

# Comités de Ética en la Argentina

---

\* Florencia Luna

\*\* Maria Júlia Bertomeu

\*Professora de Bioética na Universidade de Buenos Aires (UBA) e na Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais (FLACSO)

\*\* Professora de bioética na Universidade Nacional de La Plata (UNLP) e membro do Conselho Nacional de Investigações Científicas e Técnicas da Universidade de Buenos Aires (Conicet/UBA)

*La experiencia argentina sobre el tratamiento de los problemas bioéticos en la investigación científica es apresentada en América Latina. Determinados centros de excelencia en la investigación biomédica establecieron comités de ética en investigación para garantizar los aspectos éticos de los proyectos de investigación. Fueron implantados, más tarde, los comités de bioética clínica. El presente trabajo presenta, de forma resumida, el modo como dichos comités han decidido ante los dilemas éticos que les han sido planteados.*

*UNITERMOS - Ética aplicada, investigación científica, ética de la investigación*

La Argentina ha sido un país pionero en América Latina en relación con la creación de comités de ética y con la asimilación del modelo bioético que desarrolló el Instituto Kennedy en Georgetown, EEUU. Dicho modelo ha tenido una influencia en nuestras américas que ha sido sorprendente. El proceso de creación de los comités de ética fue desordenado y mayoritariamente autogestado por grupos de médicos o de profesionales de otras disciplinas, sin obedecer a una política activa de promoción de los mismos, sin embargo la metodología de análisis de casos y presentación de problemas utiliza casi en su totalidad al paradigma teórico de Georgetown, a pesar de *tratarse de una propuesta gestada en y para una práctica* de la medicina muy distinta a la nuestra.

Existe en este momento en el país un número considerable de comités de ética, preferentemente funcionando en los centros u hospitales de alta complejidad. Si bien algunos de ellos están trabajando seriamente, la situación dista de ser la ideal y es frecuente advertir problemas significativos. Algunos de ellos son problemas generales y tienen relación con el funcionamiento, la formación, el grado de aceptabilidad y de consulta de los mismos, otros se vinculan con la génesis y las propuestas legales particulares de la Argentina, por ejemplo, la falta de diferenciación entre comités de ética clínica y de investigación en el texto de una ley recientemente promulgada. En este trabajo intentaremos abordar algunos de los inconvenientes que habitualmente enfrentan los comités de ética en nuestro país. En primer lugar nos detendremos en cuestiones ligadas al proceso particular que tiene lugar en la Argentina, para pasar después a problemas compartidos con otros comités de ética del mundo.

## 1. Marco legal

En el año 1993 el Ministerio de Salud y Acción Social elaboró una resolución que obligaba a los hospitales de autogestión a crear Comités de Ética Hospitalaria como parte del programa nacional de garantía de calidad de la atención médica (1). Actualmente existe una ley nacional que fue sancionada y promulgada en el año 1996, la cual ordena que «en todo hospital del sistema público de salud y de seguridad social, en la medida en que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria»(2). Como veremos más adelante este primer artículo es problemático. Si bien se trata de la primera ley nacional específica, en distintas leyes y proyectos de ley de Argentina se contempla la formación de comités de ética, tales como en la ley de investigación con sujetos humanos aprobada recientemente en la Provincia de Buenos Aires, o en la ley de transplante de órganos, se contempla la formación de comités de ética con distintas funciones y poderes legales.

Es interesante advertir que los comités de ética han surgido en una tradición jurídica distinta a la nuestra, que no es afecta a los grandes cuerpos legislativos y que, antes bien, privilegia el papel de los jueces o de la obligación del precedente. Su aparición tuvo relación con decisiones judiciales originadas por el aumento de los juicios de mala praxis y con una activa participación popular a través del juicio por jurados. No es este nuestro caso, solamente hay una analogía en el aumento exponencial de los juicios por mala praxis, y el enfrentamiento entre dos profesiones, como son la medicina y el derecho. Pero en nuestro país no se observa una participación ciudadana activa e

informada en la discusión de estos temas, ni tampoco un aumento de sentencias condenatorias (3).

## **2. Génesis de los comités de ética en nuestro país**

Podemos hablar de dos momentos en la creación de los comités de ética en el país, a saber, una primera etapa lenta y pionera y una segunda que, entre otras cosas, obedece a la existencia del marco regulatorio legal recientemente sancionado. En la primera etapa se consolidaron diversos comités, algunos de los cuales se han convertido en centros de referencia en el país. Cabe mencionar entre ellos el Comité del Hospital de Clínicas de Buenos Aires, el del Servicio de Neonatología del Hospital Italiano de Buenos Aires, el del Hospital Garrahan, el del Centro Oncológico de Excelencia de Gonnet, el Hospital Penna de Bahía Blanca y el Comité de Ética del Hospital de Niños Sor María Ludovica de La Plata.

