

COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA EN EL MERCOSUR¹

Pedro Montano Gomez

Fundado en el Tratado de Asunción, constitutivo del MERCOSUR, el Protocolo de Ouro Preto², la Resolución 91/93 del Grupo Mercado Común, y la Recomendación N° 49/96 del Sub Grupo Técnico (SGT) N° 3 "Reglamentos Técnicos", el Grupo Mercado Común por resolución N° 129/96 aprobó la "*Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica*", incorporándola a su texto como Anexo I junto con un Glosario como Anexo II, con fecha 13/12/96. Su entrada en vigencia fue prevista para el primero de marzo siguiente.

Los organismos competentes en los cuatro países encargados de implementarla son:

- Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- Brasil: Administración Nacional de Vigilancia Sanitaria do Ministerio da Saúde (ANVISA);
- Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Dicho reglamento es norma interna en los cuatro países del MERCOSUR, según las siguientes disposiciones relativas al SGT 11 "Salud":

- Argentina: Disposición ANMAT N° 4854/96 del 18/10/96, publicada en el BO el 13/11/96, y su modificativa, la N° 5330/97 publicada en el BO el 21.10.97.
- Brasil: Resolución CNS N° 252 de 7/8/97, publicada en el DOU, el 23.09.97;
- Uruguay: Decreto N° 189/98, publicado en el DO el 10.8.98, y
- Paraguay: Decreto N° 2885 del 10/5/99.

Estas disposiciones se limitan a adoptar como norma nacional el Reglamento de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, en algún caso dando un plazo para que se aporten sugerencias.

¹ Prof. Dr. Pedro J. Montano, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay; pmontano@adinet.com.uy

² Aprobado en Uruguay por Ley 16.712 de 1.9.95.

Así fue con la disposición argentina modificativa N° 5330/97 que -como consecuencia de las sugerencias recibidas- agrega exigencias más garantistas, que modifican el procedimiento administrativo³.

En este país es de destacar el exhaustivo *Informe especial sobre ética en la experimentación con humanos y el deber del Estado Nacional* redactado por el Defensor del Pueblo, Eduardo Mondino, en julio de 2003, por el cual denuncia irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Este conjunto de normas, de contenido eminentemente ético, son normas jurídicas y constituyen un componente de la *lex artis* aplicable al caso concreto. Su violación puede acarrear, por lo tanto, la responsabilidad penal, civil o administrativa, de acuerdo a la legislación interna de cada país.

La referida resolución reconoce como antecedentes las declaraciones de Nüremberg, y de las Asambleas Médicas Mundiales de Helsinki, Tokio, Venecia y Hong Kong, así como las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

El título del reglamento merece alguna precisión. Si bien se refiere a las buenas prácticas de investigación clínica, cuando se establece el ámbito de aplicación en el título primero, capítulo primero, se limita a "*toda investigación en farmacología clínica*".

El glosario define al **estudio clínico** como "*Estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. Los estudios clínicos son clasificados en Fases I, II, III y IV*"... Luego define cada una de ellas.

Al referir a **seres humanos** queda comprendido el embrión humano a diferencia de las pautas europeas que lo excluyen expresamente, haciéndolo objeto posible de toda experimentación. Además, en el ámbito latinoamericano se impone la Convención Interamericana de Derechos Humanos, conocida como Pacto de San José de Costa Rica, que impone la protección del ser humano desde su concepción.

³ Obliga a llevar una planilla de inspecciones de la Autoridad Sanitaria (ANMAT) y una guía de trámite para estudios de farmacología clínica, que incorpora como Anexos III y IV.

El reglamento tiene tres títulos. El título I trata de los principios generales, ámbito de aplicación y alcances. El título II, de las obligaciones e incumplimientos, el título III de los requerimientos y documentos.

