

Procedimientos, técnicas y comunicaciones en bioética, radiología y cardiología

Profesionalización de los comités de bioética intrahospitalarios

Tte. Cor. M.C. Alberto Amor Villalpando,* Dr. Porfirio Sánchez Granados**

Escuela Médico Militar. Ciudad de México

RESUMEN. Los autores reseñan sumariamente datos históricos que son antecedentes fundamentales para entender las bases de la profesionalización de los Comités de Bioética, enfatizando la importancia del Código de Nuremberg y que se relaciona con la experimentación en seres humanos, apareciendo necesariamente el Comité de Investigación en Seres Humanos (Asociación Médica Mundial Helsinki). Se reseñan algunos litigios en la Corte de los Estados Unidos Americanos y finalmente se concluyó que el mejor camino era a través de los Comités de Bioética.

En México, desde hace 17 años, existe el Comité de Ética y posteriormente en Bioética, cuyo fundador fue el Dr. y General Tomás Gómez Maganda.

Para profesionalizar los Comités se debe establecer un Marco Jurídico, con tres aspectos fundamentales: 1° el metodológico, 2° el doctrinario y 3° el normativo y elaborar para cada caso el cómo debe operar el o los Comités, según su estructura hospitalaria, proponiendo siete recomendaciones.

Palabras clave: comisiones de bioética, investigación y bioseguridad, metodología, doctrina, normativo.

SUMMARY. Authors summarize historical data that are the fundamental antecedents to understand the basis of the professionalization of Committees of Bioethics, pointing out the importance of the Nuremberg Code which is linked to the experimentation in human beings, which makes necessary the Committee of Investigation in Human Beings (World Medical Association of Helsinki).

Some lawsuits were reviewed in the court of the United States of America, and finally it was concluded that the best way was through the committees on Bioethics.

Committees on ethics there exist for the last 17 years in Mexico. Afterwards became on to bioethics whose founder was Dr. and General Tomás Gómez Maganda y Silva.

In order to professionalize the committees a juridical frame must be established, with three fundamental aspects: methodological, doctrinary and normative. The standards of operation must be designed according to the hospital structure.

Seven recommendations are suggested.

Key words: committees of bioethics, investigation and biosecurity, methodology, doctrine, normativity.

* Decano de la Pediatría Nacional Organizada. Presidente Honorario Vitalicio de la Asociación Mexicana de Profesores de Pediatría, A.C. Miembro de la Academia Mexicana de Pediatría (Comisión de Bioética). Presidente de la Asociación Mexicana de Bioética, A.C. Presidente Honorario de la Asociación de Profesores de Ética y Bioética, A.C. Miembro de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, A.C. Profesor Titular de Bioética y Derechos Humanos en la Escuela Médico Militar, Odontología y Militar de Enfermeras. Maestro en Bioética, Universidad Anáhuac.

** Médico Cirujano UNAM. Tesorero de la Asociación Mexicana de Bioética, A.C. Maestro en Bioética, Universidad Anáhuac. Profesor Asociado de Bioética y Derechos Humanos en la Escuela Médico Militar, Odontología y Militar de Enfermeras.

Correspondencia:

Tte. Cor. Alberto Amor Villalpando.
Indianapolis 10 Col. Nápoles. México, D.F. 03810

El antecedente más antiguo con bases deontológicas se remonta a fin del Siglo IV A.C., cuando tomó cuerpo en Grecia el más influyente de los textos deontológicos conocidos médicamente. Se reconoce a Hipócrates como autor del Juramento, sin embargo algunos especialistas abrigan dudas del autor, sea como sea, los médicos encontraron en él un conjunto de normas para poder desempeñar moralmente su quehacer cotidiano en su profesión. Incluye la interrelación con los maestros, con el compañero y con la stirpe. Asimismo, la prohibición de actos que atentan contra la vida como el aborto, la eutanasia y por otra parte la guarda del secreto o confidencialidad, etc. Escrito en un lenguaje simple y sencillo y abarcando concepciones universales. Reproducido incansablemente a lo largo de los siglos, el juramento hipocrático ha influido hasta nuestra época. La Declaración de Ginebra y el Código Inter-

nacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial lo adaptaron en su Asamblea General de 1948.

