

Artículo

ANDREA MACÍAS

El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética en investigación

► **Andrea Macías.** Médico. Master en Bioética y Derecho UB. Miembro de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH). Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén.

Palabras clave

Comité de Ética de la Investigación; Miembro de la comunidad; Investigación en salud.

Key words

Research Ethics Committee; Community member; Health Research.

► Introducción

En el presente trabajo se analiza el concepto de "miembro de la comunidad" como integrantes de los Comités de Ética en Investigación (CEI).

Serán revisados los Comités de Ética que tienen en común la función de evaluar estudios de investigación en salud, quedando todo otro tipo de comité fuera del presente informe.

Ha sido detectado que así como es una constante encontrar entre su composición la figura del "miembro de la comunidad" (MC), también lo es la ausencia de una clara delimitación de sus características tales como función, mecanismo de selección y duración en el cargo, entre otras.

El objetivo de este trabajo es profundizar en el perfil que debe tener el MC de los CEI, y este desarrollo que ha sido dividido en las siguientes partes:

- 1.- Breve descripción de los distintos tipos de CEI existentes.
- 2.- Análisis de los documentos internacionales y normativa que establecen el perfil del miembro de la comunidad en los CEI.
- 3.- Algunas respuestas tentativas sobre: 1) el alcance de los términos "representante" y "comunidad" aplicados a los CEI, 2) el perfil del MC en los CEI, 3) ¿Por qué debe el MC integrar un CEI?
- 4.- Propuesta normativa y recomendaciones
- 5.- Reflexiones finales

Este artículo forma parte del estudio de investigación financiado por la Beca Carrillo-Oñativia del Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

► 1. Breve descripción de los distintos tipos de CEI

Siguiendo la clasificación propuesta en la Guía para Comités de Ética elaboradas por el comité de expertos de UNESCO¹, podemos dividir a los CEI según su nivel de operación en:

Nivel internacional

1. UNESCO. División de Ética Ciencia y Tecnología. Guías 1, Creación de Comités de Bioética. París, 2005. Disponible en http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=7771&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

2. UNESCO. División de Ética Ciencia y Tecnología Guía 2, Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, París, 2006. Disponible en: http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=7771&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

3. Guía 2 UNESCO. Op. cit, p. 14.

No se encontraron CEI internacionales que evalúen estudios de investigación en salud (EDIS).

Nivel nacional

Si bien en las Guías 2² de UNESCO al referirse a los CEI se afirma "...Como se ha indicado, los comités de ética de la investigación no sólo se han establecido en los planos local y regional, sino que también existen ahora muchos de alcance nacional..."³ Sin embargo son escasos los CEI hallados a nivel nacional en América Latina, a pesar de que son estructuras que progresivamente van creciendo en la región. Un buen ejemplo es la Comisión Nacional de Ética en Investigación de Brasil, "Comissão Nacional de Ética em Pesquisa" (CONEP), creada por el Consejo Nacional de Salud, para ocuparse de temas relacionados con la evaluación de aspectos éticos de las investigaciones en humanos, en particular en proyectos en áreas temáticas especiales, que son las que representan dilemas éticos complejos y riesgos mayores. Ejemplos semejantes se han visualizado en CNB de otros países tales como Gambia (Guía 1 UNESCO; p75) y Holanda (Guía 2 UNESCO, anexo 2)

Nivel regional

- De origen institucional: ya sea dependientes de organismos gubernamentales o de instituciones como facultades de medicina, otros centros universitarios y hospitales, que evalúan todos los EDIS que se realicen en un área geográfica determinada o a pedido o por delegación de otras instituciones que no cuentan con CEI.

- De origen no institucional: existen CEI de ámbito regional (desde hace algunos años autorizados en EEUU) cuya creación se realiza al margen de instituciones de salud, académicas o de investigación. Esta modalidad de CEI fue objeto de críticas en relación a la responsabilidad que estas instituciones pueden asumir. Estos comités regionales de evaluación de investigación se conocen con distintos nombres: juntas de revisión institucional, extra-institucionales, no locales, geográficas, profesionales, externas, independientes, contractuales, con ánimo de lucro y

también, comerciales. También examinan los protocolos que se aplicarán muchas veces en más de una institución; en tal caso, se habla de ensayos clínicos pluriinstitucionales o multicéntricos⁴.

Nivel local

En varios países se han creado comités de bioética de ámbito local encargados de examinar estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos; por lo general, los investigadores están oficialmente ligados a instituciones hospitalarias o facultades universitarias como escuelas de medicina, de enfermería o de profesiones médicas y de salud conexas que evalúan EDIS que se realizan en sus propias instituciones. Lo habitual es que se trate de CEI aunque también puede tratarse de Comités de Ética Asistencial (CEA) que realizan ambas funciones. En efecto, existen casos en los que se combinan los problemas a debatir en los comités de ética asistencial, (encargados de la práctica clínica), con los problemas que emergen de la investigación biomédica. Esa combinación de problemas puede conducir a la revisión conjunta de cuestiones que sin duda deben ser evaluadas por separado. Los comités de ética de la investigación abordan las cualidades científicas del protocolo, es decir cuestiones relacionadas al diseño, evalúa la relación riesgo beneficio al que se exponen los participantes y los posibles beneficios para futuros pacientes que no participan de la misma, la equidad en la distribución de esas cargas y beneficios y diversos aspectos que refieren a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos. Algunos comités de bioética, (particularmente en la provincia de Bs As.) desempeñan ambas funciones, aunque la información disponible parece indicar que el modelo combinado no ha alcanzado gran éxito⁵.

