

Comités de Bioética

Bioethics Committees

Dr. Gabriel d'Empaire Yanes¹ FACC, FESC, MTSVC

¹Médico Cardiólogo Intensivista. Magister en Bioética. Director Ejecutivo del Centro Internacional de Bioética. Expresidente de la Sociedad Venezolana de Cardiología. Caracas-RB de Venezuela.

“La guerra es un asunto demasiado serio para dejarla en manos de los militares”. (Georges Clemenceau).

INTRODUCCIÓN

Esta frase expresada por quien fuera médico, periodista, líder político y Primer Ministro de Francia durante la primera guerra mundial, nos permite establecer un símil con la medicina contemporánea,

y decir: La medicina y la investigación clínica son asuntos muy serios para dejarlos en manos de los médicos y de los investigadores. Con esto no pretendo, en ningún caso, menospreciar la invaluable labor que realizan los profesionales de la medicina, ni tampoco minimizar el encomiable valor de los investigadores. Pero, si quiero llamar la atención sobre la enorme complejidad y responsabilidad que han adquirido tanto la práctica médica como la investigación clínica, a raíz del avance de la ciencia y la tecnología ocurrido durante las últimas décadas y, en consecuencia, la necesidad de promover y mantener una amplia reflexión multidisciplinaria sobre las implicaciones médicas, sociales y éticas derivadas de la utilización de estos novedosos avances, así como de la metodología, controles, veracidad y consecuencias de la investigación clínica.

CORRESPONDENCIA:

Dr. Gabriel d'Empaire Yanes

Tel: +58-212-263.57.87

E-mail: gabrieldempaire@yahoo.com @bioeticaclínica

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS AUTORES:

No declarado

Recibido en: Junio 12, 2024

Aceptado en: Junio 13, 2024

Esta inquietud no es nueva, surgió a partir de la primera mitad del siglo XX, momento en el cual comenzaron a presentarse múltiples interrogantes sobre los potenciales riesgos derivados de la obtención y utilización de los conocimientos científicos y tecnológicos. La magnitud y la velocidad de crecimiento de estos desarrollos sobrepasaron los límites de lo esperado y generaron gran preocupación en relación con la manera correcta de obtener el conocimiento científico y la forma responsable de su utilización. Se hizo evidente la necesidad de establecer regulaciones nacionales e internacionales, y además, traspasar las fronteras profesionales para incorporar grupos multidisciplinarios que permitieran abrir la revisión y la discusión de estos temas desde otras perspectivas, a través de la inclusión de ideas y valores que complementaran la visión médica y científica, a fin de lograr un sentido moral más amplio, plural, participativo y responsable hacia a la búsqueda de los mayores beneficios de estos avances, así como a la reducción de los potenciales daños que pudiesen ocasionarse a los enfermos y a la sociedad en general, tanto actual como futura. Ante esta nueva realidad surgieron los Comités de Bioética como grupos multidisciplinarios dedicados a la educación y asesoría en el campo de la clínica médica, así como a la revisión y aprobación de los protocolos de los ensayos clínicos, con la intención de mejorar la calidad y seguridad de la investigación.

En el presente artículo revisaremos la importancia de estos comités, su definición, origen histórico, clasificación, composición y funciones para finalmente comentar diferentes aspectos relacionados con las limitaciones que se han presentado para su implementación.

¿Qué cambió?

Durante más de 30 siglos los médicos contaron con muy pocos recursos para la atención de los enfermos. Sus decisiones basadas en escasos conocimientos, eran tomadas y ejecutadas a través de un esquema vertical paternalista, en el que el paciente no tenía ningún derecho a participar. De igual forma, la investigación estaba prohibida en seres

humanos y solamente podía realizarse en animales o en cadáveres. Esta realidad que caracterizó a la mayor parte de la historia de la medicina occidental, cambió en el transcurso de pocas décadas. Los extraordinarios avances logrados durante el siglo XX y el tiempo transcurrido del siglo XXI, cambiaron el rumbo de la historia. Surgió una nueva realidad, en la que una enorme disponibilidad de conocimientos y de recursos tecnológicos inundó todos los ámbitos de la medicina, aportando inmensos beneficios que se entrelazaron con múltiples situaciones inéditas, complejas interrogantes éticas y potenciales riesgos para la vida y la calidad de vida de las generaciones actuales y futuras.