Comités de Ética

En el anexo II o **Glosario** se define al Comité de Ética como "*Grupo independiente (del estudio) de personas (institucional, regional o nacional) constituido por profesionales médicos y no médicos y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. Los Comités de Ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.).*"

Es en el título III, en su capítulo IX denominado "*De los requerimientos éticos*" donde se exige la participación de un comité de ética: "*Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos. Este Comité podrá, cuando lo considere necesario realizar consultas con expertos en temas específicos*".

De esta disposición se extrae que:

- En todo ensayo clínico debe intervenir un comité de ética.
- Es responsabilidad de los investigadores principales asegurar la intervención del mismo.
- Es un órgano colegiado.
- No se establece un número mínimo ni máximo de integrantes.
- Sus miembros serán legos o profesionales.
- Los profesionales deberán ser de distintas disciplinas. El glosario establece que los *profesionales serán médicos y no médicos*.
- Deberá asegurarse la participación de personas de distintos ámbitos.
- La integración puede incluir entidades.
- Deben ser integrantes de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos.
- Debe ser independiente de los investigadores intervinientes. En el glosario se amplía y especifica más este concepto.

1. *"Los Comités de Ética se constituirán y ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinador, etc.). O sea que no sólo la independencia debe ser de los investigadores.*
2. *Debe ser un "Grupo independiente (del estudio)" o sea que en sí mismo no debe tener un interés especial en el proyecto, ni estar involucrado en el mismo.*
3. *Debe ser independiente de personas (institucional, regional o nacional), refiriéndose a la influencia derivada de una jerarquía, potestad, o autoridad, quedando incluido todo tipo de relación: empresarial, académica, económica y política. También queda incluido todo tipo de persona: física o jurídica.*

La independencia también debe referir a aspectos económicos. Los integrantes del comité deben recibir una paga por su trabajo. La índole de la misma, su monto, su oportunidad, su especie, pueden ser determinadas según los criterios establecidos en las pautas CIOMS.

- *Como cometido, según la definición del glosario, "tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio."*

Alcanzaría con que se hubiese referido solamente a la protección de los derechos humanos, sin referir a la seguridad e integridad de las personas, puesto que estos conceptos integran aquellos.

Debería haber utilizado el término "pacientes/voluntarios sanos", tal como se hace en todo el texto. Al referirse a los *participantes* hay que tomar en consideración también a todos aquellos que intervienen, incluidos los investigadores, patrocinadores y subordinados. Esto podría permitir que sean llamados a intervenir -por ejemplo- en asuntos de carácter laboral, o problemas entre personas, lo que parece superar su cometido.

Cuando refiere a *la ética general del estudio* parecería que esta sólo puede consistir en la seguridad del mismo. El término seguridad está relacionado con la integridad física y la vida de las personas en general, y no sólo de aquellas que participan en el proyecto. Para las que participan en él ya hay una referencia en la frase anterior. Sin embargo, esta apreciación ética general debe también hacer referencia a otros aspectos que tienen que ver con la moral.

La resolución Mercosur refiere en sus *considerandos* a la *"salvaguarda de la dignidad y que debe asegurarse el derecho a la integridad física, síquica y moral de las personas sujetas a estudio"*.

- *La oportunidad de su intervención puede ser tanto antes, durante como después.*

Con respecto a la oportunidad, este reglamento establece que el Comité de Ética puede intervenir en todas las etapas que lo requiera el proyecto de acuerdo a si es Fase I, II, III o IV. O sea, antes, para permitir su aprobación, luego el seguimiento de su puesta en práctica y por último después de entrar en la fase de comercialización.

Si se trata de un seguimiento en esta última etapa, el comité de ética prácticamente se transforma en un órgano de protección del consumidor o de control de la salud pública, y pasaría a competir con otras instituciones que tienen por principio esa misión.

- *El consentimiento informado.*

Es de su principal competencia, entre otras, verificar que se cumpla este aspecto. Lo veremos a continuación.

Consentimiento informado

En el glosario se define como *"la documentación que confirma la participación voluntaria de las personas en un estudio clínico particular. Sólo podrá ser obtenido luego de que las mismas hayan sido debidamente informadas acerca del estudio en el que van a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos de los que se dispone, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades, de acuerdo con las actualizaciones de la Declaración de Helsinki"*.