En la segunda etapa se observa un crecimiento desordenado no siempre voluntario y escasamente apoyado por el Ministerio de Salud y sus Secretarías. A esto se suman los inconvenientes de intentar consolidar los comités en un momento de una profunda reestructuración del sector de la salud en la Argentina. Asistimos a un cambio desde una tradición universalista que concebía a los derechos de los ciudadanos a la atención de la salud garantizados principalmente por el Estado como proveedor, hacia principios de selectividad y focalización de las acciones en salud sobre los segmentos más necesitados, a la ruptura con los compromisos de gratuidad e incluso a la privatización de servicios esenciales (4). En este marco casi es obvio que uno de los problemas más frecuentes y acuciantes que enfrentan los nuevos comités de ética en Argentina tienen que ver con la distribución de recursos escasos.

Por otro lado, y a diferencia de países con tradición del common law, en los cuales los comités surgieron como una respuesta a crisis que calaron profundamente en la opinión pública y originaron casos judiciales paradigmáticos, esta segunda generación de comités en la Argentina ha hecho su aparición por una demanda o resolución legal, por un lado, y como una necesidad de jerarquizar la calidad de atención de la salud que se presta, de acuerdo a los criterios de calidad recientemente sancionados y fuertemente influenciados por pautas del mercado de la salud. Es bien sabido que en EEUU, en cambio, hubieron varios casos resonantes que parecieron llevar a una toma de conciencia de las falencias del esquema médico del momento. Tres casos paradigmáticos jalonan su historia: Karen Ann Quinlan (1976), Baby Doe (1982) y Jane Doe (1983) (5). En circunstancias diferentes, médicos y familiares del paciente debieron enfrentarse con la dificultad de tomar decisiones respecto de la continuación o supresión de tratamiento de carácter vital a ciertos enfermos. Esta toma de conciencia pública y reconocimiento de los límites del conocimiento médico para resolver ciertas situaciones humanamente conflictivas no tuvieron una presencia tan decisiva en la génesis de nuestros comités. Esto no significa que el anterior sea el único origen aceptable, pero sí que deben realizarse mayores esfuerzos para que los diferentes integrantes de los hospitales perciban la necesidad de tales comités, dado que existe una tendencia a interpretarlos simplemente como otra carga burocrática, cosa que se torna aún más aguda en un momento de crisis profunda del sistema de salud y de la seguridad social.

Pese a lo anteriormente expuesto, hay algunos hospitales que debido a las dificultades propias de su especialización, comenzaron a trabajar en la formación de comités paralela o previamente a las legislaciones señaladas. Tal es el caso del Comité del Hospital Muñiz que se hizo cargo de la mayoría de los enfermos de SIDA y de los dilemas éticos que estos presentaron. Algo similar ocurrió con el Comité del Hospital de Niños de La Plata, que desde hace años enfrenta la evaluación ética de tomas de decisión en un hospital público de alta complejidad. En estos casos aislados los comités surgieron a partir de problemas que excedían al equipo médico en la búsqueda de una nueva forma de resolución; pero para la mayoría de los hospitales y clínicas la formación de tales comités se realizó debido a la presión legal más que a una sentida necesidad.

Algunas instituciones se han ocupado en brindar formación a los futuros integrantes. Así, por ejemplo, el Colegio médico de San Martín a partir del año 1995 comenzó a impartir seminarios de bioética en diferentes hospitales de la zona para sensibilizar a los participantes y fomentar el interés en los comités. A partir de esta experiencia surgió el comité del Hospital Eva Perón. Sin embargo, para la mayoría de las instituciones se trata simplemente de una nueva carga burocrática, y esto conduce a una deformación absoluta de los comités. Es corriente, por ejemplo, nombrar a los jefes de servicio sin formación bioética como únicos representantes de una entidad prácticamente inexistente. En estos casos no se valora la interdisciplina y mucho menos el aporte de miembros de la comunidad. Por otra parte, en ocasiones se visualiza al comité como una instancia de poder dentro de la institución generando malestar en los distintos equipos médicos, quienes se sienten controlados y son reacios a efectuar consultas.