La disponibilidad de novedosos métodos de diagnóstico y tratamiento mejoraron el pronóstico de muchas enfermedades y de esta forma la cantidad y calidad de vida de un sin número de pacientes. En forma paralela cada uno de estos nuevos aportes trajo consigo numerosas interrogantes éticas relacionadas con su correcta utilización. En este sentido, podemos citar algunos ejemplos: surgieron técnicas de soporte vital capaces de mantener la función cardiopulmonar y así, prolongar la vida de los enfermos críticos con alto riesgo de morir, por el tiempo necesario para permitir que los tratamientos específicos mejoraran o curaran la enfermedad causante de la gravedad; a su vez estas mismas técnicas, también podían prolongar inútilmente el proceso de morir con dolor y sufrimiento e incluso llevar a los enfermos a situaciones de estado vegetativo u otros daños cognitivos severos. Surgieron las dudas sobre: ¿a quién tratar? ¿a quién no tratar? ¿por cuánto tiempo utilizar estas medidas de soporte cuando el paciente no mejoraba? ¿cuándo retirarlas? ¿qué criterios utilizar? ¿cuándo reanimar a un enfermo? ¿cuándo no hacerlo? Las nuevas técnicas de fertilización asistida permitieron ayudar a parejas con problemas de fertilidad, a la vez que plantearon serias interrogantes en relación con los embriones congelados, el estatuto del embrión, las madres subrogadas, la investigación en embriones. Se incrementaron de manera muy significativa, los costos de atención médica con el consecuente aumento de la inequidad en la atención médica, cada vez tenemos más recursos que pueden ser utilizados en menos pacientes. Las técnicas para la edición

del Genoma Humano plantearon cuestionamientos sobre los efectos, que el uso de estas técnicas pudiera tener en las próximas generaciones. Han surgido serias dudas sobre la utilidad real de muchos tratamientos utilizados en la actualidad. Se ha incrementado la complejidad de los sistemas sanitarios y se ha ampliado la brecha entre la calidad y la equidad en la atención médica. Muchos de estos cuestionamientos, lejos de resolverse han persistido en el tiempo, otros se han hecho mucho más complejos, debido a la continua aparición de nuevas técnicas. A su vez, es de hacer notar que, la mayoría de los problemas planteados son de orden ético y por tanto requieren de una aproximación que va más allá del conocimiento clínico.

De manera paralela, a principios del siglo XX, se autorizó la investigación clínica en seres humanos abriendo de esta manera vías de experimentación mucho más exactas y eficaces. Desafortunadamente, este gran paso, pronto comenzó a mostrar terribles violaciones a la integridad física, la dignidad y los derechos de muchos de las personas sometidas a experimentación, lo cual exigió regulaciones, normativas e incluso controles externos por parte de comités multidisciplinarios (Comités de Bioética para la investigación). Además, la complejidad creciente de los protocolos para los ensayos clínicos planteó la necesidad de evaluar desde una visión plural e independiente de los investigadores, los diferentes aspectos que conforman un ensayo clínico, tales como: la adecuada justificación y objetivos del estudio; el consentimiento informado; los problemas relacionados con el uso del placebo; los aspectos específicos a contemplar en los ensayos clínicos que se realizan en poblaciones vulnerables; los potenciales conflictos de interés; la investigación en niños y embarazadas, la investigación en fetos y en embriones; las fuentes y formas de financiamiento de los ensayos clínicos, así como la adecuada interpretación, presentación y publicación de los datos aportados por estos estudios. Cada uno de estos elementos constituye fuentes potenciales de problemas y dilemas éticos que, de una u otra manera pueden violentar la dignidad y de las personas, así como sus derechos fundamentales a la vida, la libertad, la salud, la confidencialidad, como ha

quedado claramente demostrado en numerosas oportunidades a lo largo de la historia.