Consecuentemente el juramento hipocrático es el antecedente más antiguos en los comités de ética, de los colegios médicos, sociedades médicas, consejos médicos, asociaciones y escuelas de medicina.

De algún modo la historia sufre un cambio, y se van configurando los comités apareciendo el de investigación, estructurado con bases éticas. Es el primero de octubre de 1946, en un tribunal internacional constituido en Nuremberg en que se condenaba a 22 miembros del partido nazi por crímenes contra la humanidad. Un año más tarde, y tras haber descubierto los atroces experimentos llevados a cabo con prisioneros de guerra, el tribunal proclamó el Código de Nuremberg, que estableció un decálogo de principios que deberán ser respetados en casos de experimentación médica en seres humanos.

Este Código se expande rápidamente, es comentado en Chicago, Ill., USA, por una conferencia nacional en 1958, y sirvió de base-borrador del código de Ética en Experimentación Humana, redactado por la Asociación Médica Mundial en Ginebra en 1961 y desarrollado por la Declaración de Helsinki, la Asociación Médica Mundial; donde se recomienda que cada fase de la experimentación con seres humanos, tras definirse en un protocolo experimental, debe someterse a la consideración de un comité independiente especialmente constituido a tal efecto, para aconsejar y opinar sobre ello.

Con esto se consolidan mundialmente los comités de investigación, que desde entonces funcionan en diversas instituciones de salud, entre ellas el hospital, bajo el concepto básico de la responsabilidad.

En el año de 1975, la Dra. Karen Teel, pediatra, publica en la revista *Baylor Law* 27: pp 6-9, una propuesta intitulada "The Physician's Dilemma, a doctor view, what the law should be". La doctora propone un comité de ética integrado por médicos, trabajadoras sociales, abogados y teólogos, como instrumentos de diálogo para la evaluación de diferentes opciones terapéuticas aplicadas a un determinado paciente.

Unos años antes, es decir, 1969 surgió el Hastings Center a iniciativa del filósofo Daniel Callahan y el Psiquiatra Willard Gaylin, reunieron a algunos científicos, investigadores y filósofos para discutir estos problemas en el campo de la investigación y de la experimentación en el campo biomédico. En USA, la discusión sobre los problemas éticos de la experimentación estaba en plena efervescencia—antes aún de que se anunciaran los descubrimientos en el área genética—, por las denuncias y procesos judiciales, como consecuencia de algunos clamorosos abusos en el campo de la experimentación en el hombre. En 1963, por ejemplo, en el Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklyn, en el curso de un experimento se habían inyectado células tumorales vivas a pacientes ancianos, desde luego sin su consentimiento. Y entre 1965 a 1971 se llevó a cabo en el Willowbrook State Hospital de Nueva York, una serie de estudios sobre hepatitis viral, inoculando el virus a unos niños discapacitados que estaban hospitalizados. Estos experimentos hicieron que se recordara con espanto la experimentación salvaje practicada en los campos de concentración de la época nazi.

En el Hastings Center, un año después se crea una institución dedicada sistemáticamente al estudio de la ética, el Institute of Society, Ethics and the Life Sciences, con sede en Hastings de Hudson, Nueva York, conocido prontamente como el Hastings Center, que se propuso como objetivo considerar los aspectos éticos, sociales y legales de las ciencias médico-sanitarias. En 1988 el Centro manejaba un presupuesto de 1.6 millones de dólares procedentes en parte de fondos gubernamentales, y en parte de particulares.

El término Bioética apareció en un artículo escrito por el oncólogo Van Rensselaer Potter en 1970, y titulado *The Science of Survival*; al año siguiente este término se repitió en un libro: *Bioética, un puente hacia el futuro*.

Después aparecieron otros centros en los Estados Unidos vinculados en general a universidades y hospitales.

Posteriormente aparecieron otros centros en países, como en Australia el Center for Human Bioethics—dirigida por el Profesor P. Singer— de enfoque utilitarista.

