



### **Importancia de los Comités de Ética en las instituciones de salud.**

Autores:

Lilián Gómez Guirola<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9005-9609>

Roberto Núñez Fernández<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7300-8383>

Ricardo Lázaro Gómez Carro<sup>2</sup>

Beatríz Rodríguez Larrinaga<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-9979-4132>

Afiliaciones:

<sup>1</sup>Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, La Habana, Cuba

<sup>2</sup>Facultad de Ciencias Médicas Morón, Ciego de Ávila, Cuba

<sup>3</sup>Facultad de Ciencias Médicas "Julio Trigo López", La Habana, Cuba

Autor para la correspondencia: [liliangomezguirola@gmail.com](mailto:liliangomezguirola@gmail.com)

### **Resumen:**

La ética es una rama de la filosofía que tutela la búsqueda del bien bajo cualquier circunstancia. La deontología y la bioética forman partes de la ética. La bioética surge a finales de la década de los años 60 y los primeros años de la década de los 70 en los Estados Unidos de América. El Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina ha considerado que la enseñanza de la bioética es indispensable en las escuelas de medicina. La calidad de la atención médica especializada tiene su base en las disposiciones legales nombradas por el Ministerio de Salud Pública de Cuba. La Ley número 41o Ley de la Salud Pública en su artículo 3 controla el estricto cumplimiento del papel que juegan los Comités de Ética Médica en las instituciones de salud en cumplimiento de la política de Estado y de Gobierno. La ética clínica abre las posibilidades de un intercambio calificado en temas éticos que abarcan el cuidado diario del paciente y apoya a la resolución de conflictos éticos que puedan surgir. La actividad científica responde a políticas estatales. La educación ética para la investigación va unida al proceso de formación de valores generales del profesional.

**Palabras claves:** Comité de Ética Institucional; Comités de Ética en Investigación; Filosofía Médica; Bioética; Deontología.

#### La Ética, Bioética y Deontología.

La Ética es una rama de la filosofía que tutela la búsqueda del bien bajo cualquier circunstancia. La Deontología y la Bioética forman partes de la Ética. La Deontología Médica es un tipo de Ética que brinda normas estrictas para la práctica médica. Se diferencia de la Ética porque no obliga a un juicio filosófico por quienes la desarrollan, si no que les brinda una serie de modelos conductuales. Además, se distingue de la norma jurídica porque lleva implícito penalización.<sup>(1)</sup>

La Bioética surge a finales de la década de los años 60 y los primeros años de la década de los 70 en los Estados Unidos de América. Las conductas poco éticas durante las investigaciones médicas con seres humanos y los conflictos éticos emanados del impacto de los avances tecnológicos en la esfera de la medicina instauraron los ejes principales de este asunto. El rápido desarrollo consecutivo de la Bioética en Estados Unidos de América ocurrió en dos direcciones principales: la extensión de su objeto de estudio a los problemas sociales vinculados con la salud, ambientales y asociados con el bienestar de los animales durante la investigación y su fundamentación filosófica y ética.<sup>(2)</sup> La Bioética es una propuesta que empezó siendo médica y se ha generalizado en otras actividades, planteando que es un tipo de Ética enfocada a resolver los problemas relacionados con la vida. Según sugerencias del Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina es considerado que la enseñanza de la Bioética es indispensable en las Escuelas de Medicina e inclusive plantean que desde hace cien años había que enseñarles la 'Ética Médica a los estudiantes de Medicina.<sup>(1)</sup>

#### Surgimiento de los Comités de Ética.

La calidad de la atención médica especializada tiene su base en las disposiciones legales nombradas por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de Cuba así como las normas jurídicas establecidas por el Ministerio de Justicia del país en cuestión. Vigente en la actualidad y aprobada por la nueva Constitución de la República de Cuba. La Ley número 41o Ley de la Salud Pública en su artículo 3 plantea "que el Ministerio de Salud Pública tiene a su cargo la rectoría metodológica, técnica y científica, en la prestación de los servicios, elabora el Plan Ramal de la Salud Pública y regula el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines; y fija sus condiciones, requisitos y limitaciones". Según este artículo, el MINSAP es el encargado de controlar el estricto cumplimiento del papel que juegan los Comités de Ética Médica en las instituciones de salud en cumplimiento de la política de Estado y de Gobierno.<sup>(3)</sup>