Ante esta realidad, la Bioética propuso los Comités de Ética o de Bioética (reciben ambas denominaciones) tanto en el ámbito asistencial como en la investigación. En el primer caso, estos comités sirven de espacios para la educación, y asesoramiento ante situaciones complejas de la práctica clínica. En el segundo cumplen una importante labor al servir de espacios plurales, multidisciplinarios e independientes para la revisión y aprobación del cumplimiento de todas las exigencias metodológicas y éticas de los estudios en seres humanos.

Comités de Bioética

Existen diferentes tipos de Comités o Comisiones de Bioética que han sido clasificados por la UNESCO ⁽¹⁾. Sin embargo, en este artículo nos referiremos, inicialmente, a los dos comités que deben existir en todo los centros hospitalarios y de investigación: El Comité Institucional de Ética o Bioética para la Investigación Clínica y el Comité Institucional de Bioética, también conocido como comité Asistencial de ética o Bioética. Estos comités difieren en sus orígenes y en la vinculación de sus decisiones. Luego haremos una pequeña referencia a las Comisiones Nacionales de Bioética, dada la importancia que las mismas tienen en la generación y asesoría de las políticas que rigen el desarrollo y funcionamiento de los diferentes aspectos relacionados con la Bioética.

Comités Institucionales de Ética o de Bioética para la Investigación

Los Comités Institucionales de Ética o de Bioética para la Investigación, también conocidos como: Institutional Review Boards (IRB) en Estados Unidos, tienen como finalidad principal revisar y aprobar los protocolos de investigación que se llevarán a cabo en la institución hospitalaria y/o centros de investigación, a fin de garantizar la calidad del estudio y proteger los derechos y la seguridad

de los sujetos sometidos a investigación, de acuerdo a lo establecido en las normativas nacionales e internacionales.

Estos comités surgieron como consecuencia de los denigrantes abusos cometidos, en cientos de personas que fueron sometidas a ensayos clínicos, durante la primera mitad del siglo XX. Comenzando por las atrocidades evidenciadas en los campos de concentración Nazis en la segunda guerra mundial, argumentando que el sufrimiento de estas personas podía salvar la vida de muchas otras ⁽¹⁾. Esto dio origen al Código de Nuremberg ⁽²⁾ (primer documento aprobado para garantizar la seguridad de las personas sometidas a investigación.). Sin embargo, esto no detuvo los abusos cometidos en nombre de la investigación, entre muchos otros: inoculación de virus de hepatitis en niños de un orfanato con la intención de producir una vacuna contra esta enfermedad (estudio Willowbrok); inoculación de células cancerosas en ancianos para probar si era posible transmitir el cáncer por esta vía; exposición de personas a radiaciones para estudiar los efectos de la misma; el estudio Tuskegee en el que una población afro americana fue reclutada para estudiar la historia natural de la sífilis, una vez que, se descubrió la penicilina no se administró a estos enfermos para no detener la progresión de la enfermedad y continuar el estudio. Otra serie de estudios con graves problemas éticos fue denunciada por Beecher. En 1964 se publicó la Declaración de

Helsinki como un intento de autocontrol por parte de los investigadores. Sin embargo, la violaciones a los derechos de las personas continuaron. Ante el fracaso del Código de Núremberg y de la Declaración de Helsinki, para detener tales atropellos, fue necesario establecer un control social, a través de la revisión de los ensayos clínicos por parte de comités externos. De esta forma, en 1966, el Public Health Service de Estados Unidos promulgó unas directrices en la que se exigió el consentimiento informado y la revisión externa de los ensayos clínicos. Estas directrices fueron revisadas en 1969 y 1971 y luego, en 1974 tras los escándalos de Willowbrok y Tuskegee, se les dio rango de ley. Posteriormente en 1975, en la segunda revisión de la Declaración de Helsinki, se incorporó la revisión por parte de comités independientes ⁽¹⁾.

Apartir de ese momento, numerosas normativas éticas, emanadas de diferentes instituciones internacionales (Cuadro 1), así como diversas legislaciones de países del mundo occidental han ratificado la vigencia e importancia de los Comités Institucionales de Bioética, así como la obligatoriedad de que todo ensayo clínico sea evaluado y aprobado por uno de estos comités, antes de iniciarse.

