

ANTECEDENTES de los **CONTROLES ÉTICOS** en la **ACTIVIDAD BIOMÉDICA**

EL CONTROL ÉTICO EN LA ACTIVIDAD BIOMÉDICA Y LOS COMITÉS: INTRODUCCIÓN

El término **actividad biomédica** engloba tanto la asistencia médica como la actividad investigadora referida al ser humano, es decir, aquella en la que participan personas, se realiza con muestras biológicas, tejidos u órganos humanos, o en la que se utilizan datos de salud. El control ético de su ejercicio se ejerce de modo heterogéneo, según se trate de uno u otro ámbito.

Probablemente en ninguna profesión se ha sido tan consciente y desde épocas tan antiguas de las dimensiones morales que implica su ejercicio, como en el caso de la Medicina. Esta reflexión ética se remonta a los orígenes de la actividad médica, como lo atestiguan los Consejos de Esculapio, el Juramento de Hipócrates o el Sermón de Asaph; algunos de los principios, como el compromiso de actuar en beneficio del ser humano y sin perjudicarlo, o la confidencialidad, siguen teniendo plena vigencia en la actualidad. Cuando hablamos de control ético, sin embargo, no nos estamos refiriendo a la aplicación práctica de aquella ética médica clásica, sino a un proceder que, si bien quizá no tanto en el fondo, presenta claras diferencias en sus formas.

La propia expresión **control**, que en el lenguaje común se emplea como sinónimo de inspección, fiscalización o intervención, es ya sintomática de un cambio relevante respecto de la ética médica tradicional. La aplicación de esta última se planteaba en sus orígenes como un ejercicio de autorregulación cuyo sujeto activo y prácticamente único era cada profesional en concreto, modelo que se ha transformado con el paso de los siglos hasta llegar a un escenario de fiscalización creciente y externa de la actividad biomédica. En estos momentos, la reflexión sobre la relevancia ética de la actividad biomédica, sobre las decisiones que se toman en ese contexto, ha adquirido una relevancia social sin precedentes, de manera que supera no sólo ya el ámbito de decisión individual del profesional, sino también las fronteras de la comunidad científico-médica.

Asimismo, esa reflexión se ha hecho pública, incorporando no sólo a especialistas en disciplinas no médicas sino, incluso, a ciudadanos de a pie. Otro dato im-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

portante que se debe tener en cuenta es que la actividad biomédica ha sido objeto de una creciente intervención por parte de los poderes públicos y no sólo en su dimensión técnica, sino cada vez con mayor frecuencia en cuanto se refiere a su dimensión moral.

Como síntesis muy simplificada de esta situación, el marco regulador actualmente establecido para la actividad biomédica, reconociendo la trascendencia de la misma para la mejora de la calidad de vida y el desarrollo socioeconómico, ha institucionalizado una serie de **controles** destinados a comprobar que el deseable avance de la Biomedicina no desatiende la protección que merecen ciertos valores y principios, como los derechos fundamentales de los ciudadanos.

Entre las herramientas más destacadas para llevar a cabo dichos controles se ha recurrido a una serie de entidades que a grandes rasgos pertenecen a la categoría de **comités de ética**. Y matizamos que a grandes rasgos porque, de una parte, no todos los comités de ética existentes forman parte del control público a las actividades biomédicas y, de otra, la categoría de **comités de ética** agrupa entidades de muy diverso cuño y, en ocasiones, sólo emparentadas por su relación con esa finalidad última de equilibrar el avance de la Biomedicina con el bien común.

Es oportuno recordar que bajo la acepción genérica de comités de (bio)ética se engloban en la actualidad centenares de entidades de muy variada tipología, que tienen en común la tarea de afrontar el **reto de equilibrar el bien de la ciencia, los derechos humanos y el interés público**. En esa línea tan genérica se plantean las afirmaciones que pueden hacerse sobre la totalidad de los comités, en tanto a partir de ahí comienza una rica variedad en lo que se refiere a las funciones que en concreto desempeñan, así como en su composición y funcionamiento. Existen los comités de los colegios y las asociaciones médicas, que tienen, entre otras, funciones de investigación y de sanción de conductas profesionales incorrectas. Existen, asimismo, comités que en entornos asistenciales tratan de integrar principios y valores éticos en la toma de decisiones complejas, fundamentalmente prestando asesoramiento y formación a los profesionales de su entorno.

Junto a ellos, se listan en el conjunto de comités de ética los que son creados con el fin de evaluar la adecuación metodológica, ética y jurídica de protocolos de investigación y, consiguientemente, de verificar el respeto a los derechos de los sujetos implicados, así como la aceptabilidad de los resultados obtenidos



mediante los mismos. Los dictámenes de éstos son requeridos por distintas entidades, ya sea en convocatorias de financiación, como paso previo a la publicación de resultados científicos o, incluso, como requisito *sine qua non* para obtener la autorización de las autoridades públicas en orden a realizar algunas investigaciones en concreto. Esas utilidades, así como el hecho de que estos comités estén formados por expertos a los que se encomienda, se ha dicho ya, una tarea de verificación, hacen que estos comités sean los que *stricto sensu* desempeñan o participan en el control ético en las actividades biomédicas. Nos resta, por último, referirnos a una categoría de comités, a la que con frecuencia se alude como **comités de Bioética**. Son los consejos asesores creados como órganos consultivos para organismos internacionales, gobiernos o parlamentos en lo relativo a las implicaciones ético-sociales y jurídicas de las actividades biomédicas.

¿Cómo se ha llegado a este escenario en el que, sólo en España, actúan más de tres centenares de entidades subsumibles en la categoría de comités de ética? Los marcos reguladores actuales y, dentro de ellos, los controles, fueron surgiendo progresivamente a lo largo del siglo xx. Más que de una trayectoria lineal, creemos que debe hablarse de una serie de acontecimientos en los que se adoptó una **nueva fórmula de decisión ante algunas prácticas biomédicas** y un eco posterior de esa decisión puntual, que terminó por asentar las figuras de control. Por cuanto respecta a la ética de la investigación biomédica, como hito fundamental en la transformación del modelo de decisión se cuenta el llamado **juicio de Núremberg**, cuando en el enjuiciamiento de las prácticas de investigación y experimentación llevadas a cabo por el régimen nacionalsocialista en Alemania los jueces determinaron que los mecanismos de autorregulación y autocontrol internos de la profesión médica **no garantizaban suficientemente** la protección de los sujetos sometidos a tales prácticas.

Esa preocupación por la protección de los sujetos tuvo su eco tanto en la comunidad científica como en la ciudadanía, y fue traduciéndose en esfuerzos tan significativos como la Declaración de Helsinki de la **Asociación Médica Mundial**, de la que tendremos ocasión de ocuparnos a continuación. Es común señalar esa preocupación como factor que impulsó los comités de ética de la investigación en seres humanos, destinados a realizar un control ético previo a la realización de las investigaciones, pero será también un factor clave en este sentido la necesidad de garantizar que los resultados de los ensayos clínicos respaldan la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios. Con ambos objetivos se establecen grupos de expertos dotados de cierta autonomía res-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

pecto del investigador y a los que se encarga verificar la **adecuación metodológica, ética y jurídica** de investigaciones en seres humanos y, consiguientemente, la aceptabilidad de los resultados obtenidos mediante los mismos.