Con enfoque contractualista es la actividad de T.H. Engelhard Jr. con su libro *The Foundations of Bioethics*.

Regresemos a los Comités de Bioética. Es el 31 de marzo de 1976, el Juez Richard Hughes de la Corte Suprema de Nueva Jersey, USA, respondía a la demanda de suspender la respiración artificial de una joven en coma profundo, señalando que debía consultarse al Comité de Bioética del Hospital en el que se hallaba internada. Hughes apelaba, entre los fundamentos de su juicio, a un artículo reciente de la pediatra Karen Teel, La Morris View Nursing Home, institución en la que se encontraba en coma Karen Quinlan, constituyó un comité de ética compuesto por dos representantes del clero, el director de la institución, un asistente social, un médico que no tratara a Karen y el representante legal propio. Pero este comité, por su constitución excedía el marco de revisión pronóstica propuesto por el juez—ya que no era un comité de expertos— para abarcar la consideración de los aspectos éticos en la toma de decisiones del caso.

El eco público que adquirió el caso Quinlan, llamó la atención sobre una figura prácticamente inexistente hasta entonces, y se consolidó formalmente en Marzo de 1983.

La Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina e Investigación Biomédica y del Comportamiento fue el que dio un impulso decisivo a estos Comités al proponer la formación y utilización de los mismos para la toma de decisiones acerca de pacientes terminales.⁵

En la primavera de 1982, un año antes del informe presidencial, nació en Bloomington, Indiana, un varón con Síndrome de Down y atresia esofágica. La vida del recién nacido dependía de una operación que permitiera su alimentación. Los padres del bebé rehusaron el tratamiento y este, abandonado a su suerte en una habitación, murió de inanición a los seis días, mientras el equipo médico intentaba sin lograrlo que la Corte interviniera.¹⁰ Al año siguiente, el Departamento de Salud y Servicios Sociales de USA proponía una reglamentación para evaluar el tratamiento de los niños discapacitados y planteaban la intervención del Estado en dichos casos.¹³ La Academia Americana de Pediatría respondió con la propuesta

de crear unos comités de ética específicamente denominados “Infant Bioethical Review Committees”.¹ Pero el 11 de octubre de 1983 nació en Port Jefferson, Nueva York, la niña que sería conocida por “Baby Jane Doe”.⁶ Con múltiples defectos neurológicos: espina bífida, microcefalia e hidrocefalia, Jane podía beneficiarse con una intervención quirúrgica, según el equipo médico que la atendía, para evitar infecciones aunque no las malformaciones. Sus padres se negaron a la intervención y prefirieron un tratamiento conservador, pero una corte sentenció que la operación debía realizarse.

La sentencia fue revocada por la corte de apelaciones del Estado de Nueva York, y Baby Doe fue llevada a su casa sin tratamiento. Ante esta situación, en Febrero de 1984 el Departamento de Salud y Servicios Sociales ordenó que se investigaran las decisiones paternas en torno al tratamiento de bebés discapacitados y creó una línea telefónica urgente para denunciar casos de negligencia.

El 23 de mayo de aquel año, el Juez Charles L. Brient del Distrito de Manhattan, dijo en un juicio sumario que las reglas federales conocidas como “Reglas Baby Doe” eran nulas, ilegales y debían dejarse de lado por violar el deber médico de la confidencialidad y el derecho de los padres a la privacidad. Con ello Brient atendía los reclamos de la Asociación Médica Americana y la Asociación Americana de Hospitales, junto a los de otras sociedades. En esa época la polémica sobre la toma de decisiones giraba en torno a tres alternativas:⁶ a) dejar que decidieran los padres y médicos, b) implantar la intervención y control directo del Estado, c) llevar los casos a la corte.

Frente a ellas apareció con fuerza la opción de los Comités de Ética, que alcanzarían un gran desarrollo ulterior.

Nos ha parecido oportuno, trazar un panorama histórico de la evolución de la Ética y Bioética en México.