La realización de un ensayo clínico no aprobado por un Comité Institucional de Bioética es inmoral y violatoria de los derechos y la dignidad de los sujetos sometidos a esa investigación.

Cuadro 1

-
- ❖ El Código de Nuremberg.
 - ❖ La Declaración de Helsinki.
 - ❖ El Informe Belmont.
 - ❖ Las Buenas Prácticas Clínicas, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.
 - ❖ La Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de los Seres Humanos en relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina.
 - ❖ La Declaración de Nufild.
 - ❖ La Declaración Universal sobre el Genoma Humano. UNESCO.
 - ❖ La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO.
-

Funciones

En líneas generales estos Comités deben evaluar, en los protocolos de investigación:

- ❖ Justificación de estudio.
- ❖ Objetivos del estudio, los cuales deben ser acordes con los principios aceptados y con adecuada sustentación científica.
- ❖ Utilidad de la Investigación.
- ❖ Consentimiento informado.
- ❖ Justificación de riesgo y molestias en relación con los beneficios esperados.
- ❖ Metodología en términos de: selección, manejo de las muestras y procesamiento estadístico de los datos.
- ❖ Idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto: experiencia en el campo de la investigación a realizar, compatibilidad de tiempo para su realización en relación con otros compromisos.
- ❖ Compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de la investigación.
- ❖ Veracidad de la información entregada.
- ❖ Existencia de Conflictos de interés.
- ❖ Indeterminación Clínica o Clinical Equipoise.
- ❖ Cumplimiento de las normas establecidas para la protección de grupos vulnerables.
- ❖ Confidencialidad.
- ❖ Decisiones de sustitución

Al igual que los Comités Asistenciales, estos comités son multidisciplinarios, deben ser totalmente independientes de los patrocinantes y de las instituciones donde funcionan. Además de las actividades de revisión los protocolos de investigación estos comités deben:

- ❖ Llevar registro escrito de todas sus actividades.
- ❖ Establecer un reglamento de funcionamiento.

- ❖ Hacer seguimiento de los trabajos de investigación aprobados.
- ❖ Garantizar la estricta confidencialidad de los protocolos de investigación.

Estructura y organización

No existe un esquema predeterminado en relación con el número de personas que deben conformar estos comités. Como concepto general deben ser definitivamente multidisciplinarios y constituidos por un número de personas que oscile entre 5 y 15. Deben ser balanceados en cuanto a género y su organización interna debe adaptarse a las necesidades de cada institución o región. Otras características en cuanto a forma de selección de los miembros, organización interna, etc., varía en los diferentes países dependiendo de su organización o legislación.

Aspectos legales

En Venezuela estos aspectos están regulados por la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación, en su Artículo 8, donde se establece que el Ministerio de Ciencia y Tecnología propiciará la creación de comisiones multidisciplinarias de ética, bioética y biodiversidad, para definir los aspectos inherentes a la práctica científica, tecnológica y de innovación. A su vez, el Código de Bioética y Bioseguridad de 2008, emitido por el Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias, establece lineamientos para los comités de bioética, consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios y protección de las poblaciones vulnerables.

Comités Asistenciales o Institucionales de Bioética

Los Comités Asistenciales o Institucionales de Ética o Bioética (reciben diferentes denominaciones) han sido definidos como: “Grupos interdisciplinarios que se ocupan de las consultas,

estudio, consejo y docencia frente a los dilemas éticos que surgen en la práctica de la atención médica hospitalaria”⁽³⁾. Abarcan desde los grandes problemas que se plantean en la institución, en todos sus niveles, hasta los problemas particulares que puedan presentar los pacientes o sus familiares.

Es importante destacar que estos comités, al igual que los anteriores, son multidisciplinarios y como tales están constituidos por personas de diferentes profesiones: médicos, enfermeras, bioeticistas, abogados, psicólogos, etc. También participan: legos, representantes de la comunidad y representantes del clero. Sin embargo, una diferencia muy importante es que, a diferencia de los Comités para la Investigación cuyas decisiones son vinculante, las propuestas de decisiones de los Comités Hospitalarios son solamente de asesoría. En este sentido, tanto sus observaciones sobre los problemas bioéticos institucionales, como la discusión sobre un paciente en particular deben terminar en una recomendación y bajo ningún respecto en una imposición o en una acción vinculante.