Confunde esta definición el consentimiento en sí con el soporte del mismo. El documento es una prueba del consentimiento. Es una solemnidad. Descarta esta definición la posibilidad de un consentimiento verbal.

En el mismo capítulo, con el número 2 se reglamenta el consentimiento informado: *"Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente/voluntario sano, en presencia de por lo menos un testigo de acuerdo a la legislación vigente en cada uno de los Estados Parte. El mismo sólo será válido, cuando exista constancia fehaciente de que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, opciones terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas, con excepción de los casos en que mediaren causas que pongan en peligro la salud o la vida del paciente/voluntario sano. El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico"*

en los Centros infractores por parte de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado Parte.

En el caso que el paciente/voluntario sano no pueda prestar por sí el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establezca la legislación vigente en cada Estado Parte".

De la referida disposición resulta que:

- *El consentimiento es un requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico.*

No se puede llevar a cabo ningún ensayo clínico sin consentimiento del paciente.

- *Pero además, los consentimientos deben estar recabados antes de ser obtenida la autorización.*

Parecería que la solución -a pesar de su buena inspiración- no es la correcta. Lo más indicado sería que el consentimiento fuese tomado una vez que el ensayo ha sido autorizado, y que quien consiente puede tener conocimiento del dictamen favorable del Comité de Ética.

- *El consentimiento debe ser otorgado por escrito*

La disposición hace referencia a un formulario que debe ser suscrito por el candidato. Como se trata de un formulario, se trata del mismo para todos.

- *Debe ser otorgado ante testigos.*

Debe ser ante el número de testigos que la ley de cada Estado Parte exija. En el caso de Uruguay deben ser al menos dos. La resolución MERCOSUR requiere al menos uno, pero remite a la legislación interna.

El paciente puede ser un enfermo o un voluntario sano.

- *El consentimiento debe ser informado.*

Se entiende que para que exista consentimiento, quien lo otorga debe haber sido informado. Y si no existiera consentimiento dará motivo para la aplicación de una sanción: la inmediata cancelación del ensayo clínico en los Centros infractores por parte de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado Parte

- *Quien debe aplicar la sanción es la autoridad sanitaria de cada país.*

Nada impide que sea el Comité de Ética quien ponga en antecedentes a la autoridad para que aplique la sanción referida. El Comité de Ética no tiene facultades sancionatorias.

- *Contenido de la información a brindar para que exista consentimiento.*
 1. confidencialidad de la información,
 2. objetivos,
 3. métodos,

4. ventajas previstas,
5. opciones terapéuticas
6. posibles riesgos inherentes al estudio,
7. las incomodidades que éste pueda acarrearle,
8. que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas,
9. con excepción de los casos en que mediaren causas que pongan en peligro la salud o la vida del paciente/voluntario sano

El glosario agrega:

10. El estudio en sí mismo del que van a participar, entendido como la investigación.
11. "El estado de la investigación".
12. Tratamientos alternativos de que se dispone.
13. Derechos de las personas y responsabilidades, de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

Es criticable la amplitud de este último numeral. Es como decir todo. Pero podría concretarse dando a leer la declaración al candidato.

- *Casos en que no es posible obtener el consentimiento del paciente.*

En el caso que el paciente/voluntario sano no pueda prestar por sí el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establezca la legislación vigente en cada Estado Parte.

Aquí se omitió la situación de *emergencia*. Puede haber investigaciones que requieran precisamente actuar sobre pacientes inconscientes, lo antes posible.

Montevideo 9 de Diciembre de 2003

Anexo

Los Comités de Ética en el Uruguay

Varias instituciones dedican sus energías a estudiar y resolver problemas de bioética en nuestro país.