Los Comités de Ética Clínica (CEC) surgieron con el objetivo de ayudar a los profesionales de la salud y con el afán de resolver las cuestiones éticas en contradicción. En la actualidad no está esclarecido si cumplen con esta función y cuál es su impacto en la práctica clínica diaria. Crico et al.<sup>(4)</sup> detectaron que tanto los usuarios como los proveedores consideran la utilidad de los CEC para el trabajo y el papel que juegan para mejorar la calidad de la atención así como que su función principal es la consulta sobre ética y que se le dedica menos atención a la educación bioética y la formación de políticas. A pesar de no contar con todas las herramientas de evaluación estandarizadas, los CEC parecen ser eficaces en términos de satisfacción de los profesionales de la salud, la presencia de CEC se asocia con una mejor satisfacción

moral entre los miembros del comité. Ante una demanda alta de medicina personalizada el paciente no puede quedar desamparado, el desarrollo de nuevas herramientas estandarizadas y una revisión exhaustiva del tema respondería cuestiones relacionadas con esta problemática.

En la actualidad, el estudio y la práctica de la medicina se desarrollan con una visión científico natural. La práctica médica tiene su base no sólo en las ciencias naturales y el desarrollo de la tecnología, sino también en la ética, la humanidad y la filosofía. El Departamento Filosófico de la Universidad de Würzburg enseña a los profesionales la Ética Médica y además, un estudio continuo basado en la teoría de la Medicina relacionada con otras ciencias, la teoría sobre el conocimiento, la Antropología y la Hermenéutica.<sup>(5)</sup>

Holm<sup>(6)</sup> considera que existe una relación entre la Ética Médica, conocida como la ética profesional de las profesiones relacionadas con los servicios sanitarios y la moral común entendida como la Filosofía Moral. Además, expone que la Etica Médica no puede interpretarse solo como las normas profesionales desarrolladas entre las profesiones médicas en los servicios de atención a la salud.

En la actualidad, con el avance de la tecnología, la Bioética ha sustituido la Ética Médica anterior de forma tal que abarca los temas de la Ética Médica y temas biotecnológicos modernos. La Ética Médica anterior era solo para los Médicos, la Bioética es una disciplina multidisciplinaria que interesa a varias especialidades: Biólogos, Embriólogos, Genetistas, Investigadores y Médicos. La Bioética tiene por misión el estudio de la verdad sobre el hombre, su identidad como ser personal y sobre los requerimientos objetivos que esta verdad exterioriza a la libertad y en el compromiso del agente racional y libre que es el ser humano. De esta manera, representa la Filosofía Moral y está a disposición de la Antropología.<sup>(7)</sup>

Los Comités de Ética institucional constituyen en Estados Unidos un vehículo estándar para el desarrollo de los profesionales de la salud sobre la ética biomédica para la redacción y revisión de la política hospitalaria y para la consulta de casos de Ética Clínica. Existe un interés creciente por el papel que desempeñan estos Comités, su membresía y estructura.<sup>(8)</sup>

Es de interés del personal profesional poder contar con el apoyo de los CEC a la hora de tomar decisiones médicas para que estas sean adecuadas y estén en consonancia con "la autonomía, los derechos, la dignidad y la pluralidad de valores del paciente." Los países europeos como: Holanda, Bélgica, Italia, Alemania, Noruega, Reino Unido tienen un aumento exponencial en el número de CEC para tratar los nuevos dilemas éticos en medios clínicos, a diferencia de los países en transición en Europa donde la

práctica de los CEC enfrenta barreras. A pesar de estas barreras, existen tendencias similares para el desarrollo de los CEC. Las más comunes son: la vigencia de los derechos humanos, el desarrollo progresivo de la ciencia médica y las nuevas tecnologías, el desarrollo de la bioética y de las capacidades educativas de los CEC, el surgimiento de complejos morales entre profesionales y pacientes, dilemas legales y éticos en la práctica clínica diaria, cambiando el hecho de la atención médica de la obligación única del médico a las responsabilidades compartidas con otros profesionales y con el mismo paciente con respecto a los derechos, la autonomía y la dignidad de este.<sup>(9)</sup>

Köhler et al.<sup>(10)</sup> afirmaron que los Comités Nacionales de Ética (o Bioética) aportan sugerencias y orientación a los gobiernos y al público, asegurando de esta forma que las políticas públicas estén informadas desde el punto de vista ético. De esta manera se facilita la implementación y en tiempos de gran incertidumbre, como durante la actual pandemia de la enfermedad por coronavirus que se inició en el año 2019, los gobiernos hicieron bien en basar sus acciones en la orientación ética facilitada por un Comité Nacional de Ética. Además, aseguraron que los asesoramientos de los Comités Nacionales de Ética deben tener "mandato legal, ser independientes, tener una membresía diversa, ser transparentes y estar suficientemente financiados para ser efectivos y visibles."