Breve reseña histórica

La historia de los hoy llamados Comités Asistenciales de Ética o de Bioética, está relacionada con la creación del primer centro de diálisis renal, en el Seattle Artificial Kidney Center, durante la década de los años 60⁽³⁾. En este Centro, el doctor Belding Scribner inició el primer proyecto de diálisis crónica para la atención de pacientes con insuficiencia renal. Este proyecto constituyó, sin dudas, un avance extraordinario para mejorar la sobrevivencia de estos pacientes. Sin embargo, para el momento de iniciarse el programa, no se contaba con suficientes equipos de diálisis para atender a todos los enfermos que requerían este procedimiento. Ante esta realidad fue necesario nombrar un comité con la finalidad de seleccionar los enfermos que serían sometidos a este novedoso tratamiento. Este comité fue denominado: Comité de Admisiones y Política de Riñón Artificial de Seattle Center y conocido luego como “Comité

de Dios”. Un aspecto de gran relevancia fue el hecho que, el mismo, estuvo conformado por siete laicos: un abogado, un ministro, un ama de casa, un funcionario del gobierno estatal, un banquero, un líder sindical, y un cirujano. Se consideró que la selección final de los pacientes que cumplían los requisitos para ser sometidos a este procedimiento debía seguir criterios sociales. De esta manera, se convirtió en el primer caso de no profesionales de la medicina que tomaban decisiones clínicas. A partir de esta experiencia, comenzaron a proliferar otros comités con la finalidad de estudiar y resolver los complejos problemas éticos que día a día surgían como consecuencia del uso de la nueva tecnología en el campo de la medicina. Entre los más importantes podemos enumerar:

- ❖ En 1968, se creó la Comisión Ad Hoc de la Universidad de Harvard (Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death). Su función fue estudiar y proponer los criterios para el diagnóstico de muerte cerebral. Esta comisión, además, propuso la creación de comités destinados a evaluar cuándo estaban dadas las condiciones de muerte encefálica, y cuáles debían ser las posibilidades éticas y legales para la desconexión de los equipos de soporte vital.
- ❖ En 1970, en el Massachusetts General Hospital, se creó un comité de ética asistencial para el tratamiento de pacientes terminales.
- ❖ En 1971, el Hennepin County Medical Center de Minneapolis, nombró un comité de tanatología.
- ❖ En 1976, durante el juicio realizado en el caso de Karen Ann Quinlan, una paciente de 21 años con cuadro de coma irreversible. El Tribunal Supremo de New Jersey, autorizó la desconexión de los equipos de ventilación asistida, si un comité de ética del hospital declaraba la irreversibilidad del coma de la paciente.
- ❖ En 1974 se fundó el Comité de Orientación Familiar y Terapéutica del Hospital de Sant Joan de Deu para la resolución colegiada y multidisciplinaria de los problemas conflictivos desde la perspectiva ética.

- ❖ En 1978, a raíz del nacimiento de Louise Joy Brown, la primera niña producto de una fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria en Inglaterra, surgieron diferentes propuestas de creación de comités con la finalidad de evaluar los problemas relacionados con la fecundación asistida.
- ❖ En 1983, en Estados Unidos, la President Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research publicó el informe: *Deciding to Forego Life Sustaining Treatments*, en el cual, recomendó la creación de comités para la toma de decisiones en el caso de pacientes mentalmente incapaces.
- ❖ En 1984, la Academia Americana de Pediatría propuso la creación de comités para el estudio de problemas éticos planteados en neonatología.

Funciones de los Comités Institucionales o Asistenciales de Ética o Bioética

Los Comités Asistenciales de Bioética cumplen 3 funciones principales: Funciones normativas, docentes y consultivas.