Esta supervisión rompe con la visión clásica de que el científico pertenecía a una república de hombres buenos regidos por normas no escritas, pero asumidas por todos, y que esta república, aunque anárquica, estaba encuadrada dentro de unos marcos de conducta ética en la que predominaba fundamentalmente el desinterés, tanto económico como intelectual, por los hechos descritos. No hacía falta, pues, dictar normas, ya que estaban insertas en el sistema mismo de la construcción científica. El desinterés, la objetividad y el bien hacer altruista constituían el *ethos* de la ciencia. En el momento actual esta fuerza ética no puede ser tomada como un hecho incontrovertible y aceptable en todos los casos, ni se desprende del ser mismo de la ciencia. El complejo entramado de intereses de todo tipo que se teje detrás de la investigación biomédica a nivel mundial, además del puramente intelectual o científico, ha desdibujado totalmente el *ethos* tradicional que parecía regir este ámbito de la actividad humana, haciendo imprescindible la creación de sistemas de control objetivo de la corrección ética de sus prácticas.

La institucionalización y la expansión de estos controles, unidas a la obligatoriedad de su intervención, propiciarán casos como el de España, que en julio de 2007 estableció un control ético obligatorio para todo proyecto de investigación que implique intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

Es importante advertir que, propiamente, el control de la investigación biomédica, en general, corresponde a las autoridades públicas. No obstante, en el control de éstas resulta muy relevante el papel atribuido a los comités de ética, en tanto los dictámenes de éstos vinculan por lo común a las autoridades gubernativas. Caracterizados por su interdisciplinariedad y su independencia, y compuestos por personas expertas, los comités aportan al sistema de control un dictamen en el que se evalúan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de una actividad de investigación biomédica. Dicho dictamen, se ha señalado ya, informa generalmente con carácter vinculante a las autoridades correspondientes.

Siguiendo un proceso paralelo, aunque con importantes matices diferenciales, la intervención en la actividad biomédica se extendió en las décadas de 1970-1980 no sólo a la investigación, sino también al ejercicio de la Medicina. En la



década de 1960 se creó un comité de legos en el *Seattle Artificial Kidney Center* con el fin de seleccionar los posibles candidatos a ser beneficiarios de la recién implementada hemodiálisis. Este comité, embrión de lo que hoy se conoce como comité de ética asistencial (CEA), no tenía una función de verificación de la adecuación metodológica, ética y jurídica de una práctica, sino que surgió como órgano consultivo puesto a disposición de los facultativos y con la finalidad, por tanto, de asesorarles de forma no vinculante en la toma de decisiones médicas. Las decisiones sobre el mantenimiento o la supresión del soporte vital a personas con un daño cerebral irreversible (como el caso Quinlan de 1976) o las generadas por los trasplantes de órganos, especialmente después del éxito de Barnard en 1967, así como casos complejos de aborto y esterilización en los que los valores y la realidad fáctica parecían enfrentarse, se plantearon no sólo en los entornos hospitalarios, sino que terminaron llegando a los tribunales. En muchos de esos casos se recurrió a comités de ética, de diversos perfiles y composición, con mayor o menor cuota de legos, y ello propició que éstos fueran extendiéndose.

Una iniciativa pionera en Europa fue el comité de orientación familiar y terapéutica del Hospital Sant Joan de Deu de Barcelona. En la expansión de estas entidades en el contexto asistencial, el motor clave no fue una preocupación externa, sino una preocupación de los propios profesionales ante determinadas situaciones. Desde 1992, el manual de acreditación de hospitales exige en los Estados Unidos que exista un mecanismo para la toma de decisiones complejas y, aunque hay otras alternativas para cumplir dicho requisito, son mayoría los hospitales que optaron por crear un CEA. En España, estas entidades obtuvieron un impulso muy significativo con el establecimiento de normas estatales y autonómicas destinadas a la creación y la acreditación de CEA ya desde comienzos de la década de 1990.

La creación de los comités asesores de Bioética, por su parte, ha surgido del impulso de las autoridades públicas, que se han visto en la necesidad de adoptar medidas legislativas o gubernativas de intervención ante las actividades biomédicas. En efecto, después de la Segunda Guerra Mundial se adopta en los Estados occidentales un modelo de Estado intervencionista que para dar cumplimiento a sus compromisos constitucionales necesita desplegar un papel activo en prácticamente todos los ámbitos sociales, desde la economía y la cultura, hasta la familia o el ocio; las instituciones tradicionales de gobierno empiezan a encontrarse dificultades operativas. Volúmenes inabarcables de información técnica, ámbitos sociales cambiantes, insuficiencia del sistema de partidos políticos

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

para un diálogo fluido entre las instituciones y la sociedad, son sólo algunos de los problemas en los que los órganos de decisión se ven necesitados de auxilio.

Al efecto, y junto a otros tipos de entidades, en algunos casos se opta por crear consejos o comisiones consultivas. En su mayor parte colegiadas, la particularidad de estas entidades no es su tarea de asesoramiento. Desde tiempos inmemoriales es sabido que los gobernantes tienden a buscar buen consejo ante las decisiones difíciles, pero aquí la novedad es que el asesoramiento se “institucionaliza”. Se busca un grupo de personas con reconocimiento social, ya sea por su cualificación y/o por su representatividad social, y con ello se pretende reforzar al órgano asesorado, que teme verse debilitado por la dificultad de las decisiones que debe tomar.

Las implicaciones ético-sociales de la actividad biomédica están muy presentes en la definición y la gestión de su marco regulador, con lo que éste es un campo abonado a las decisiones complejas. Los órganos de decisión se ven desbordados no sólo por las informaciones que deben tener en cuenta para decidir, sino por la constatación de una **inseguridad científicamente formulada**, un margen cada vez mayor de incerteza que está generando el desarrollo de las ciencias naturales y la tecnología. Esto ha propiciado la aparición de comités asesores, ya sean puntuales o permanentes, especializados en las implicaciones ético-sociales y jurídicas de la Biomedicina, a los que genéricamente suele hacerse referencia como “comités asesores en Bioética”.

Aunque con anterioridad algunas entidades consultivas de otro tipo se adentraron en la materia, la historia de los comités asesores de Bioética comienza, como veremos, con la **Comisión Presidencial de los Estados Unidos para la Protección de los Sujetos Humanos en las Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento**, entre cuyos trabajos más destacados se encuentra el conocido Informe Belmont. Otras comisiones pioneras fueron la Comisión Warnock, creada en Gran Bretaña en 1982, y la **Comisión Benda** (1985) o el **Comité Ad Hoc para la Bioética** (CAHBI), creado en 1985 en el Consejo de Europa y que posteriormente se transformó en el **Comité Director para la Bioética**.