Según Alcántara Herrera, citado por Julio Roldán, la primera cátedra de Ética Médica en América se dio en la Escuela Nacional de Medicina en 1858. Estuvo como docente el Dr. Luis Hidalgo y Carpio.⁴

De los códigos elaborados en México, recordemos el Código de Ética Médica, que el Dr. Alfredo Montaña publicó en 1919 en la Revista Militar. Al de los Dres. López Esnaurrizar y Octavio Rojas en 1934. Al del Dr. Gonzalo Castañeda en 1940 y la del Dr. Alfonso Alarcón en 1951.

En eventos que denominaremos de enseñanza continua, cabe mencionar la “Semana Quirúrgica de León, Gto.”, realizada por la Academia Mexicana de Cirugía en 1980, y el Symposium de la Facultad de Medicina en 1986.

Sobre Congresos de Bioética en México, tenemos:

—Primer Congreso Internacional sobre Humanismo en Medicina del 23 al 25 de mayo de 1990. Patrocinado por la Orden de Malta, Cruz Roja y Universidad Anáhuac. No obstante que el *leit motiv* del Congreso era el Humanismo en Medicina, en el Programa se contemplaron temas de Bioética.

Por lo tanto, en nuestra humilde opinión, esto constituye un antecedente histórico de Congreso de Bioética.

—Congreso Mexicano de Bioética, en el año de 1993: se llevó a cabo patrocinado por el Instituto de Humanismo en

Ciencias de la Salud y la Academia Nacional de Medicina, fechados del 24 al 26 de marzo de 1993.³

—Primer Congreso Internacional de Bioética, se llevó a cabo en el año de 1994 en el mes de octubre, patrocinado por la Comisión Nacional de Bioética S.S.A. Dr. Manuel Velasco Suárez.¹¹

—Primer Congreso Nacional de Bioética, en el año de 1997, del 26 al 29 de noviembre, patrocinado por la Comisión Nacional de Bioética, SSA. Dr. Manuel Velasco Suárez.

De los cursos creados fueron: Diplomados para Postgrado en Bioética en 1994. En la Ciudad de México fueron dos: uno en la UNAM, en la Facultad de Medicina del 4 de marzo al 5 de octubre, el curso se ha mantenido hasta el momento actual.

El otro por la Universidad Anáhuac y el Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud. En la Facultad de Medicina de la UNAM, funge como Profesor Titular el Dr. José Manuel Vidal Gual y en la Universidad Anáhuac fungió como Coordinadora la Dra. Martha Tarasco Michel.

Primer Curso de Maestría en Bioética se llevó a cabo en octubre de 1994 a 1996, en la Universidad Anáhuac y por el Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud. Siendo la coordinadora la Dra. Martha Tarasco Michel, y actualmente persiste como Coordinador el Dr. Oscar Martínez González.

En México el Primer Comité de Ética fue en 1983, en el Hospital Central Militar de México, y como dice su fundador Dr. Tomás Gómez Maganda “No podría afirmar ni negar si por esas fechas existía otro en el país. Sus funciones, muy apegado a la definición de Grandford y Duodera, como grupo multidisciplinario de profesionales de la salud, dentro de la misma institución que cumplen la función de discutir los Dilemas Éticos que ocurren dentro de la institución” con una doctrina deontológica-técnica y con el tiempo se ha convertido en la “conciencia de la institución”⁷

La Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de Febrero de 1994, en el Artículo 98 dice: “En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los Directores o Titulares respectivos, y de conformidad con las disposiciones aplicables se constituirán: una Comisión de Investigación, una Comisión de Ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una Comisión de Bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.⁹ En la cual el Consejo de Salubridad General hasta la fecha no ha emitido ninguna disposición específica siendo éste el primer problema para la profesionalización y marco jurídico respectivo. No cabe duda, hoy por hoy los comités intrahospitalarios de bioética constituyen una formidable herramienta eficaz para trabajar en el campo de la bioética médico-quirúrgica desde tres perspectivas:

1. Conceptual o teórica, a partir de la ética en principios y valores para normatización, extensión y enseñanza.

2. Metodológica a través de una ética clínica, que resolverá los diferentes dilemas bioéticos que se presenten en el quehacer del acto biomédico.

3. De recomendación tanto en la microbiotética como en la macrobioética sobre todo en la utilización de los recursos administrativos en forma ética.