## **3. Comités de ética clínica y de investigación**

Al comienzo del trabajo hemos citado in extenso el artículo 1 de la Ley Nacional de creación de Comités de Ética. Como es posible observar, en tal artículo se confunden las funciones de los comités de ética de investigación y el de ética clínica. Podría parecer exagerado, o demasiado sutil formular estas distinciones, sin embargo, y dada la escasa formación general de los médicos y otros profesionales en estos temas, creemos que es imprescindible distinguir claramente los propósitos, roles y funciones que cada uno de ellos involucra. Un breve análisis de cada

comité ayudará a ilustrar sus diferencias. El comité de ética de investigación, está históricamente vinculado a las atrocidades cometidas por médicos e investigadores nazis durante la Segunda Guerra Mundial. No obstante la condena de la que fuera objeto, hubo una siniestra historia posterior de abusos en investigación. Casos elocuentes fueron: el estudio de sífilis en población negra en Tuskegee, la inoculación de células cancerosas a ancianos en un asilo de Brooklyn y el contagio de hepatitis a niños con retrasos mentales en el colegio Willowbrook. Casos recientes en países en desarrollo, son los que se acaban de denunciar en el Africa respecto del uso de placebos en mujeres embarazadas infectadas con SIDA, dado que se ha probado la importancia de drogas retrovirales para prevenir la transmisión de la infección a los recién nacidos.

Ya desde 1947 se elaboraron códigos de ética (como el de Nuremberg) y en 1966 en EEUU se propuso la creación de comités para que analicen los protocolos de investigación: el tipo de consentimiento informado que se pide - la información que se brinda, la voluntariedad del agente y la falta de coacción -, también se evalúa el riesgo al que se somete a los sujetos de investigación, el uso adecuado del placebo, etc. Cualquier investigador sabe que si quiere publicar su trabajo en una revista internacional éste debe haber sido aprobado por un comité de ética de investigación o que es un requisito de cualquier investigación multicéntrica. En este sentido, la aprobación de protocolos de investigación fue uno de los principales móviles para generar comités de ética en la Argentina. A semejanza de los comités de ética clínica estos organismos deberían ser interdisciplinarios y contar también con investigadores entre sus miembros. Estos comités tienen poder de veto, esto significa que pueden rechazar un protocolo de investigación si no cumple con las pautas éticas establecidas. Un rasgo absolutamente diferente de los otros comités.

Actualmente hay algunos centros que tienen comités de ética en investigación que responderían a esta descripción, por ejemplo, el comité de la Fundación para la Investigación y Prevención del Cáncer en Buenos Aires.

El comité de ética clínica, en cambio, carece de poder de veto: su rol es meramente consultivo, brinda consejo. No menos importantes son los temas a los que se aboca y la idoneidad que debe tener para tratarlos. No se trata de abusos en investigación, ni de la protección de poblaciones vulnerables sino de situaciones altamente conflictivas en la práctica médica cotidiana.

Los Comités de Ética Clínica surgieron como la mejor opción ante la imposibilidad de dar una respuesta única y terminante a este y otro tipo de situaciones. Como ya se conoce, sus funciones principales son la consulta respecto de casos, la educación en bioética, y el trazado de políticas institucionales, por ejemplo, respecto del derecho de los pacientes o de la actitud del hospital frente a los pacientes Testigos de Jehová.

Un mismo comité podría llegar a asumir, excepcionalmente, ambos roles a través de diferentes subcomités. De hecho, esto es lo que sucede con comités como el del hospital Muñiz o del Incucai. Sin embargo, cada uno de estos subcomités deberían poseer diferente autoridad, para realizar esto es necesario que tal comité previamente tenga claramente delimitados sus roles y funciones. Es innegable que las capacidades y conocimientos necesarios para evaluar ciertos protocolos de investigación es muy diferente de la que hay que tener para considerar situaciones dilemáticas. Uno de los problemas que enfrenta hoy la Argentina es que su legislación no distingue claramente entre ambas opciones, sus diferentes poderes y la formación que cada uno de ellos implica.

#### **4. Problemas prácticos**

Entendemos por problemas prácticos aquellos que se relacionan con el funcionamiento, la constitución y la renovación de miembros. Muchos de los problemas con los que se encuentran nuestros comités están ligados a la falta de suficiente formación y educación de los miembros, y de apoyo y aliento a quienes están dispuestos a formarse por parte de las autoridades de las instituciones (6). A esto sería necesario agregar la falta de educación en los temas de ética médica en la mayoría de las carreras de medicina del país. Por otro lado, ha habido una tendencia a copiar el modelo de comité de ética que proviene de países con menor tradición de hospital público y seguridad social y con una fuerte tradición educada en el reconocimiento de derechos por parte de los individuos, tales como los derechos de los pacientes, los consumidores, las mujeres. No hubo hasta el momento en nuestro país un movimiento reivindicatorio de derechos de los pacientes similar al ocurrido en EEUU es frecuente que los pacientes no estén informados acerca de la existencia del comité en la institución. Por otro lado, creemos que un comité no puede estar divorciado de los fines y de la historia de la institución en la cual opera, y mucho menos en aquellos casos en los cuales las instituciones son muy complejas y tienen una función social importante. Todo ello genera desconfianza en los médicos y profesionales de la salud de las instituciones en las que se encuentran funcionando.