El perfil de estas entidades asesoras guarda semejanza con el de otros órganos consultivos de Parlamentos y Gobiernos creados en otras materias, pero es, a su vez, parte del proceso histórico en el que a lo largo de varias décadas y gracias a hitos como el Código de Núremberg o el Comité de Seattle se ha ido instaurando en nuestras sociedades una intervención cada vez mayor en las acti-



vidades biomédicas de todo tipo. Es importante no perder de vista que ese proceso, que tendremos ocasión de ver con más detalle, continúa su curso y se va haciendo eco tanto de las implicaciones de nuevos avances biomédicos como de las nuevas sensibilidades sociales.

Muestra de ello es el espacio que recientemente ha ido abriendo la demanda social de transparencia en la investigación biomédica. En respuesta a esa demanda, la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos desplegó en 2006 una serie de garantías al efecto, entre las que se cuenta el [Registro Nacional de Ensayos Clínicos](#), de acceso público y libre, en el que se inscribirán, entre otros, todos los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). En los mismos términos, el Reglamento (CE) [1901/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico determina la necesidad de que estos ensayos se hagan públicos en la base de datos europea [EudraCT](#).

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: CÓDIGO DE NÚREMBERG, DECLARACIÓN DE HELSINKI Y ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN DIFERENTES PAÍSES

Como ya se ha advertido, los controles éticos que afectan en la actualidad a la actividad biomédica fueron surgiendo a lo largo del siglo xx, aunque no con una trayectoria lineal. En el caso de la investigación biomédica, son hitos significativos en el impulso de los comités de ética que evaluaron la investigación en seres humanos el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki. Empleándolos como referencia, es posible describir el origen y la evolución de los CEIC en países como los Estados Unidos, el Reino Unido o España, entre otros.

El Código de Núremberg

La formulación del Código de Núremberg, en agosto de 1947, fue consecuencia del proceso celebrado en aquella ciudad alemana para juzgar a médicos nazis acusados de llevar a cabo experimentos con seres humanos en los campos de concentración que mantuvo aquel régimen.

Hasta aquel momento, la práctica de la actividad médica era controlada por los propios médicos de forma autónoma y con arreglo a unas normas que no habían variado en lo sustancial desde la época hipocrática (en muchos países, al

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

finalizar los estudios de Medicina se sigue exigiendo o haciendo público como expresión de acceso a la profesión el llamado Juramento Hipocrático) en una situación que tampoco ha variado sustancialmente a lo largo del tiempo y que con un lenguaje actual se puede resumir como caracterizada por la existencia de una importante “asimetría de información” entre médico y paciente. Como consecuencia de esa situación, hasta el momento en el que se formuló el Código de Núremberg, el médico (y el conjunto de los médicos como profesión) se consideraba el único capacitado para juzgar acerca de la idoneidad de las actividades diagnósticas y terapéuticas de cada uno de ellos, que, por otra parte, sólo podían tener por objeto la búsqueda de la salud de cada paciente individual.

La aplicación explícita de medidas diagnósticas o terapéuticas a personas sanas (o enfermas) para comprobar los efectos de aquéllas sobre esas personas, pero sin el objetivo de lograr la mejoría de su salud individual, lo que constituyó la esencia de las actividades de los médicos nazis juzgados por ello, supuso un salto cualitativo decisivo en el ejercicio de la profesión médica y lo abrió al campo de la experimentación con seres humanos.

También en los Estados Unidos se habían llevado a cabo experimentos con seres humanos (por ejemplo, de esterilización de personas con defectos físicos o psíquicos) sin ninguna clase de explicación ni consentimiento por parte de los sujetos de los mismos y, por el contrario, con el aval científico de organizaciones científicas de la época, como la *American Association for the Advancement of Science*. La existencia de esos precedentes conocidos fue invocada por la defensa de los médicos nazis junto con otros argumentos a los que se alude en el texto a continuación.

Sin embargo, la consideración que hizo al respecto el Código de Núremberg no quiso significar que a las actividades médicas potencialmente dirigidas al beneficio del paciente no se les debiese exigir también una justificación adecuada basada en pruebas científicas, y no tanto o de manera principal en opiniones y experiencias personales de cada médico y que, por tanto, no les resultasen de aplicación los principios establecidos por el Código para la investigación con seres humanos.

Partiendo de la base de que los experimentos con seres humanos que pueden ser perjudicados en su salud por esos experimentos no pueden justificarse sin más para lograr mejoras en la salud de otros seres humanos, ni que cuando esos experimentos se realizan por “el bien del Estado” éste predomina sobre el de ca-



da ser humano individual –argumentos alegados por los defensores de los médicos nazis en aquel juicio–, lo que los jueces de Núremberg establecieron fue que la protección de los sujetos sometidos a experimentación o investigación no estaba suficientemente garantizada por la autorregulación y el autocontrol ejercidos sólo desde el ámbito de la profesión médica con arreglo a una ética que podría calificarse como “hipocrática”. Para corregir esa situación, esos jueces enunciaron diez principios que constituyen lo que se conoce como Código de Núremberg (no está claro quién fue el autor personal del texto; no parece que lo fueran los médicos norteamericanos que participaron en el juicio, que aportaron diferentes criterios al respecto).

El primero de esos principios, que marca una diferencia esencial con la situación anterior, en la que las prácticas sobre cualquier paciente dependían en exclusiva del criterio del médico, establece en su primer artículo que (para la aplicación de cualquier medida que tenga carácter experimental en el sentido indicado) “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”. Tras definir las condiciones de libertad e información adecuadas que debe reunir ese consentimiento, el mismo principio termina estableciendo que “el deber y la responsabilidad de asegurar las condiciones de calidad del consentimiento recaen sobre cada (médico) individual que inicia, dirige o participa en el experimento. Se trata de un deber personal que no puede delegarse en otro con impunidad”.

La importancia de este principio reside en que la garantía del control de la experimentación con seres humanos dejó de sustentarse a partir de entonces de manera exclusiva en la profesión médica y su autorregulación, para pasar a considerarse como esencial la participación de cada persona sometida a la experimentación a través de su consentimiento, concebido como expresión de los derechos humanos en este terreno.

De hecho, aunque el Código no se ha adoptado oficialmente de manera completa como ley por parte de ningún país, ni como código ético por ninguna asociación médica, su influencia sobre la regulación de los derechos humanos a nivel mundial ha sido muy profunda: así, por ejemplo, el requerimiento básico del consentimiento informado en el terreno de la experimentación con seres humanos está incluido de manera expresa en el artículo 7 del Convenio Internacional de Naciones Unidas sobre Derechos Sociales y Políticos, de 1966. El consentimiento informado, con referencia expresa al Código de Núremberg, es también la base de los Principios Éticos Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos, promulgados en 1993 por la Organización Mun-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

dial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

La Asociación Médica Mundial, como órgano conjunto de las organizaciones corporativas médicas de numerosos países, se constituyó en 1947. Para muchos observadores, la Declaración de Helsinki, adoptada por su 18.^a Asamblea en aquella ciudad finlandesa en junio de 1964 por primera vez, supuso el traslado casi automático de los principios del Código de Núremberg al ámbito de los principios éticos de las organizaciones profesionales médicas.