Ante una situación tan difícil como la que está sucediendo a nivel mundial y en Cuba, la priorización justa y correcta de los recursos de atención médica no puede dejar de pasarse por alto, los dilemas de asignación de recursos en la práctica clínica diaria continúan siendo un desafío para los profesionales de salud sobre todo a la hora de establecimiento de prioridades y el cumplimiento de las preocupaciones de equidad. En una investigación sobre los informes anuales de los CEC noruegos comprendido entre los años 2003-2015 mediante un análisis de contenido cualitativo, se estudiaron 339 informes de 38 CEC. La investigación detectó que los CEC manejan asuntos relacionados con la introducción de novedosos medicamentos y tratamientos costosos, establecimiento de criterios de prioridades, el uso de recursos para determinados grupos vulnerables, las limitaciones de recursos que comprometen la práctica de la atención. Los CEC noruegos están diseñados para el establecimiento de prioridades donde pueden recuperar múltiples roles constructivos, asesoran y toman conciencia sobre aspectos éticos en la asignación de recursos, unen la práctica clínica con decisiones de los funcionarios y promueven la asignación justa y correcta de los recursos así como de los derechos e intereses de las partes interesadas.<sup>(11)</sup>

Uno de los objetivos que persiguen los CEC de una institución de salud cuando se da solución a los dilemas complejos es la protección indirectamente de los profesionales de la salud y de esta forma lograr la satisfacción de los pacientes y familiares o representantes legales. Las instituciones de salud deben fomentar el análisis de los dilemas que se presentan en la práctica clínica diaria, donde cuestionar y decidir es un reto para los miembros del equipo de salud. De esta forma se apoyaría a la "toma de decisiones adecuadas, moralmente válidas, justificables, defendibles y respetables." Es importante resaltar que el problema es de competencia profesional, donde la preparación en bioética es fundamental para la participación activa de todos los miembros que integran el CEC y de esta forma lograr un trabajo con eficacia. La Ley número 41 de Salud Pública de julio de 1983, en su artículo 4, inciso (e) se basa "en la aplicación adecuada de los adelantos de la ciencia y la técnica médica mundiales", citada además en la Resolución Ministerial número 90/2001, del MINSAP, que aparece en la Gaceta Oficial número 065, en su edición Ordinaria de 21 de septiembre de 2001. Al uso indiscriminado y no adecuado de los recursos tecnológicos se le denominada ensañamiento terapéutico o distanasia, la cual se encuentra muy distante del respeto a los principios éticos morales: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. La distanasia del griego *dis*, que significa mal o algo mal hecho, y *thanatos*, que significa muerte, contrario de la eutanasia, etimológicamente se interpreta como retrasar la muerte, mediante medios desproporcionados aunque no haya esperanza alguna de curación y de esta forma se añadan sufrimientos. El tratamiento desproporcionado constituyen las medidas que no son adecuadas al entorno clínico real del enfermo, por no ser proporcionales a los resultados que se podrían esperar, o sea, no mantiene un balance adecuado de costos/beneficios en función de los objetivos perseguidos.<sup>(3)</sup> El término beneficencia hace referencia al deber del médico de promover los intereses de los pacientes. La no maleficencia se relaciona con el deber del médico de prevenir o evitar el daño a los pacientes. El respeto a la autonomía del paciente se asocia al deber de respetar los valores, los objetivos y el derecho de autodeterminación del paciente. La noción de justicia se vincula con la obligación de tratar a los pacientes de un modo equitativo de acuerdo con la necesidad médica, no con características del paciente, como su etnia o sexo. Al tratar a un paciente, estos principios pueden entrar en conflicto unos con otros. Estos principios aparecieron en la década de los 70 en el mundo anglosajón, tuvieron mucho éxito durante unos años pero muchas veces entraban en conflicto entre sí, por lo que fue necesario mejorarlos; esto se logró con principios de la filosofía personalista europea del siglo XX y entre ellos están: "el respeto por la vida desde su concepción hasta la muerte natural, el respeto al cuerpo