A nuestro entender el principal inconveniente reside en el peso inadecuado que se le otorga a la función educativa de los propios comités y a la falta de una seria voluntad de formación por parte de algunos de sus miembros. Existe una tendencia preocupante a enfrentarse rápidamente con la resolución de casos. Creemos que se trata de una de las funciones más difíciles que debería ser postergada hasta que el comité tenga una sólida formación y experiencia en cuestiones de bioética. Resolver casos resulta atrayente para los miembros del comité pero también a veces

existe una presión exterior por parte de la comunidad hospitalaria que acerca casos para que sean «resueltos». Esto pone a los miembros del comité en una situación complicada ya que teme defraudar a sus colegas si no trabaja sobre el caso, aún cuando tienen conciencia que todavía no se encuentran en condiciones para hacerlo. Sin una adecuada formación, esta discusión del caso puede derivar en una expresión de diferentes emociones, o en una trágica acentuación los aspectos conflictivos, o en utilizar metodologías de análisis que deberían ser revisadas y estudiadas con detenimiento, dado que en muchos casos generan más conflictos que los que pretenden resolver. Tomar conciencia de los diferentes problemas expuestos y formar con seriedad a sus integrantes ayudará a que esta propuesta no resulte un planteo meramente burocrático o una moda inútil, desvirtuando la esencia de los mismos. Por último opinamos que sería imprescindible apoyarlos mediante la formación y educación, y que nuestros países con tradiciones democráticas débiles necesitan que sus ciudadanos participen en forma activa e informada en procesos de toma de decisión en los cuales la fuerza de los argumentos sirva para hacer respetar los intereses de las partes en conflicto. El marco jurídico regulativo debería ser el fruto de consensos alcanzados en instituciones intermedias serias y participativas. Las normas jurídicas modernas carecen de sustentos religiosos o metafísicos pero conservan su función de integración social en la medida en que los ciudadanos destinatarios de las mismas se sientan partícipes en el proceso de su gestación. Parcialmente dicha función podría ser ejercida por comités de ética institucionales.

#### **Abstract** - Ethics Committees in Argentina

The Argentinean experience in the treatment of bioethical issues in scientific research is reviewed. Certain centers of excellence in biomedical research established research ethics committees to ensure the ethical aspects of research studies. The hospital bioethics committees were implemented later. The article reveals, in a summarized fashion, how these committees reached decisions on ethical dilemmas presented to them.

#### Referências

1. Argentina. Ministerio de Salud y Acción Social. Decreto n° 857, del 20 de octubre de 1993.
2. Argentina. Ley n° 24.724, de 27 de noviembre de 1996.
3. Hemos seguido en líneas generales ideas tomadas de un trabajo de Domenech, Ernesto. Comités de ética hospitalarios. Trabajo inédito realizado en el Instituto de Derecho Penal de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Nacional de La Plata.
4. Véase MJ, Vidiella G. Persona moral y derecho a la salud. Cuadernos del Programa Regional de Bioética 1997;(4):47-65.
5. Primero fue Karen Ann Quinlan (1976), una joven en coma profundo, cuyos padres pidieron al juez permiso para retirarla del respirador artificial. El segundo caso, conocido como Baby Doe (1982), corresponde a un bebe nacido con síndrome de Down y atresia esofágica. Sus padres se negaron a autorizar la operación que le permitiría alimentarse y vivir. Y el tercer caso fue el de la beba Jane Doe (1983), nacida con graves problemas neurológicos: espina bífida, hidrocefalia y microcefalia. En esta situación, los padres se negaron a que se realice una operación que evitaría las infecciones, aunque no las malformaciones.
6. Para algunos ejemplos véase Macklin R, Luna F. Bioethics in Argentina: an overview. Bioethics 1996;10:148-50.

Endereço para correspondência:

María Júlia Bertomeu  
Calle 47-4781900 La Plata Argentina  
[bertomeu@isis.unlp.edu.ar](mailto:bertomeu@isis.unlp.edu.ar)