Función normativa

Esta función tiene que ver con el desarrollo de políticas institucionales orientadas a mejorar la calidad de atención y el respeto a los derechos de los usuarios del hospital. Para lograr este propósito es necesario que el comité se aboque al estudio de los principales problemas existentes en la institución, especialmente los relacionados con la calidad de atención de los pacientes y sus familiares. Una vez identificados los problemas, se debe establecer las prioridades de los mismos y a continuación proceder a buscar las mejores soluciones que se adapten a esa institución en particular. Dentro de este análisis es fundamental resguardar los valores fundamentales que rigen en esa institución. Se podrá, de esta manera, estudiar y resolver situaciones muy particulares y específicas; a título de ejemplo: la calidad en la atención de los familiares de los pacientes hospitalizados. Sugerencias sobre la

mejor manera de que se cumplan principios de respeto a los pacientes por parte del personal de la administración, enfermeras y médicos. Protocolos para la atención de pacientes en etapas terminales de una enfermedad. O, evaluaciones complejas que permitan establecer las orientaciones éticas que deben observarse en un servicio de fertilización asistida o medicina paliativa.

Como Comité asesor, su función será proponer ante las instancias administrativas las propuestas a fin de que se tomen decisiones al respecto. Dependiendo del problema analizado, las propuestas se presentarán ante el Servicio o Departamento correspondiente, la administración o, ante la Dirección de la Institución.

Función docente

Estos Comités deben cumplir funciones docentes a través de la promoción y realización de programas de la educación en Bioética dirigidos a la comunidad hospitalaria y extra hospitalaria. Además, deben velar por mantener un proceso de formación y de actualización permanente de los integrantes del Comité. Finalmente, las actividades docentes, deben extenderse, de ser posible a la comunidad y en casos de centros universitarios, participar en la docencia de pre y posgrado.

Función consultiva

Se refiere al análisis y deliberación de los aspectos éticos de casos clínicos concretos que son presentados ante el Comité. El cumplimiento de esa función es el más complejo y requiere de un entrenamiento adecuado por parte de los miembros del comité. Este entrenamiento debe realizarse a través de la formación en el campo de la Bioética y en el ejercicio del análisis de casos. Se ha propuesto que el comité inicie la discusión de casos retrospectivos antes de comenzar las consultas formales con casos abiertos. Existen varias técnicas para la discusión de los casos clínicos, que deben ser conocidas y aplicadas ^(3,4).

¿Qué no deben hacer estos Comités?

En ningún caso serán funciones o competencias del Comité Institucional o Asistencial de Bioética:

- 1) Promover o amparar actuaciones jurídicas directas de personas de la Institución.
- 2) Realizar juicios sobre la ética profesional o las conductas de los pacientes y usuarios. Por tanto, no tiene capacidad para proponer sanciones.
- 3) Subrogarse o remplazar la responsabilidad de quién ha pedido asesoramiento.
- 4) Tomar decisiones de carácter vinculante.
- 5) Sustituir a los Comités de Ética de Investigación Clínica

En este sentido es muy importante aclarar que, los problemas disciplinarios son competencia de los denominados Comité de Ética Deontológica, el cual está formado solamente, por médicos y se dedica a la atención de los problemas disciplinarios que puedan presentarse dentro del hospital. Se puede decir que en toda institución hospitalaria deben existir tres tipos de comisiones o comités: El Comité Institucional o Asistencia, el Comité Institucional para la Investigación y la Comisión de ética Deontológica, cada uno con funciones específicas que, en ningún caso deben sobreponerse-

Comités o Comisiones Nacionales

Finalmente me referiré al Comité o Comisión Nacional de Bioética. Estos comités abarcan el ámbito nacional y son nombrados por alguno de los poderes del Estado. Se encargan de dar asesoría a los gobiernos sobre temas fundamentales relacionados con la Bioética, con la finalidad de orientar políticas públicas, legislaciones u decisiones que deba tomar el Estado en relación con estos temas ⁽³⁾.

Estos Comités o Comisiones Nacionales pueden ser independientes, como en Francia o en el Reino Unido, o pueden formar parte de la administración, como en el caso de Japón y Nueva Zelanda. Por otra parte, pueden ser solamente de carácter consultivo, como en el Reino Unido y Estados Unidos, o ser

normativos, como ocurre en Francia. También pueden ser permanentes, como en Alemania y Francia, o constituirse en circunstancias especiales. Desafortunadamente, en Venezuela se nombró una Comisión Nacional en 1999, que posteriormente no fue ratificada por el nuevo gobierno y desapareció.