Sin pretender una enumeración exhaustiva, podemos citar los siguientes:

- Instituto de Ética y Bioética de la Universidad Católica del Uruguay,
- El Departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Montevideo
- el Comité de Ética en Ciencia y Tecnología de la Comisión Sectorial del MERCOSUR,
- la Comisión de Bioética del Sindicato Médico del Uruguay,
- el Grupo Asesoría en Bioética del Hospital Pediátrico "Pereira Rossell",
- la Comisión Ética en Investigación del Hospital Universitario de la Facultad de Medicina y
- la Comisión de Ética de la Federación Médica del Interior.

Recientemente, el 1° de octubre de 2003, la Cámara de Representantes aprobó un proyecto de ley por el cual se crea la **Comisión Nacional de Bioética**.

Su integración es multidisciplinaria, eminentemente técnica, aunque también la integran representantes religiosos. Será de carácter pluralista e independiente de cualquier autoridad, órgano o persona jurídica pública o privada.

Sus miembros serán honorarios. La Comisión sesionará en el Poder Legislativo y la Presidencia de la Asamblea General proveerá lo necesario para su funcionamiento.

Sus cometidos surgen del artículo 5° proyectado que dice:

"A); Asesorar a los Poderes del Estado y a las entidades con competencia en actividades relacionadas, cualquiera fuere su naturaleza jurídica, cuando así se lo solicitaren.

B) Preparar por propia decisión o a petición de cada una de las Cámaras del Poder Legislativo, del Poder Ejecutivo o de la Suprema Corte de Justicia, anteproyectos de ley, de decretos o de reglamentos en materia de bioética, en función de la realidad científica, tecnológica y ética.

C) Incitar y promover la investigación científica en la materia, en el marco de la libertad y de la responsabilidad ética. Analizar de oficio o a petición de los Poderes, Órganos o autoridades enumerados en el artículo 2°, y pronunciarse respecto de todas las cuestiones relativas a la bioética y en

especial en relación con aquellas referentes a la genética, la protección del genoma humano y la ética, en función de la promoción, protección y defensa de la dignidad y de los derechos de todos los seres humanos.

D) Evacuar consultas sobre temas bioéticos, en cuestiones de carácter general que se le puedan plantear. Podrá dirigirse a la Comisión Nacional toda persona pública o privada, física o jurídica.

E) Promover que en las instituciones vinculadas a la salud se organicen y funcionen Comités de ética biomédica.

F) Promover y participar en actividades académicas, de investigación y de docencia vinculadas a los objetivos de la Comisión.

G) Promover la creación y desarrollo de centros de información y documentación con el objeto de sistematizar y difundir por todos los medios a su alcance los conocimientos científicos y tecnológicos vinculados a la ética biomédica.

H) Promover la formación, especialización y perfeccionamiento de los operadores en las diversas disciplinas relacionadas con la ética biomédica."

Dos temas importantes que están a estudio

- Ley de Fertilización In Vitro
- Ley de aborto

Normas vigentes

En el Uruguay, como dijimos, el Decreto N° 189/98, publicado en el DO el 10.8.98, incorporó a nuestro ordenamiento interno el "*Reglamento Técnico sobre la verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica*", Res. 129/96 del Mercosur.

Otras disposiciones, jurídicas y deontológicas, refieren también a los Comités de Ética, a la investigación biomédica y al consentimiento informado.

Decreto 455 (22/11/01)

El Poder Ejecutivo sancionó un texto ordenado con todas las disposiciones existentes hasta ese entonces, denominado *Marco Regulatorio de la Asistencia Médica*. En su artículo 198 reproduce el art. 13 del D. 258/92⁴

⁴ El Decreto 204/2001 de 23.5.01 amplió la eficacia del D. 258/92 a "*todas las instituciones de Asistencia Médica Públicas, Colectivas y Privadas de cualquier*

que establece límites a la experimentación: "El médico debe abstenerse de toda forma de experimentación terapéutica en seres humanos, incluyendo las técnicas de recombinación artificial de materiales genéticos, que entrañe el más mínimo riesgo para el paciente y que no tenga por finalidad el restablecimiento de la salud (art. 44 de la Constitución), cuando no existan otros medios idóneos para alcanzar tal objetivo".