como parte integral de la persona, el respeto a la dignidad del sujeto, el principio terapéutico o del doble efecto, el principio de totalidad, la responsabilidad, la solidaridad y la precaución". No obstante, desde siempre se ha planteado que el papel de la medicina es hacer el bien, preservar la vida; así quedó plasmado en el Juramento Hipocrático; médicos a lo largo de los siglos han apoyado este principio. Las normas éticas y bioéticas persiguen el objetivo de frenar muchos abusos, pero en ocasiones estos son violados, de ahí que se hace necesario crear normas de comportamiento ético. Después de la segunda guerra mundial y de acuerdo al comportamiento de los médicos nazis en las investigaciones, surgió el Código de Nuremberg que hace énfasis en el consentimiento informado; posteriormente apareció el Informe Belmont con los principios de la ética norteamericana, pero esto no bastó, surgieron otros atropellos y violaciones graves a las normas éticas lo que motivó a que la Asociación Médica Mundial promulgara la Declaración de Helsinki, que es revisada con frecuencia.<sup>(7)</sup>

#### Papel que juegan los Comités de Ética en las instituciones.

Los avances de los medios tecnológicos, el desarrollo de la sociedad en su conjunto así como la escasez de recursos en el sistema de salud o el llamado "Pflegenotstand", demandan cada vez más una visión profesional de los dilemas éticos en la atención al paciente. Por lo tanto, cada vez más hospitales desarrollan CEC. En los EE. UU., este proceso se inicia en la década de 1960 y en Alemania, se promovió unos 30 años después. La ética clínica abre las posibilidades de un intercambio calificado en temas éticos que abarcan el cuidado diario del paciente y apoya a la resolución de conflictos éticos que puedan surgir. La implementación estructural de la ética clínica es guiada a través de los CEC.<sup>(12)</sup>

Es importante que los miembros del equipo de salud conozcan los límites prácticos de su proceder; la asistencia médica no puede ser solo una simple operación científico-técnica. En la toma de decisiones es muy importante el conocimiento científico del médico, la fiabilidad de los conocimientos, la capacidad en el manejo de la técnica moderna, y también sus conocimientos éticos para enfrentarse a los dilemas éticos y de esta forma renunciar a lo inútil, lo desproporcionado y lo inadecuado. Los comités de ética médica constituyen grupos interdisciplinarios que abarcan la docencia y la investigación. Ellos permiten participar en decisiones difíciles a tener en cuenta que perjudican a los pacientes y que implican el riesgo de la inseguridad, tanto por los resultados predecibles de tratamientos o intervenciones así como en la evaluación de la relación riesgos/beneficios. Además, permiten ofrecer reglamentos de actuación precisos cuando la toma de decisiones resulta compleja y en los que entran en conflicto los valores del paciente, la familia o el representante legal, con los valores de

los integrantes del equipo de salud. Hay que tener bien esclarecido que los conflictos pueden surgir entre los propios miembros del equipo de salud, entre el paciente y su familia cuando el enfermo no conserva su autonomía para tomar sus propias decisiones.<sup>(3)</sup>

Ong et al. <sup>(13)</sup> en una investigación sobre capacitación de los miembros del comité de ética clínica entre 1992 y 2017: revisión de alcance sistemática concluyeron que pocos programas emplean enfoques coherentes para la formación, o sea, no brindan los conocimientos y la experiencia suficientes para cumplir con las exigencias requeridas. No incluyen las consideraciones socioculturales, de investigación, clínicas y metodológicas en los procesos de capacitación. La mayoría de los programas de capacitación de los CEC no cuentan con el apoyo de las instituciones, lo que obstaculiza la sostenibilidad del programa y compromete la evaluación real y el apoyo de los miembros de CEC. Agregaron que se requieren más revisiones y apoyaron a la necesidad de que las instituciones de base apoyen y controlen el proceso de capacitación, evaluación y apoyo sociocultural, ético y clínico de forma adecuada de los que están en formación.