Por el contrario, otros observadores consideran que con la adopción de esa Declaración (adoptada a instancias de la Asociación Médica Americana), la Asociación Médica Mundial trató de alguna manera de socavar la repercusión del Código de Núremberg, como una manera de distanciar a los médicos de los crímenes cometidos por algunos de sus colegas bajo el régimen nazi y de evitar a la vez que el control ético de la investigación saliera del ámbito de la profesión médica.

La Declaración ha experimentado desde su primera versión de 1964 cinco modificaciones. La primera tuvo lugar en el curso de la 29.^a Asamblea Médica Mundial, que acaeció en Tokio en octubre de 1975; la segunda, en la 35.^a Asamblea, en Venecia, en octubre de 1983; la tercera, en 1989, en la 41.^a Asamblea, celebrada en Hong Kong; la cuarta, en Somerset West, Sudáfrica, en la 48.^a Asamblea, en octubre de 1996. La quinta fue aprobada en el curso de la 52.^a Asamblea, celebrada en Edimburgo en octubre de 2000. La sexta y última versión fue adoptada en la 59.^a Asamblea, en octubre de 2008, en Seúl.

Otro aspecto de la Declaración que permite atisbar que no se da una traslación lineal desde los principios del Código de Núremberg al texto de aquélla es la distinción que se estableció en ella desde la introducción del primer texto, el de 1964, lo que se ratificó en el texto de la de 1975, entre investigación terapéutica o clínica e investigación no terapéutica o no clínica, como si a uno u otro tipo de investigación les fueran de aplicación principios distintos. Esta distinción, que condicionaba la estructura completa de los primeros textos de la Declaración, no ha desaparecido hasta la revisión del año 2000, lo que ha determinado que ésta haya supuesto un cambio completo en la estructura del documento respecto a otras versiones previas. El texto del año 2000 mantiene, sin embargo, como vestigio de aquella distinción anterior, una separación estructural entre los principios básicos aplicables para toda investigación médica (18 proposiciones) y los princi-

prios adicionales aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención (cinco proposiciones). Por otra parte, en la proposición número 32 de este último texto de la Declaración se sigue haciendo referencia al uso compasivo de tratamientos experimentales, añadiendo que “siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia”, lo que para algunos autores supone una negativa implícita de que cuando se utilizan tratamientos compasivos a título individual se esté haciendo investigación.

En la práctica, la primera versión de la Declaración, aun reconociendo de manera implícita la autoridad del Código de Núremberg, pretendió complementar, o incluso sustituir, el consentimiento informado como principio central de aplicación al campo de la investigación con seres humanos por la revisión por pares (*peer review*) de los protocolos de investigación, lo que algunos observadores interpretan como el intento de mantener el control por parte de los médicos de las condiciones de la investigación con seres humanos. Un intento vano, pues el consentimiento informado, como expresión de la autonomía de cada persona, desde la difusión del Código de Núremberg, forma parte esencial de los principios aplicables al terreno de la investigación que se realiza con seres humanos, y el control público de la investigación es indeclinable en una sola profesión.

Es por ello que el auténtico precedente de la Declaración de Helsinki debe considerarse más bien el documento de la misma Asociación Médica Mundial titulado *Principles for those in Research and Experimentation*, aprobado por la 8.ª Asamblea General de la Asociación celebrada en Roma en 1954. Hubo un borrador posterior en 1962 y, ante las denuncias de diversos experimentos que se estaban llevando a cabo y que no se atenían a criterios éticos en su desarrollo, la Asociación se vio urgida a adoptar el documento definitivo en 1964.

Como ocurre con el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki se considera como referencia en muchos pronunciamientos jurisdiccionales en distintos países, y esa referencia incluso se ha incorporado a algunas legislaciones nacionales; en particular, la Directiva 2005/28/CE sobre buenas prácticas en los procesos de investigación con medicamentos acoge en su articulado de forma expresa “la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996)” (artículo 3.1). En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, señala que los ensayos clínicos deberán realizarse siguiendo los contenidos de la Declaración de Helsinki.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

El primer texto de la Declaración ha sido revisado en cinco ocasiones. Fue en la primera de ellas, la realizada en Tokio en 1975, donde apareció por primera vez una referencia a la valoración por parte de comités independientes de los protocolos de investigación, así como la comprobación de que los mismos reunían todas las condiciones para el desarrollo de la investigación con seres humanos a las que se refieren los dos textos a los que se viene haciendo alusión.

Otras revisiones posteriores introdujeron cambios menores en el texto: en el año 1983, en Venecia, se introdujo una referencia al consentimiento de los menores de edad; en 1989, en Hong Kong, se precisaron las condiciones de independencia de los comités y su conformidad con las leyes nacionales, para entonces ya desarrolladas en muchos países respecto a esta cuestión.

Por su parte, la de 2000, objeto, como se ha indicado, de una nota de clarificación posterior, supuso un cambio completo en las condiciones formales y estructurales de la Declaración, cuyos apartados han dejado de ser denominados “recomendaciones” para pasar a titularse “principios”, un término probablemente excesivo si se considera que tales “principios” están elaborados sólo desde el ámbito de una profesión, que no ostenta la responsabilidad exclusiva del control de la investigación.

Por lo que se refiere a los comités, el principio que lleva el número 15 del actual texto de la Declaración recoge la necesidad de la evaluación por parte de comités, incorporando de este modo una práctica que ya existía en algunos países. Según este principio:

“El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y los reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, así como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité”.

En su última revisión, la Declaración hace referencia explícita a los CEI, lo cual es novedoso respecto a las versiones anteriores.

Origen y evolución de los comités de investigación clínica en diferentes países

Ni el Código de Núremberg ni la Declaración de Helsinki tuvieron repercusión inmediata en el desarrollo de la investigación con seres humanos en los años posteriores a su promulgación. Por el contrario, en ese periodo se continuó con experimentos realizados en diferentes países con seres humanos que no respetaban las reglas éticas más básicas, empezando por el consentimiento de los sujetos de las investigaciones. Se puede citar en ese sentido un artículo publicado en el *New England Journal of Medicine* (Beecher, 1966) en el que se hacía una relación de 22 experimentos llevados a cabo en los Estados Unidos en los que no se cumplían esas reglas mínimas. Pappworth había denunciado previamente una situación similar en el Reino Unido, utilizando por primera vez un término que luego se popularizó, el de “cobayas humanas”.

Por otra parte, la confusión de los principios y los mecanismos de control aplicables en cada caso era tal que los propios médicos norteamericanos que sirvieron con sus testimonios e informes para que los jueces de Núremberg dictaran las sentencias condenatorias en aquel caso y elaborasen sobre esa base el código consiguiente, desarrollaron en los años siguientes actividades de investigación en las que defendieron la no aplicabilidad de esos principios y reglas generales a sus propias investigaciones.