➤ 2. Análisis de los documentos y normativa que establecen el perfil del miembro de la comunidad en los CEI

Se intentará establecer los requisitos en relación al parámetro del MC en un CEI, cuales es su función y los requisitos o perfil que debe reunir este integrante, que determinen los criterios para su selección. A medida que se desciende en los alcances de la normativa desde la internacional a la local, va aumentando el nivel de especificidad en relación a las características de sus integrantes. A nivel

internacional solo en las Guías OMS 2000, las Pautas CIOMS 2002 y las Guías UNESCO¹ y 2 mencionan al MC como integrante necesario en un CEI aunque con una mínima especificación sobre su perfil. En los niveles regionales y locales, (dentro de lo que ha sido revisado) si bien se suele mencionar al MC como integrante necesario para conformar un CEI son escasas las normativas que delimitan sus funciones y perfil con precisión, teniendo como excepción de Brasil que cuenta con una resolución ministerial de alcance nacional específica para el MC.

Documentos y guías de reconocimiento internacional

- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000⁶: en lo referente al MC de los CEI establece que deben ser *“personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad”*⁷. Sin ningún otro detalle

- Pautas CIOMS/OMS, 2002⁸: la pauta N° 2 es la que se refiere a los CEI. En el comentario de dicha pauta en el apartado sobre *Miembros del comité*, realiza las siguientes aclaraciones referidas al MC: *“(…) Por lo general, se considera que debieran incluir (...), así como también legos calificados para representar los valores culturales y morales de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados (...).”* No establece cuales son los requisitos que debe reunir el MC para que a través de una sola persona se pueda expresar los valores morales de su comunidad.

- Declaración de Helsinki, 2004: solo se refiere a CEI el punto 13 se refiere a los CEI y sus integrantes: *“El proyecto y el método de todo procedimiento experimental (...) debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación (...).”* Sin detalle adicional sobre su conformación ni las características de sus miembros

- Declaración Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005: solo se refiere a la creación de los comités de ética y de bioética en el artículo 19 estableciendo que *“(…) Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que correspon-*

4. Guía 1 UNESCO, Op cit, p. 20 t.

5. Guía 2 UNESCO; Op cit p. 8.

6. OMS. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, OMS, Ginebra, 2000 Disponible en Internet en: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>.

7. OMS. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, Op cit, p. 10.

8. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS. Ginebra, 2002. Disponible en Internet en <http://www.bioetica.ops-oms.org/>.

Artículo

da, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas (.....)”:

- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, de 4 de abril de 2001, relativa a las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En el Art. 6 sobre comités de ética no da detalles sobre su conformación ni las características de sus miembros.

- Guías UNESCO, 2006: la Guía 1 en referencia al “reclutamiento del presidente y de sus miembros” solo menciona en el punto g) “al menos un representante de la comunidad, aunque a veces es más de uno” (p. 56). No detalla perfil. Sin embargo en la Guía 2, al hablar de las características de los Comités de ética en general en referencia a qué debe ser representativo de la sociedad en que se desenvuelve, se detiene a desarrollar el sentido del término desde dos visiones: “(....)si por “representativo” se entiende semejante, el comité deberá representar a la sociedad, poco más o menos de la misma manera en que una muestra de la población la representa a toda ella, en cuyo caso se priorizaría la representación de diversos intereses. Sin embargo, si con el término “representativo” se alude al concepto de medio, el comité deberá representar a la sociedad como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia (...)” (p. 18).

Regulación por países

A nivel nacional

- Brasil: Las características y atribuciones de los CEI (Comités de Ética em Pesquisa) en Brasil están contenidas en la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud (Conselho Nacional de Saúde, CNS), los que deberán ser acreditados por la CONEP. En referencia al miembro de la comunidad la sección VII.4 de dicha resolución establece que: “(...) los CEI deberán estar constituidos por un número no inferior a siete miembros. Su constitución deberá incluir la participación de profesionales del área de la sa-

lud, de las ciencias exactas, sociales y humanas, incluidos, por ejemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas y, por lo menos, un miembro de la sociedad representando los usuarios de la institución...”. Para delimitar el perfil del MC, se crea la resolución 240/07 del CNS señalando la necesidad de especificar aun más los alcances del término *usuario* comprendido en la sección VII.4, y detallando los siguientes aspectos a considerar para su interpretación⁹.

Usuario: aplicado a colectividades múltiples que se benefician del trabajo desarrollado por la institución.