Decreto N° 211/97 (11/11/97) Régimen de funcionamiento de las Unidades de Cuidados Especiales

Artículo 41° - Los Comités de Ética Médica de las Instituciones, en el marco de sus cometidos generales, deberán atender las situaciones planteadas en el ámbito de la asistencia de los pacientes críticos.

Estarán integradas por representantes del equipo asistencial, de las autoridades y de los usuarios de los servicios, y contarán con los asesoramientos que consideren pertinentes para asuntos puntuales.

Su instalación será perceptiva responsabilizándose de la información de los derechos del paciente, del consentimiento informado, de la relación médico paciente y médico familia, así como de la problemática relacionada con la solicitud de suspensión de apoyos excepcionales.

Decreto N° 6/98 (22/01/98) Régimen de funcionamiento de las Unidades de Cuidados Especiales Pediátricos y Neonatales

Artículo 45°. Los Comités de Ética Médica de las Instituciones en el marco de sus cometidos generales, deberán atender las situaciones planteadas en el ámbito de la asistencia de los pacientes críticos.

Decreto 258/92 - D.204/2001

Artículo 5. - El médico debe informar adecuadamente al enfermo respecto a cuanto este le consulte, con veracidad y objetividad, atendiendo a las circunstancias del caso.

Al respecto, procurará obtener el "libre consentimiento informado" del enfermo o sus representantes legales antes de realizar las acciones médicas necesarias, teniendo en cuenta que no pueden emitir consentimiento válido los menores de 21 años de edad (art. 280 del Código Civil) y demás incapaces, salvo las excepciones legalmente previstas.

naturaleza". Posteriormente, el D. 455/2001 en sus artículos 186 a 234 incorporó los arts. 1 a 49 del D. 258/92.

Código de Ética SMU-FEMI

Artículo 7 - Como parte de un equipo colaborará con la búsqueda de toda morbilidad e investigación éticamente aceptable, que redunde en una mejor atención primaria de la población.

Artículo 39 - No es éticamente admisible que el médico contribuya a gestar seres humanos para investigar, comerciar o ser usados como fuente de recursos diagnósticos o terapéuticos. Los embriones que se gesten in vitro deben ser transferidos al útero materno. El embrión humano nunca puede ser sujeto de experimentación ni materia prima de medicamentos, cosméticos u otros productos.

(Investigación clínica y experimentación con seres humanos)

Artículo 58 - Todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado explícitamente por un Comité de Ética. Este Comité deberá contar con criterios claros y explícitos de evaluación, basados en las declaraciones de Nuremberg, Helsinki y Tokio.

Artículo 59 - Es un derecho de todo individuo dar su consentimiento válido antes de participar en cualquier tipo de investigación, y es deber del médico recabarlo.

Artículo 60 - El médico investigador debe aclarar a las personas o a las instituciones de las que depende que los datos obtenidos serán utilizados para hacer un trabajo de investigación.

Artículo 61 - Es un derecho de la persona poder retirarse de la investigación en cualquier momento sin recibir ningún perjuicio por ello.

Artículo 62 - El médico protegerá a los participantes en la investigación o experimentación de todo riesgo. Todo riesgo físico, emocional o social posible debe informarse adecuadamente al sujeto.

Artículo 63 - El médico es responsable de los perjuicios que puedan derivarse de una determinada investigación o experimentación y debe hacer un seguimiento de los pacientes para verificar si aquellos no se han producido.

Artículo 64 - Como investigador de la salud, el médico nunca suprimirá datos discordantes con sus hipótesis o teorías. Nunca se atribuirá trabajos que no han sido realizados por él.

Artículo 65 - Los datos obtenidos en investigaciones son confidenciales y sólo se puede revelar la identidad del sujeto con autorización expresa de éste. Las comunicaciones y publicaciones deben garantizar el anonimato de los integrantes de la población investigada. De no poder hacerlo, deben ser advertidos de antemano."