Todo ello dio lugar a que, ya en 1966, el *Public Health Service* norteamericano hiciera públicas unas directrices generales para la experimentación con seres humanos, entre las que se incluían la necesidad del consentimiento informado de los sujetos participantes y la revisión externa de los protocolos. Estas directrices, todavía sin rango de norma de obligado cumplimiento, se revisaron y ampliaron en 1969 y 1971, sin que su difusión fuera suficiente como para atajar la repetición de experimentos con la participación de sujetos humanos en los que no se respetaron los principios éticos básicos que se estaban consolidando. Los episodios más conocidos en ese sentido fueron los estudios sobre la hepatitis de Willowbrook (en los que durante cinco años se experimentó con más de 700 niños discapacitados ingresados en ese hospital a los que se llegó a infectar con virus de la hepatitis) y, sobre todo, un experimento realizado en la localidad de Tuskegee (Alabama) con 400 pacientes de sífilis, todos ellos de raza negra, a los que no se informó de su inclusión en el experimento, que suponía fundamentalmente la exclusión del tratamiento antibiótico cuya eficacia se pretendía comprobar.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

La consecuencia de la repetición de esos episodios fue la elevación de las directrices antes citadas a rango de ley en 1974, junto con la creación de una Comisión (la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Medical Research*) cuyo principal producto fue el conocido como **Informe Belmont**, hecho público en 1978, en el que por primera vez se desarrollan de manera más extensa los principios éticos aplicables a la investigación biomédica, y en el que se sientan las bases de la eliminación de cualquier distinción entre investigación “terapéutica” y “no terapéutica”.

Como resultado de esa legislación, y a partir de la misma, se empezaron a crear los primeros comités éticos de investigación en los Estados Unidos. Este camino fue seguido por otros países desarrollados, en especial aquellos en los que se asienta la industria farmacéutica más potente, pues es en este campo en el que desde aquella época se ha concentrado principalmente la investigación dirigida al desarrollo de nuevos productos.

En 1981, los *National Institutes of Health* (NIH) –Institutos Nacionales de Salud norteamericanos– incluyeron entre las condiciones para la subvención pública de proyectos de investigación que supusieran la experimentación con seres humanos, no sólo el consentimiento informado de los sujetos de tales investigaciones, sino también la revisión del protocolo correspondiente por parte del comité ético de investigación del hospital o institución en el que se fuera a desarrollar, que debe en todo caso incluir una representación de la comunidad en la que se asiente el centro correspondiente.

En Europa, el desarrollo de los comités éticos de investigación siguió también inicialmente un camino no sometido tanto a reglas comunes como a la adaptación a los criterios locales en cada caso. Merece la pena resaltar su evolución en el Reino Unido, donde se asienta una de las industrias farmacéuticas más potentes del continente europeo. Allí, los comités éticos de investigación (*Research Ethics Committees*, REC) aparecieron en 1966 y se desarrollaron como una respuesta local a la preocupación suscitada por la publicación de investigaciones controvertidas (especialmente el artículo de *Pappworth's human guinea pigs*). Así, surgieron más de 200 REC completamente autónomos basados en las necesidades locales y con el fin de revisar los proyectos de investigación previstos en los centros de su región. Las primeras reglas comunes para la constitución y el funcionamiento de los comités éticos de investigación a nivel local del año 1991 se dirigían exclusivamente al ámbito de las instituciones y los centros del Servicio Nacional de Salud, en todo caso responsable de la mayor parte de los centros existentes en el país en aquel momento.

Seis años más tarde, y como respuesta a las numerosas denuncias por parte de investigadores que consideraban la necesidad de someter los proyectos multicéntricos a la revisión de todos los REC de los centros participantes como una carga burocrática innecesaria, en 1997 una nueva regulación estableció las condiciones de los comités éticos de investigación que debían intervenir en estudios multicéntricos (con al menos cinco centros) y aprobar su desarrollo (*Multi-centre Research Ethics Committees, MREC*). Entre estos comités y los REC locales hubo cierta tensión, puesto que los últimos mantenían la capacidad de comentar o rechazar (por razones locales) los proyectos aprobados por los REC multicéntricos.

Como preparación para el sistema de dictamen único que impondría la Directiva 2001/20/CE, en el Reino Unido se creó en el año 2000 una oficina central del *National Health Service* (NHS) para los comités éticos de investigación (*Central Office for Research Ethics Committees, COREC*), con el objetivo de coordinar los REC y mejorar sus sistemas de trabajo, así como facilitar su labor mediante el diseño de formularios y documentación uniformes para la presentación ante los comités de los datos básicos de los ensayos correspondientes. Las críticas surgidas a su funcionamiento dieron lugar en abril de 2007 a la sustitución del COREC por un Servicio Nacional Centralizado de Ética de la Investigación (*National Research Ethics Service*), una de cuyas primeras actuaciones fue la de restringir la capacidad de los comités éticos de investigación locales para exigir cambios en los protocolos de investigación sometidos a su valoración si se quiere obtener su informe favorable.

Existen organismos centralizados que tienen grados variables de semejanza acordes con sus peculiaridades nacionales en otros países: por ejemplo, en los Estados Unidos, la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (*Office for Human Research Protections*), que pretende supervisar el funcionamiento de miles de comités éticos de investigación de nivel local. Se trata de un organismo que no forma parte del Gobierno federal, pero que, por el contrario, debe controlar toda la investigación con seres humanos financiada con fondos federales, así como la que forma parte de proyectos de investigación que son remitidos a la *Food and Drug Administration* (FDA), como parte del procedimiento para la autorización de cualquier producto. Este organismo opera con un presupuesto anual de siete millones de dólares, con el que tiene que llevar a cabo el control de protocolos de investigación por valor de millones de dólares. Por su parte, el Instituto Nacional del Cáncer del mismo país creó en 2001 un comité central de revisión de todos los proyectos de investigación financiados por el propio Instituto que incluyesen la investigación con seres humanos. Ese comité pretende estandarizar y facilitar la revisión ética de los proyectos correspondientes.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

En Canadá existe un órgano de orientación similar, la Oficina para la Ética de la Investigación de los Institutos Canadienses de Salud (*Canadian Institutes of Health Research Ethics Office*), una parte de cuya actividad se centra en el diseño de guías y ayudas a los comités locales. Una guía elaborada por esta Oficina (*Ethical Conduct for Research Involving Humans*; tiene una primera versión de 1998, con revisiones en 2000, 2002 y 2005) establece las áreas de investigación en las que es preciso para su desarrollo el informe previo de los comités éticos de investigación (*Research Ethics Boards*, REB), así como las condiciones estructurales de éstos en cuanto a número de miembros (un mínimo de cinco) y composición (al menos un experto en Bioética; al menos un miembro que no tenga relación con la institución en la que se realice el ensayo, aunque reclutado entre los miembros de la comunidad en la que se asiente el centro; en el caso de la investigación biomédica, al menos un miembro con conocimiento profundo de la materia objeto del proyecto y, en su caso, de la norma específica que resulte de aplicación); la guía establece también condiciones para el funcionamiento de los comités, entre las que se incluye la posibilidad de que las instituciones de menor tamaño busquen dotarse del asesoramiento para la función que deben desarrollar mediante el recurso a comités de ámbito (regional) más amplio.