CONCLUSIÓN

Los Comités de Bioética han demostrado, a lo largo de las últimas décadas, su utilidad tanto en las áreas asistenciales y de investigación, como en la asesoría y propuestas legislativas a nivel de instituciones y estados. Su adecuado funcionamiento, aporta extraordinarios beneficios a diferentes niveles de la atención médica, entre otros: contribuyen a mejorar la calidad de la asistencia hospitalaria. Promueven la educación en los temas Bioética. Permiten un adecuado asesoramiento para la resolución de las complejas situaciones que día a día se presentan en la medicina actual. Y, en el campo de la investigación clínica, son indispensables para promover la calidad de los ensayos clínicos, a la vez de garantizar la seguridad y el respeto a los derechos de los sujetos de investigación.

Desafortunadamente, a pesar de los grandes avances logrados a nivel de las normativas internacionales y nacionales, aún en muchos países, la implementación y funcionamiento los comités de Bioética siguen teniendo serias deficiencias, entre las que podemos enumerar:

- ❖ Con mucha frecuencia, no se comprende la importancia de estos comités, y por tanto se considera que el estudio y aprobación de protocolos de ensayos clínicos no pasa de ser un trámite burocrático que entorpece la realización y el progreso de la investigación clínica.
- ❖ Muchos centros hospitalarios no cuentan con Comités de Ética o Bioética Hospitalaria ni con Comités de Ético o Bioética para la investigación.
- ❖ En ocasiones, se cumplen las normativas que obligan a la creación de estos comités, pero en la práctica no existen o su funcionamiento es muy deficiente.

- ❖ Con frecuencia estos comités, no cumplen con las condiciones mínimas para su adecuado funcionamiento.
- ❖ La capacitación de los integrantes de estos comités es en ocasiones insuficiente.
- ❖ En ocasiones los protocolos de investigación son aprobados por comisiones *Ad hoc*.
- ❖ Parte de la investigación clínica que se realiza, no son revisados y aprobados por Comités de Ética para la Investigación.
- ❖ Incluso, se puede decir que aún se realiza investigación clínica, sin que la misma cuente con un protocolo y cumpla con las mínimas exigencias de la metodología de la investigación.

En tal sentido las instituciones internacionales y los gobiernos de los estados, deberían asumir su responsabilidad en la promoción, legislación e implementación de estos comités como una alternativa práctica y útil en la búsqueda de soluciones a problemas que con frecuencia deterioran la calidad de atención médica, a la vez que violentan la dignidad y los derechos de las personas.

En el artículo publicado en el número anterior de esta revista, titulado: “Un camino posible”, me refería a la posibilidad real de reconstruir un programa de investigación clínica sólido y de calidad. No tengo dudas al respecto, ya ha sido logrado en épocas anteriores y puede lograrse nuevamente. En el artículo insistía en la necesidad de reconstruir el andamiaje de la infraestructura para el logro de ese objetivo. Una parte fundamental de ese andamiaje la constituyen los Comités de Bioética, sin esto no hay investigación. No llegarán solos.

REFERENCIAS

1. UNESCO. Creación de Comités de Bioética. Guía N 1 (Internet). Paris: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2005 (Consultado en febrero 2018). Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>.
2. Beecher H. Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med*. 1966;274:1354-1360.
3. Brandt K. Código de Nuremberg. The Nuremberg Code. *JAMA*. 1996;276:1691.
4. De Abajo F. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Rev Esp Salud Púb*. 2001;75:407-420.
5. Beca JP, Kottow M. Orientaciones para Comités de Ética Hospitalaria. Chile: Serie Documentos Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1996.
6. Abel F. Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. En: Couceiro A, editora. *Bioética para Clínicos* Madrid: Editorial Triacastela; 1999.p.241-267.
7. Gracia D. Procedimientos de Decisión en Ética Clínica. 3ª edición. Madrid: Eudema S.A; 1991.
8. Jonsen A, Siegler M, Winslade W. *Clinical Ethics*. New York: Mc Graw Hill; 1998.
9. UNESCO. National Bioethics Committees in Action (Internet). Paris: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2010 (Consultado en febrero 2018). Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001895/189548e.pdf>