Revisando la literatura, encontramos que existen diversos tipos de comités de bioética; así tenemos, la referida por Veatch,¹⁴ Robertson,¹² Levine,⁸ consecuentemente se llega a la conclusión que es difícil y complejo la formación de un comité de bioética, por lo que no se logra integrar un comité que sirva de “estándar” o modelo universal.

Además existe, conforme evolucionan los comités de bioética intrahospitalarios, una sinonimia especialmente en los países de habla inglesa.

1. Biomedical Ethics Committee.
2. Medical Ethics Committee.
3. Ethics Committee.
4. Ethics Advisory Committee.
5. Hospital Ethics Committee.
6. Institutional Ethics Committee.
7. Institutional Review Board (IRBe)
8. Ethics Forum.
9. Bioethics Study Group.
10. Patient Care Review Committee.²

Ahora bien, mientras no tengamos el marco jurídico, cada estado de la República y dentro de él, cada Hospital, cada Institución lo estructurará con su experiencia y dentro de líneas generales, de acuerdo a su conocimiento en Bioética y su estructura orgánica, pero es necesario recordar que la bioética es un conocimiento interdisciplinario constituido por la ética filosófica, ciencias jurídicas, deontológicas, administración sanitaria, ecológicas, etc.

El primer paso para su creación es la identificación de la sensibilidad ética de la percepción del bien, del afán de enseñanza y con una certeza de aceptación a los principios científicos y éticos que orientan los actos biomédicos. Por lo que es necesario antes de organizar un comité de bioética, tener cursos donde se desarrollen esas sensibilidades. En esos cursos se proveen los elementos mínimos teóricos y prácticos para su desarrollo constante, que se impartirán a todos los integrantes del personal médico, paramédico y administrativo; asimismo se contemplarán los conocimientos de los códigos, leyes, reglamentos y normas técnicas.

Definiremos al comité de bioética intrahospitalaria como una institución del mismo, constituido por un grupo interdisciplinario que se ocupa de la docencia, investigación y consulta, en relación con los dilemas bioéticos que surgen durante la práctica biomédica y de los dilemas consecuentes al manejo institucional con relación a la sociedad. Tiene que ser autónomo en su funcionamiento, con calidad de asesoría a las autoridades internas y externas, adyuvante en el Derecho Positivo Mexicano y en particular en Derecho Sanitario; mediante consultoría de asesores de toda índole de acuerdo al problema que se presente.

Metodología

Los métodos utilizados en el extranjero no son viables en nuestras instituciones mexicanas que son de organización sencilla, por lo que nosotros proponemos la siguiente metodología a partir del expediente clínico médico-legal en la siguiente forma:

1. Descripción del caso (problema).
2. Investigación de los hechos médicos y tecnológicos.
3. Búsqueda y aporte de pruebas y su certificación.
4. Entrevistas con todos los involucrados para resolver los problemas de tráfico de pruebas.
5. Análisis de los principios y valores bioéticos en conflicto, según los problemas que se presenten.
6. Determinación de medidas que califiquen bioéticamente el mayor número de principios y valores posibles de cada problema.
7. Selección de los más viables
8. La redacción de conclusiones
9. Formulación de recomendaciones cuando asista la competencia al Comité.
10. Declaración de incompetencia del Comité en algunos casos, que se enviarán a la Dirección del establecimiento para que los derive a las autoridades jurídicas competentes.
11. Seguimiento de los casos con propuesta de normas y rutinas del funcionamiento hospitalario, con educación continua al personal.

Profesionalización de los comités

Un comité de bioética ideal sería aquél que estuviese constituido por:

- Un médico bioeticista
- Un licenciado con postgrado en derecho sanitario
- Un filósofo con sensibilidad antropológica bioética que conformará la metodología ético-filosófica en los conflictos axiológicos y sobre la aplicación de principios y valores universales del caso en particular.
- Una trabajadora social con conocimiento de las incidencias bioéticas en la familia y en la sociedad.
- Una enfermera bioeticista.
- Un Teólogo según la fe del paciente, de la comunidad que conozca hábitos, costumbres y cultura de la misma.
- Una secretaria que sea capaz en su ramo, pero con gran honestidad y confidencialidad, para un buen manejo administrativo-humanista.