En un trabajo reciente publicado en el *British Medical Journal* (Hearnshaw H., 2004) se ponen de relieve las diferencias existentes entre 11 países europeos tanto en lo relativo a la exigencia o no de la aprobación por uno u otro tipo de comité para llevar a cabo una misma clase de proyecto, como en cuanto a qué clase de proyectos de investigación precisan una aprobación de ese carácter para su desarrollo en cada país, así como en la documentación que se requiere en cada uno de ellos para que, en su caso, el comité correspondiente emita o deniegue tal autorización si ésta es precisa. Las mismas variaciones entre países existen en lo relativo a la composición y la forma de designación de unos comités que, en todo caso, comparten el objetivo de desarrollar una misma función.

Ahora bien, como resultado de la tercera Conferencia Internacional de Armonización (ICH), se elaboró un documento oficial para armonizar las normas de buenas prácticas clínicas (BPC) entre los países de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. Esta guía ICH de BPC fue aprobada en julio de 1996 por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Unión Europea Clínica (CPMP/ICH/135/95). A partir del 17 de enero de 1997 todos los ensayos clínicos que vayan a realizarse en la Unión Europea deberán seguir estas normas ICH de BPC.

La Directiva [2001/20/CE](#), de 4 de abril, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de BPC en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, es la primera norma europea que regula la investigación clínica. Aunque su ámbito de aplicación se limita a los ensayos clínicos con medicamentos, ha sido tenida en cuenta en algunos aspectos de legislaciones más amplias sobre investigación biomédica aprobadas con posterioridad a su publicación en algunos países europeos, por ejemplo, Francia y España.

En este texto, además de establecerse principios éticos básicos con referencia a la Declaración de Helsinki, se asientan condiciones en cuanto a la realización de ensayos clínicos en poblaciones vulnerables, requiriendo el cumplimiento de normas de BPC. Además, se establece la necesidad de la autorización por parte de la autoridad competente y de un dictamen favorable por parte del comité de ética, indicando que este dictamen será único en cada Estado con independencia del número de comités existentes, y que el plazo máximo en que éste deberá ser obtenido son 60 días. Esta norma requiere que todos los ensayos clínicos en los que participe algún centro de la Unión Europea (UE) se registren en la base de datos europea EudraCT, y sienta las bases para facilitar la colaboración de las autoridades competentes en la UE en materia de inspección y también en materia de evaluación.

Esta directiva persigue dos grandes objetivos: de una parte, agilizar la evaluación de los ensayos para facilitar el desarrollo de nuevos medicamentos; y, de otra, ofrecer un adecuado control del respeto de los derechos de los sujetos que participan en los ensayos. La conciliación de estos objetivos, de difícil equilibrio, ha tenido diferentes valoraciones.

La situación y los problemas pendientes en los comités éticos de investigación de diferentes países

Establecer una relación de problemas comunes a los comités que existen en diferentes países con una composición y desarrollo, reglas de funcionamiento y exigencias distintas podría parecer una tarea no sólo imposible, sino probablemente también inadecuada en su propio objetivo. Sin embargo, se puede llegar a una conclusión diferente si se considera que los problemas que afectan a los comités que existen y desarrollan su labor en los países más activos en materia de investigación biomédica con seres humanos (o con sus productos, tejidos u órganos) prefiguran los problemas que afectarán de manera similar a los comi-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

tés de otros países en tanto éstos intensifiquen su actividad en ese campo de investigación.

La base para la exposición que se hace a continuación es, por eso, la reflexión que sobre esa situación y problemas se ha realizado sobre todo en dos de los países más activos en materia de investigación biomédica: los Estados Unidos y el Reino Unido. En el primero de ellos las reflexiones se han llevado a cabo de manera más difusa, mediante el debate y la exposición de diferentes posturas en revistas científicas. En el segundo caso, en 2005 se presentó un informe de un grupo de trabajo creado por el Departamento de Salud del Gobierno británico (*Ad Hoc Advisory Group on the Operation of NHS Research Ethics Committees*), que presentó diferentes propuestas para mejorar el funcionamiento de los comités del ámbito del NHS. Puesto que las propuestas de este último informe resultan más específicas de la constitución peculiar de los comités de ese ámbito y de ese país, de cara a su posible generalización resulta más expresiva la relación previa de los problemas observados desde distintos entornos en el funcionamiento de los comités en aquel país.

Sobre la base de los análisis realizados en los dos países citados, los problemas más comunes que llevan a cuestionar, en general, la situación y el funcionamiento de los comités éticos de investigación en otros países son los siguientes:

- **La eficiencia en el funcionamiento de los comités y su repercusión sobre la facilitación de la investigación.**

El volumen y la naturaleza de la investigación sometida a los comités varían mucho de unos a otros, incluso dentro de un mismo país. La tendencia es que aquellos que corresponden a centros con mayor capacidad investigadora, de los que cabría deducir que pueden ser los más competentes en su función por su propia experiencia, concentren la responsabilidad y la carga de la valoración de un mayor número de proyectos. Esto, a su vez, hace más difícil el desarrollo de esa función en un tiempo que satisfaga las expectativas más urgentes de los investigadores y de quienes promueven y financian los proyectos, orientados en muchos casos al desarrollo y la autorización de nuevos productos, de lo que dependen sus resultados económicos.

En todo caso, al considerar este problema no debería olvidarse que el origen de la creación de los comités éticos de investigación, como se ha explicado en los apartados anteriores, se encuentra no tanto en la introducción de un mecanismo burocrático constituido en paso obligado para la autorización de nuevas téc-

nicas o productos, como en el establecimiento de un control público del respeto de los derechos de las personas que son sujeto de las investigaciones, orientado a la garantía de que su participación en el proyecto se hace en condiciones debidas de su conocimiento y autorización.

Sin embargo, esto no debe ser obstáculo para que la valoración y la actividad de los comités se concentren en los aspectos éticos más sustanciales de cada proyecto, más que en sus aspectos científicos, o en la evaluación exhaustiva de proyectos de mínimo riesgo, para cuya valoración son más apropiados otros mecanismos de gobierno de la investigación.

Una de las propuestas que se ha realizado en algunos países, como el Reino Unido, para mejorar la eficacia de los comités es la de reducir de manera significativa su número, y potenciar el funcionamiento de los comités multicéntricos o de aquellos otros con mayor grado de actividad y experiencia.

- **Los cambios en el carácter de los propios proyectos de investigación, que en muchos casos tienden a ser cada vez más multicéntricos.**

La respuesta en algunos países ha sido, como se ha indicado con anterioridad, la de establecer reglas y comités específicos con un grado mayor o menor de centralización (o regionalización) para los proyectos de este carácter, con el fin de evitar que las diferencias en competencia y abordaje de los mismos proyectos por parte de comités locales distintos redunden en una pérdida adicional de eficacia en la valoración de los proyectos de investigación.