Los CEC deberán jugar un rol fundamental en la educación ética de los estudiantes, internos, residentes y especialistas graduados. Cualquier literatura sobre relación médico-paciente fundamenta cómo las habilidades de comunicación efectiva son importantes para llegar a un acuerdo mutuo sobre una conducta o tratamiento médico. Esto significa calidad de atención de los servicios médicos por la correcta interacción entre los miembros del equipo de salud, los pacientes y sus familiares. En esta época de gran avance en la tecnología, la decisión a tomar no puede basarse solo en la mejor opción científica, sino que debe contemplar valores del paciente moralmente justificables en relación con los cuidados en la atención al paciente en fase terminal de su vida. Se incita al cumplimiento de buenas prácticas clínicas como parte de la aplicación de la ética médica que guía al médico en el proceso de la toma de decisiones, estos son considerados como imprescindibles para organizar el actuar humano. Los CEC deben perfeccionarse, todos sus miembros integrantes juegan un papel importante para el debate, además de su condición como ser humano sensible y responsable por los problemas que conciernen al enfermo ingresado, brinda su visión desde la óptica de su formación y actividad profesional. Debido a los rápidos adelantos de la ciencia, la tecnología moderna y los complejos dilemas éticos presentados de sus aplicaciones tecnológicas es fundamental la capacitación permanente de los miembros integrantes de los CEC. Ellos tendrán que asumir una responsabilidad tal, en los que

tendrán que dar muestras “de un sentido moral como expresión de sus conocimientos científicos, principios éticos y la observancia de los derechos humanos”.<sup>(3)</sup>

Para un buen cuidado de la salud se necesita de profesionales que tengan integridad e incluso que no sea necesario su supervisión. En los esfuerzos por evitar daños, las instituciones tienden a introducir cada vez reglamentos que en ocasiones están mal dirigidos porque es imposible el estricto control. Las instituciones deben favorecer que los profesionales ejerzan su discreción para desarrollar el pensamiento ético y regularse a sí mismos. Además, deben invertir en educación moral, tener altas expectativas de los profesionales. Los médicos no pueden exponer a los pacientes a riesgos motivados por interés propio, recompensas financieras o de reputación.<sup>(14)</sup>

A diferencia de Cuba, en otros países los conflictos de intereses son problemáticas en las que el juicio y la integridad de las decisiones médicas están afectados por un interés secundario, en ocasiones de naturaleza económica. El Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria de la Academia Nacional de Medicina de México reconoce que estos conflictos se dan a diario entre los profesionales de la salud, en las instituciones públicas y privadas y durante las actividades de investigación. Se insiste que es importante identificar los conflictos e intervenir siempre a favor del interés del paciente.<sup>(15)</sup>

Existe una creciente revisión de la literatura que ha tratado de quebrantar los sistemas de regulación ética y de dirección en general, dentro de las ciencias sociales. Cualquier exigencia general de un sistema de dirección de la ética en la investigación social depende de esclarecer la naturaleza del interés que tiene la sociedad en la investigación. Existen ciertas versiones de esta competencia que protegen las libertades de los investigadores, garantizar los recursos, amparar el bienestar, y el soporte a la democracia proyectan consideraciones éticas distinguidas que son justamente cuestionadas. Estos cálculos no pueden patrocinar un reclamo a favor o en contra de un sistema de dirección de la ética de la investigación. La dirección en la investigación social sobre la base de que la investigación, como forma institucionalizada de investigación, es un elemento integrante del progreso humano, y que la sociedad debe interesarse por este progreso.<sup>(16)</sup>

Los Comités de Ética Médica, en las instituciones de salud, no están condicionados para desempeñar una función judicial, o sea, condenar las conductas incorrectas y aplicar medidas disciplinarias a los profesionales. Esta es una de las diferencias entre los Comités de Ética Médica y los tribunales de justicia. La toma de decisiones es su función fundamental, tarea ardua y compleja para todos los miembros del equipo.<sup>(3)</sup>

Una tendencia actual en los CEC es que el trabajo diario de los consultores de ética clínica se vuelve demasiado rutinario. La rutina conlleva el riesgo de que las prácticas moralmente importantes se reduzcan a solo medidas burocráticas, mientras que los actuantes se vuelven insensibles a las distinciones éticamente importantes entre casos. La consulta de ética clínica debe ubicarse dentro del contexto social y cultural más amplio durante la atención médica, debe mirar más allá del simple cumplimiento legal y la hipótesis rutinariamente falsa de que existen normas éticas irrefutables que representan fácilmente la ética clínica y la formación de políticas hospitalarias.<sup>(17)</sup>

Recientemente el Planeta fue afectado por la pandemia Covid 19. Vega et al.<sup>(18)</sup> en un análisis de las actividades de un Comité de Ética Clínica en un Hospital General en el período 2007-2020 mostró que en el 62% de los pacientes, el principal dilema ético fue la adecuación del tratamiento, seguido de los dilemas éticos asociados con el ejercicio de la autonomía en un 18,2%. Durante la pandemia de COVID-19, el papel fundamental del comité estuvo asociado a las tres actividades principales: evaluar pacientes, participar en reuniones de morbilidad y mortalidad con propósitos preventivos y exponer guías y recomendaciones de actuación.