En el caso de un hospital general, el comité deberá estar formado por: Un Presidente del Comité,

- a) Personal médico
- b) Un médico representante por cada especialidad: cirugía, medicina interna, gineco-obstetricia, pediatría. El médico no debe ser juez y parte, tener gran honestidad y confidencialidad. Además los jefes de terapia intensiva por la gran incidencia de casos y un neurólogo.
- c) Personal de enfermería con alta honestidad.
- d) Trabajadora social que se identifique con los problemas familiares y sociales del caso que se trata.

- e) El teólogo correspondiente.
- f) El administrativo ayudante general de la institución para resolver o aconsejar los problemas de la macrobioética y administrativo.
- g) Una persona idónea que represente la sociedad.

Propuestas

Como hemos visto existe gran sinonimia para denominar los comités de bioética intrahospitalarios, proponemos que:

1. Se adopte en toda la República: comité de bioética intrahospitalaria con un agregado que es el nombre del hospital de que se trate.
2. El comité deberá estar formado por personal interdisciplinario, idóneo y de acuerdo a la complejidad de la institución.
3. Aceptar y crear en todas las escuelas de medicina de México la cátedra de bioética, pre y postgrado. La formación de bioeticistas en diferentes niveles de profesiones (licenciados, biólogos, dentistas, filósofos, veterinarios, etc.). Estructurará cursos de diplomados, maestría y doctorados.
4. Establecer a nivel nacional la Educación continua en bioética.
5. Establecer colegios, consejos y sociedades de bioética y de derechos humanos.
6. Crear centros de investigación en bioética y en particular sobre la metodología de evaluación del acto y dilemas bioéticos. Crear en profundidad documentos axiológicos, normativos de todos los principios y valores bioéticos.
7. Incluir en la Ley General de Salud y Código Civil y Penal para el Distrito Federal y a cada Estado, los contenidos

generales de organización, funcionamiento, evaluación y calidad jurídica de los comités.

Referencias

1. Academia Americana de Pediatría. Comments of the American Academy of Pediatrics on proposed Rule Regarding Nondiscriminations on the Basis of Handicap Relating to Health Care for handicapped Infants. Documento Interno.
2. Bordin Fracapani Giannacari y Bochatey. 2a. Edición Ed. Lumen. Buenos Aires, Argentina 1996: 61.
3. Congreso Mexicano de Bioética (Memorias).
4. Curso de Diplomado. La Ética en la Atención Asistencial, La Investigación y la Enseñanza Médicas. Dr. José Manuel Vidal Gual.
5. Estados Unidos de América. Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina é Investigación Biomédica y del Comportamiento. Hospital Ethics Committees: Proposed statute and national survey. In: Deciding to Foreing Life and Sustaining Treatment. Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1983: 457.
6. Fleishman AR. y Murray H. Ethics Committees for Infants Doe? Hasting Cent Rep 1983; 13(6): 5-9.
7. Gral. Brig. Mc. Tomás Gómez Maganda y Silva. Revista Medicina y Ética. 1994; 1: 11-15. Universidad Anáhuac.
8. Levine, C. Questions and (some very tentative) Answers about Hospital Ethics Committees. Hasting Center Rep 1984; 14(3): 9-12.
9. Ley General de Salud. Ed. Porrúa, S.A.
10. Pless E. The Story of Baby Doe. New Engl J Med 1983; 309(11): 603.
11. Primer Congreso Nacional de Bioética (Memorias).
12. Robertson J. Ethics Committees in Hospitals: Alternative structures and responsibilities. Quality Rev Boll 1981; 10(1): 6-10.
13. USA. Departamento de Salud y Servicios Sociales. Proposed Rule 45 C.Fr. Part 84, Nondiscriminations on the Basis of Handicap Relating to Health Care for Handicapped Infants. Fed Regist 1983; 48(129): 30850.
14. Veatch R. Hospital Ethics Committees. Is there a role? Hasting Center. Rep. 1977; 7(3): 22-251.