en línea). Washington D.C.

Shana, A. (1962). «They decide who lives and who dies». *Live* (núm. 53, pág. 102-125).

Teel, K. (1975). «The physician’s dilemma. A doctor’s view: What the law should be». *Baylor law review* (vol. 27, núm. 1, pág. 6-9).

Ten Have, H. A.; Michel, J. M. (ed.) (2009). «Introduction». *The universal declaration on bioethics and human rights: Background, principles and contents* (pág. 17-57). París: UNESCO.

Warnock, M. (1985). *A question of life: The Warnock report on human fertilisation and embryology*. Blackwell: Oxford.

Wilson Ross, J. y otros (1986). *Handbook for hospital ethics committees* (vol. 3, pág. 6). American Hospital Pub: Chicago.