En estos casos, la responsabilidad del comité multicéntrico es la de garantizar la disponibilidad y la publicación de los resultados globales del estudio. Por su parte, los comités locales deben hacer el seguimiento de la actividad investigadora de su centro correspondiente, contribuyendo al seguimiento del proyecto multicéntrico con informes de periodicidad preestablecida, y con la notificación de cuantos acontecimientos adversos pudieran surgir en el ámbito local en el desarrollo de la investigación.

- **La composición de los comités en relación con el tipo de valoración de los proyectos que deben realizar.**

En el caso de Canadá, se ha indicado ya que se establecen algunos requisitos mínimos en cuanto a número, presencia en los comités de personas con calificaciones y experiencia distintas, y procedencia de los miembros. Así ocurre también, de hecho, en otros países.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

En Canadá, ya se ha señalado que se establece un mínimo de cinco miembros. El Reino Unido prevé, por el contrario, un número máximo de miembros que no debe superar la cifra de 18.

En cuanto a cualificación y experiencia, al menos un miembro de los comités debe tener ambos requisitos en Bioética; pero alguno debe también contar con conocimientos específicos sobre las materias objeto de los proyectos a evaluar, pues, con arreglo a los principios del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, entre las exigencias éticas aplicables a cualquier investigación con seres humanos se encuentra el que ésta se atenga al conocimiento científico, y que la importancia del objetivo de la misma sea proporcional al riesgo al que se somete a los sujetos de la investigación. La participación ocasional en los comités de expertos en materias concretas, cooptados para ello, puede proporcionar una vía de solución a esta cuestión.

Otras cualificaciones necesarias por parte de algunos de los miembros de los comités deben incluir la estadística, la farmacología o la práctica médica en general.

En el Reino Unido se plantea también que al menos la mitad de los miembros “no expertos” deben ser personas que nunca antes hayan desarrollado un trabajo profesional en el ámbito de la Sanidad o de los Servicios Sociales, y que tampoco hayan participado en el desarrollo de cualquier clase de investigación con seres humanos como sujetos.

En cuanto al origen de los miembros de cada comité, se debe garantizar también la independencia de alguno de los miembros del comité del centro al que esté adscrito éste (en Canadá, que prevé un menor número de miembros en los comités, sólo se exige que lo sea uno; en el Reino Unido, donde se prevé un mayor número de miembros, se exige que un tercio de los miembros “no expertos” sean independientes no sólo del centro correspondiente, sino del propio Servicio Nacional de Salud, NHS en inglés). Por el contrario, alguno de ellos debe proceder del ámbito de la comunidad en la que se asienta el centro.

En los Estados Unidos se ha llegado a proponer la contratación externa (*outsourcing*) de “comités” constituidos como empresas para el desarrollo de esa actividad, con el objetivo de mejorar su eficiencia. Este tipo de propuestas han tenido un rechazo mayoritario incluso en aquel país, pues una de las condiciones que debe garantizar el comité es la adaptación del desarrollo de cada proyecto a las características culturales y generales del ámbito del centro en el que

vaya a desarrollarse, lo que no puede proporcionar un grupo por completo ajeno a ese ámbito, al menos en cuanto al origen de su designación.

Sin que se haya aplicado hasta la fecha, en el Reino Unido se ha planteado la posibilidad de someter a procesos de acreditación previa a quienes vayan a participar en los comités.

- **Los incentivos a la actividad de los miembros de los comités y la mejora de su cualificación.**

La participación de los miembros en los comités suele ser voluntaria y no retribuida en la mayoría de los países, aunque en diferentes casos se establecen sistemas de “dietas” por la participación en las reuniones, como forma de estimular esa participación y de compensar un grado de dedicación que puede alcanzar un alto nivel, en especial en aquellos casos en los que la actividad y la frecuencia de las reuniones es mayor. La financiación de esos pagos puede hacerse a través del establecimiento de una tarifa por reunión o por el estudio de cada proyecto.

En los Estados Unidos se ha calculado que en 2002 el coste anual de hacer funcionar un comité ético de investigación de nivel local, teniendo en cuenta el tiempo de trabajo dedicado a su función por cada uno de los miembros de los comités, osciló entre 742.000 y 4 millones de dólares, y que los pagos para financiar esa cifra suponen un sobrecoste para quienes sufragan cada proyecto de alrededor de 1.000 dólares.

En algunos países se invierte también en la formación y el soporte a los miembros de los comités a través de la elaboración de guías y protocolos por parte de algún organismo central, como los que se ha descrito que existen en algunos países, y la oportunidad de participar en procesos específicos de formación.

- **La intervención de los comités en la valoración de proyectos de naturaleza distinta.**

La constitución de los comités éticos de investigación en la mayoría de los países ha tenido una relación principal en todos los casos con proyectos de investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos.

El problema ha surgido en el pasado más próximo, cuando en el campo de la investigación con seres humanos, o sus productos, tejidos y órganos, se ha producido una diversificación casi explosiva de las áreas en las que la perspectiva de la investigación es más prometedora (Genética, Medicina Regenerativa, xenotrasplantes u otras). Áreas que, por otra parte, son cada vez más especializa-

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

ANÁLISIS de situación y recomendaciones

das y en las que, en consecuencia, está menos difundido el conocimiento, incluso entre sectores sanitarios cualificados.

Las posibilidades de respuesta a esa situación podían pasar por la creación de comités locales específicos para cada tipo de investigación, en los que se garantizase un grado suficiente de conocimiento del área correspondiente por parte de sus miembros. Una solución así habría resultado de una complejidad y un coste excesivos, sin que, por otra parte, estuviera garantizada la disponibilidad de personal cualificado para todos los comités que se tuvieran que crear.

La solución más común adoptada ha sido la de abocar localmente los proyectos de investigación de cualquier materia a los comités ya constituidos que venían actuando en el campo de la investigación de nuevos medicamentos, complementando esa solución con la constitución de comités, comisiones o grupos, en algunos casos con capacidad ejecutiva para autorizar o denegar el desarrollo de los proyectos en ciertos campos específicos, en el ámbito nacional.

Ejemplos de esto último pueden ser la *Health Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)*, para el desarrollo de proyectos de investigación en el campo de la reproducción asistida, el *Gene Therapy Advisory Comité*, para el campo de la Genética, o la *United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority*; todos ellos en el Reino Unido.

En estos casos, el papel de los comités locales, que siguen siendo únicos, es equivalente al que desarrollan los mismos comités en los casos de estudios multicéntricos controlados de manera unificada por comités de este carácter.

Así como esta vía de solución supone someter en el ámbito local todas las cuestiones relacionadas con la investigación, sea cual sea la materia de ésta, a unos mismos comités, los comités éticos de investigación, o sus equivalentes en otros países, se mantienen al margen del funcionamiento de los comités de ética clínica (CEC) que se han creado en muchos de ellos en los centros sanitarios para abordar los problemas éticos que plantea la actividad sanitaria en sí misma. El origen de éstos ha sido diferente y posterior al de los comités éticos de investigación, y su desarrollo se ha mantenido hasta ahora de forma independiente.