Otro ejemplo de investigaciones relacionadas con el desempeño de los CEC lo expuso Selandari et al.<sup>(19)</sup> en su estudio sobre factibilidad, eficacia y satisfacción lograda por la intervención transdisciplinaria de un comité de ética clínico-hospitalario. Un estudio cualicuantitativo. Este trabajo mostró un alto índice de satisfacción (> 95 %) y efectividad (> 85 %). El 80 % de los profesionales plantearon que la consulta al CEC aumentó sus expectativas para abordar casos difíciles y el 51 % para esclarecerse de dudas legales. Solo el 44 % dio a conocer que la consulta tuvo un impacto efectivo en la familia y el paciente. Los resultados del estudio estimularon a perfeccionar el desarrollo de las consultas al CEC, especialmente en la documentación y la comunicación con los familiares.

#### Los Comités de Ética de Investigación. Su papel en las instituciones durante el proceso de investigación.

Como habíamos planteado anteriormente los comités de ética médica constituyen equipos multidisciplinarios que abarcan la docencia y la investigación. Por tanto, también existe el Comité de Ética de Investigaciones (CEI). Al igual que el CEC, la superación y capacitación de los miembros del CEI en el tema de ética de la investigación es importante y esto se facilita a través de la organización de conferencias, cursos. Cada cierto tiempo recibirán sus miembros la superación con la acreditación correspondiente según los cursos o talleres. Existe también para los miembros el manual de procedimientos y materiales de consulta, impresos o en

formato electrónico lo que facilitará el trabajo así como un plan de superación anual y otro continuo.<sup>(20)</sup>

Las actividades de los CEI en nuestras instituciones perseguirán objetivos como: evaluar los problemas éticos, científicos y sociales pertinentes. Todos estos mencionados generalmente originados por los proyectos de investigación, inherentes a los seres humanos, de forma tal que sus funciones no se limiten a entregar un aval a los investigadores para la aprobación de una investigación, como un documento formal. Estos deberán, prestar atención sobre los dilemas éticos y conflictos en la toma de decisiones del actuar médico; velar por el cumplimiento del consentimiento informado de los pacientes como alta expresión de respeto al principio de autonomía. Deberán incitar al debate y la sensibilización de los miembros sobre los temas de bioética. La investigación en seres humanos debe ser antecedida por la información correcta a cada participante. Se deben dar a conocer los objetivos que se persiguen, riesgos, beneficios. También deben ser informados que poseen libertad para no participar en la investigación y para derogar en cualquier momento su consentimiento. Solo deberá ser solicitado por el médico el consentimiento voluntario del participante, por escrito y recogido en la historia clínica del enfermo. Como establece la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: toda intervención médica solo podrá realizarse previo consentimiento libre e informado de la persona comprometida.<sup>(3)</sup>

La actividad científica responde a políticas estatales. Lo que se investiga y la cantidad de recursos que se dedican a la investigación y el proceso de difusión de los resultados habla a favor de las prioridades de una institución y de un Estado en materia de investigación científica, también brinda información sobre el universo de personas con quienes se investiga, la manera en que se incorporan y la relación riesgo/beneficio que se emana de su colaboración. Por esta premisa, y en pleno siglo XXI del desarrollo de la humanidad y de las ciencias en todas sus esferas, no podemos catalogar la ciencia como neutral. Los CEI garantizan el bienestar y la seguridad de los participantes en una investigación y la evaluación del riesgo/beneficio. Además, permiten evaluar el rigor científico y la perspectiva del estudio, así como la capacidad de los investigadores y profesionales que lo dirigen. En América Latina, los Comités de Ética surgieron al llamado de la Organización Mundial para la Salud en aras de elaborar las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en 1976. Primero, se constituyeron en los hospitales con la objeto de la ética clínica y, en algunos casos, la evaluación ética de la investigación.<sup>(21)</sup>

Zhou et al.<sup>(22)</sup> en una investigación sobre propuestas de desarrollo del Programa de Protección de la Investigación Humana consideró que existen problemas para el

Programa de Protección de Investigación Humana de China y estos están dados por "sistemas legales relevantes débiles, supervisión administrativa insuficiente y capacidades incompetentes del comité de ética". Se plantea que para proteger en la totalidad a los participantes humanos, China debe formular leyes relacionadas con la ética y los derechos de los participantes humanos, fortalecer la supervisión de los CEC, crear comités de monitoreo de datos y seguridad, control de calidad de los servicios, gestión de fondos y contratos en orden, y oficinas de gestión de conflictos de intereses y de esta manera proteger los derechos y el bienestar de los participantes humanos.