• **El grado de secreto necesario en la actuación de los comités.**

Sin perjuicio de la información debida a las autoridades públicas en el ejercicio de su función, el secreto que suele rodear a la actividad de los comités en la mayoría

de los países, tanto en lo que se refiere a su calendario de actividad como al contenido de sus deliberaciones, tiene dos orígenes y dos fines distintos: de una parte, proteger la actividad de los comités de la influencia que se podría plantear sobre sus valoraciones por parte de quienes promueven y financian cada uno de los proyectos de investigación, sea desde el ámbito académico o comercial, un problema que se ha puesto en evidencia en diferentes casos; de otra, proteger los intereses comerciales de aquéllos dentro de los límites de la competencia adecuada.

Este secreto, que se ha generalizado de manera espontánea en la mayoría de los países sin necesidad de una regulación específica sobre ello, puede derivar, a juicio de otros observadores, en detrimento de la propia finalidad de los comités, cuyo origen no cabe olvidar que es la protección de los derechos de las personas, tanto individualmente como, desde el punto de vista colectivo, valorando también el interés y la prioridad de la cuestión o producto objeto del ensayo con arreglo a los problemas sanitarios de la población en cuyo ámbito se pretenda llevar a cabo éste.

Desde esos mismos ámbitos se reclama, para corregir esa situación, que la regla general sea, por el contrario, la información pública de la agenda de los comités y de los contenidos y resultados de sus evaluaciones, con las excepciones que sea necesario introducir en algunas circunstancias especiales.

Por otra parte, no hay ninguna diferencia de criterio entre los diferentes países en que una de las responsabilidades de los comités locales es la de garantizar la exposición pública de los resultados finales de las investigaciones que hayan evaluado, de manera que se evite con su actuación la tendencia a restringir o impedir la difusión de los resultados si éstos no son favorables a los intereses de quienes hayan promovido y financiado la realización de esos estudios; tendencia que, por otra parte, ha tenido reflejo en otros ámbitos, como el de las revistas científicas, y que ha derivado en propuestas como la constitución de registros unificados de proyectos de investigación en diferentes campos.

- **El papel de los comités en el desarrollo de la investigación en otros países, en particular en países en desarrollo.**

La facilidad de obtener la participación de la población en experimentos de uno u otro carácter con seres humanos es mayor en los países en desarrollo que en aquéllos desarrollados, a cambio de que tal participación se puede lograr con un grado menor de respeto por los principios éticos que deben regir la investigación con arreglo a lo expuesto al principio, que se pretenden universales.

CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica **ANÁLISIS** de situación y recomendaciones

Uno de esos principios, establecido en la última redacción de la Declaración de Helsinki, exige que los recursos diagnósticos o terapéuticos cuya eficacia y eficiencia puedan quedar demostradas por un ensayo deben estar a disposición de la población una vez finalizado el mismo, lo que en muchos casos no ocurre en los países en desarrollo.

De la misma manera, otra exigencia añadida es que los comités éticos de investigación que participen en la evaluación de esos experimentos pertenezcan y estén formados por personas del propio país y comunidad en que se vayan a desarrollar los mismos. No es aceptable que los comités radicados en otros países sustituyan en esa función a los comités que se deben formar en las naciones en las que se vayan a desarrollar los experimentos o ensayos.

Ante la dificultad evidente de lograr personal con las cualificaciones necesarias en esos países, la cooperación con ellos bajo distintas formas y patrocinios para promover la formación de personal adecuado en estas naciones es una tarea complementaria abierta a los comités de los países desarrollados.

PRÁCTICA ASISTENCIAL

Hablar de un “control ético” de la práctica asistencial después de haber presentado los comités éticos de investigación puede inducir a un error que conviene clarificar ya desde el comienzo. La práctica asistencial ha sido objeto de una intervención pública creciente en las últimas décadas. De una parte, para garantizar, junto a otros, un derecho de participación del paciente en la toma de decisiones que le afectan, pero también para regular algunos sectores de actividad, como la reproducción asistida o los trasplantes de órganos humanos. Pero no puede establecerse un paralelismo entre ese **control general** y el ejercido, en concreto, sobre las prácticas de investigación. Tampoco es similar la función que despliegan los comités éticos de investigación, respecto de las investigaciones biomédicas, y la que corresponde a los que se conocen como CEA.

El embrión de los CEA no es otro que la necesidad, tan humana, de pedir consejo ante la toma de decisiones difíciles. Fueron los propios profesionales quienes, ante la dificultad de resolver conflictos de valores en el seno de los equipos médicos, optaron por propiciar la creación de entidades que, bien *ad hoc*, bien con carácter permanente, contribuyesen a la búsqueda de la mejor solu-

ción de las posibles. La selección de pacientes en situaciones de escasez de recursos, las decisiones sobre mantenimiento o supresión de soportes vitales, las certificaciones de muerte cerebral, la atención de pacientes en situaciones de terminalidad o prácticas complejas de aborto o esterilización fueron, y en buena medida siguen siendo, las cuestiones que con mayor frecuencia suscitan los conflictos.

La literatura sitúa el primer CEA en 1961, en el *Seattle Kidney Artificial Center*. Fue una periodista quien lo dio a conocer en la revista *Life Magazine*. La misión de este comité, formado por siete legos de diversa procedencia, era la de seleccionar a los pacientes a los que pudiera ofrecérseles una técnica recién ideada por el Dr. Belding Schribner. Muchas personas requerían el tratamiento pero no todas podían ser atendidas, y era necesario seleccionar a algunos de ellos respecto a criterios distintos de los clínicos. Expertos y no expertos compartieron así una toma de decisiones que, en último término, implicaba decidir quién tenía una oportunidad para vivir y quién no. Otros hitos en este sentido son el año 1968, en que el comité de la Facultad de Medicina de Harvard definió la muerte cerebral y dio pie a la creación de los comités tanatológicos; la creación en 1971 del primer comité para la evaluación de los problemas éticos de la terminalidad, en el *Hennepin County Medical Center* de Minneapolis, o el comité sobre optimización de los cuidados creado en 1972 en el *Massachusetts General Hospital* de Boston.

La sentencia del caso Quinlan, de la Corte Suprema de Nueva Jersey (1976), supone un salto cualitativo en el proceso de expansión de los CEA, toda vez que reflexiona, ya en general, sobre la conveniencia de crear comités hospitalarios de ética. Nótese que ya no se tratará de ir creando comités *ad hoc*, para atender necesidades *ad hoc*, sino que comienza a respaldarse la necesidad de establecer estructuras estables que presten este tipo de servicios en los centros hospitalarios. En 1983, la Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas en la Medicina y la Investigación Biomédica recomendó la elaboración de procedimientos de toma de decisiones para los casos de pacientes terminales e incapacitados, y esa recomendación se convirtió en exigencia a partir de 1992. El *Manual para la acreditación de hospitales* comenzó a exigir a partir de esa fecha la existencia de un **mecanismo** para la toma de decisiones complejas y, si bien algunos optaron por la figura del consultor o similares, fueron muchos los hospitales que procedieron a la creación de CEA.