El surgimiento de los CEI en Cuba, estuvo asociado al desarrollo de los ensayos clínicos y partió de una voluntad política del gobierno cubano. El acuerdo entre el interés investigativo de las ciencias y la garantía del bienestar, la vida y la salud de los individuos propuestos a investigaciones demandaba una nueva actitud ética que, a consideración de Acosta Sariego, en Cuba estaba respaldado por las siguientes normas: "la Ley de Salud Pública de 1983, el Código de Ética de los Trabajadores de la Ciencia de 1994 y las Buenas Prácticas Clínicas en Cuba, editadas por primera vez en el país en 1992 y revisadas en 1995 y 2000". En el proceso de educación ética los profesionales entrarán en contacto con su propia experiencia como investigadores de acuerdo con el tipo de proyecto que desarrollen. La educación ética para la investigación va unida al proceso de formación de valores generales del profesional. Casi siempre se relaciona con la educación de post-grado pero puede fortalecerse también desde el pre-grado. La educación en ética de la investigación debe enfrentarse como un proceso de enseñanza-aprendizaje democrático basado en el diálogo e intercambio respetuoso que comprenda el sistema de valores personales de los que en él participen. La institución y su CEI tienen mucho que hacer y aportar, no pueden exonerar al investigador de la responsabilidad con su superación profesional. El compromiso con la educación ética de profesionales e investigadores es institucional y personal.<sup>(21)</sup>

Con la ayuda de los Comités de Ética se vive una nueva época en la historia de la Medicina. Estamos partiendo de la idea que antes de llegar a una responsabilidad legal, los Médicos debemos procurar bajo cualquier circunstancia resolver los dilemas éticos desde una responsabilidad moral que nos permita ser mejores Médicos, investigadores, que nos permita ofrecer una mejor atención a los pacientes, y que de este modo logremos rescatar un humanismo médico válido y exitoso para el siglo XXI. Con esto, la Medicina y la historia tienen que cambiar.

#### **Referencias bibliográficas.**

- 
- <sup>1</sup> Viesca C. Perspectiva histórica de los Comités de Ética. CONAMED [Internet]. 1999 Jul-Sep [citado 20 Nov 2022];4(12):22-31. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-1999/con993g.pdf>
- <sup>2</sup> Pérez Cárdenas ME, Pérez Sánchez A. Fundamentar la bioética desde una perspectiva nuestra. En: Acosta Sario JR. Bioética desde una perspectiva cubana [Internet]. 3ra\_ed. La Habana: Publicaciones Acuario Centro Félix Varela; 1997 [citado 16 Nov 2022]. p. 103. Disponible en: <https://biblioteca.multiversidadreal.com/BB/Biblio/Jose%20Ramon%20Acosta%20Sario%20%28ed.%29/Bioetica.%20Desde%20una%20perspectiva%20cub%20%28722%29/Bioetica.%20Desde%20una%20perspectiva%20-%20Jose%20Ramon%20Acosta%20Sario%20%28ed.%29.pdf>
- <sup>3</sup> Betancourt Betancourt GJ, Betancourt Reyes GL. Los comités de ética en las instituciones de salud. Rev cuban med int emerg [Internet]. 2022 Jun [citado 14 Nov 2022];21(1):1-15. Disponible en: <file:///C:/Users/doc/Downloads/859-5322-1-PB.pdf>.
- <sup>4</sup> Crico Ch, Sanchini V, Casali PG, Pravettoni G. Evaluating the effectiveness of clinical ethics committees: a systematic review. Med Health Care Philos [Internet]. 2021 Mar [cited 2022 Nov 14];24(1):[about 48 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7910230/>.
- <sup>5</sup> Bohrer T, Schmidt M, Königshausen JH. On the necessity of philosophy in medical education. Dtsch Med Wochenschr [Internet]. 2018 Aug [cited 2022 Nov 19];143(17):[about 3 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30134459/>.
- <sup>6</sup> Holm S. What is the Foundation of Medical Ethics-Common Morality, Professional Norms, or Moral Philosophy?. Camb Q Healthc Ethics [Internet]. 2022 Apr [cited 2022 Nov 20];31(2):[about 4 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35243975/>.
- <sup>7</sup> Arango Restrepo P. Introducción a la bioética. Rev Colomb Neumol [Internet]. 2022 Jun [citado 15 Nov 2022];34(1):61-3. Disponible en: <file:///C:/Users/doc/Downloads/588-Texto%20del%20art%C3%ADculo-1966-2-10-20220621.pdf>.
- <sup>8</sup> Moon M. Institutional Ethics Committees. Pediatrics [Internet]. 2019 May [cited 2022 Nov 14];143(5):[about 5 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31036674/>.
- <sup>9</sup> Pitskhelauri N. Clinical ethics committees: overview of the european experience. Georgian Med News [Internet]. 2018 Oct [cited 2022 Nov 14];283:[about 4 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30516517/>.
- <sup>10</sup> Köhler J, Reis AA, Saxena A. A survey of national ethics and bioethics committees. Bull World Health Organ [Internet]. 2021 Feb [cited 2022 Nov 14];99(2):[about 5 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33551507/>.
- <sup>11</sup> Magelssen M, Miljeteig I, Pedersen R, Førde R. Roles and responsibilities of clinical ethics committees in priority setting. [Internet]. 2017 Dec [cited 2022 Nov 14];18(1):[about 7 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29191186/>.
- <sup>12</sup> Woellert K. The clinical ethic committee: aims, structure, and tasks of clinical ethics. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz

---

[Internet]. 2019 Jun [cited 2022 Nov 15];62(6):[about 5 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31049623/>.

<sup>13</sup> Ong YT, Yoon NYS, Yap HW, Lim EG, Tay KT, Toh YP, et al. Training clinical ethics committee members between 1992 and 2017: systematic scoping review. *J Med Ethics* [Internet]. 2020 Jan [cited 2022 Nov 15];46(1):[about 5 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31527139/>.

<sup>14</sup> Bunnik EM. Let Us Not Take the Ethics Out of Innovative Practice: A Case Against Institutional Review. *Am J Bioeth* [Internet]. 2019 Jun [cited 2022 Nov 15];19(6):35-8. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/15265161.2019.1602185?needAccess=true>.

<sup>15</sup> Celis MÁ, Halabe J, Arrieta O, Burgos R, Campillo C, Llata M, et al. Conflicts of interest in medicine. CETREMI recommendations. *Gac Med Mex* [Internet]. 2019 Jun [cited 2022 Nov 15];155(5):[about 3 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32091013/>.

<sup>16</sup> Sheehan M, Dunn M, Sahan K. In defence of governance: ethics review and social research. *J Med Ethics* [Internet]. 2018 Oct [cited 2022 Nov 15];44(10):[about 5 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29018176/>.

<sup>17</sup> Cherry MJ. Clinical and Organizational Ethics: Challenges to Methodology and Practice. *HEC Forum* [Internet]. 2020 Sep [cited 2022 Nov 15];32(3):[about 3 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32737622/>.

<sup>18</sup> Vega S, Parry S, Pérez G, Cubillos M, Araya L, Novoa F, et al. [Analysis of a clinical ethics committee activities at a general hospital]. *Rev Med Chil* [Internet]. 2022 Mar [cited 2022 Nov 15];150(3):[about 4 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36156724/>.

<sup>19</sup> Selandari JO, de la Portilla M, Ciruzzi MS, Couceiro C, García HO, Iervolino M de los A, et al. Factibilidad, eficacia y satisfacción lograda por la intervención transdisciplinaria de un comité de ética clínico-hospitalario. Un estudio cualicuantitativo. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2022 Feb [citado 18 Nov 2022];120(1):30-8. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2022/v120n1a05.pdf>

<sup>20</sup> Marañón Cardonne T, Delgado Suárez I, Vaillant Lora LI, Zaldívar Rosales Y. Manual de procedimientos del Comité de Ética de la Investigación en una institución hospitalaria: una propuesta indispensable. *MEDISAN* [Internet]. 2017 Oct [citado 16 Nov 2022];21(10): [aprox. 12p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192017001000018&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001000018&lng=es&nrm=iso&tlng=es).

<sup>21</sup> Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Rev Cubana Hig Epidemiol* [Internet]. 2014 Ene-Abr [citado 18 Nov 2022];52(1): [aprox. 27p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-30032014000100011](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000100011)

<sup>22</sup> Zhou J, Liu D. Development proposals of Human Research Protection Program. *Nurs Ethics* [Internet]. 2021 Jun [cited 2022 Nov 15];28(4):[about 4 p.]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33063597/>.