Representantes de usuarios: son personas capaces de expresar puntos de vista e intereses de individuos y/o grupos sujetos de investigación de determinadas instituciones que sean representativos de intereses colectivos y públicos diversos. En instituciones de referencia para públicos o patologías específicas, representantes de “usuarios” deben necesariamente pertenecer a personas o grupo de personas organizado que defienda sus derechos.

En los lugares donde existan foros o consejos representativos de usuarios y/o portadores de patologías cabe a esas instituciones indicar un representante de los usuarios para los I Comité de Ética.

Brasil es el único país en el que se encontró normativa de alcance nacional (resolución ministerial) que va más allá de la sola mención del MC como requisito para la constitución de CEI, detallando el perfil a cumplir, aunque no especifica mecanismo para su selección ni tiempo de permanencia en el cargo.

- Estados Unidos: Podemos encontrar referencia al MC en la sección 56.107 del título 21, del Código de Regulación Federal (21CFR56.107) correspondiente a los miembros de los CEI (para EEUU: llamados *Institutional Review Board*, IRB), de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). En su apartado d) explicita las características del MC estableciendo que “cada IRB deberá incluir como mínimo un miembro que no tenga relación laboral con la institución o sea familiar directo

9. Por ser la única normativa de alcance nacional encontrada, se la transcribe en su totalidad en idioma original (Accesible en www.bioetica.ufrgs.br/res24097.htm. Ministério da Saúde, Caracterização de Usuários, Conselho Nacional de Saúde, Resolução 240/97 05/07/1997O plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Sexagésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de junho de 1997, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e considerando a necessidade de definição do termo “usuários” para efeitos de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, conforme determina a Res. CNS 196/96, item VII.4, Resolve que: a) Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividade múltipla, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela instituição. b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos. c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuários” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou à grupo organizado que defende seus direitos. d) Nos locais onde existem fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, cabe a essas instâncias indicar os representantes de usuários nos Comitês de Ética. e) A indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente. CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE Presidente do Conselho Homólogo a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991. CARLOS CÉSAR S. DE ALBUQUERQUE, Ministro de Estado da Saúde, Brasil. Ministério da Saúde Resolução CNS 240/97.

Artículo

de personal de la institución”.

- **Chile:** Algunos puntos sobre la regulación de Chile¹⁰ la cual se encuentra en diversas normas de distinta jerarquía y considerando en particular la llamada Norma Técnica

La Norma Técnica N° 57 (NGT 57) hace aplicables las declaraciones internacionales sobre ética de la investigación para hacer efectiva la protección de los sujetos de la investigación biomédica y se refiere, en general, a estudios provenientes de la industria farmacéutica internacional, que se realizan en instituciones públicas

En relación a los CEI:

Desde 1999, el Ministerio de Salud separó las funciones asistenciales y de investigación de los comités, creando los de evaluación ético-científica (creados por el Decreto Supremo N° 494 del 1999, Ministerio de Salud), y estableció la obligación de que los proyectos de investigación que usaren productos no registrados debían ser informados a los comités de evaluación ético-científica del hospital o del servicio de salud, en su caso, y aprobados por el ISP antes de ser llevados a la práctica.

La acción de los comités de evaluación ético-científica debe ajustarse a la NGT 57 de 2001.

En relación al MC de los CEI:

La NGT 57 solo menciona que los CEI deben contar con “un representante de alguna organización de base extrainstitucional actuando como representante de la comunidad”; cuya duración en el cargo será de 4 años renovable por un solo periodo al igual que el resto de los integrantes. Todos los integrantes serán seleccionados “por la autoridad correspondiente”. No delimita perfil. No se encontró en los reglamentos de los CEI locales mayores especificaciones que la citada en relación al MC.

- **España:** Existen en España dos tipos de CEI¹¹. 1) Los Comités Ético de Investigación Clínica (CEIC) definidos en el Real decreto 223/2004 y 2) los Comités de Ética en Investigación, regulados en el art. 12 de la nueva Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

En la regulación a nivel nacional sin embargo no se hace ninguna referencia al MC, siendo delegada la acreditación de CEI al nivel regional de las comunidades autónomas (CA), las que pueden contar o no con CEI de alcance regional y establecer las condiciones de composición de los CEI para su acreditación. Los requisitos son variables tomándose a modo de ejemplo las siguientes CA:

País Vasco: Existe CEI tanto a nivel regional como en el nivel local. Mediante Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco¹².

En referencia al MC, el decreto 3/2005 en su art. 3 establece que el Comité debe contar entre sus integrantes con “una persona independiente de la organización asistencial” y su designación (como la del resto de sus integrantes) tendrá una validez de 3 años, a cuyo término podrá ser renovada.

Cataluña: esta comunidad autónoma no cuenta con un CEI regional. A través del decreto 406/2006, de 24 de octubre, se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica. En él no se establece como requisito específico para acreditación el contar con un MC, sino con “una persona adscrita a una unidad de atención al usuario de uno de los centros, servicios o establecimientos sanitarios que forman parte del ámbito de actuación acreditado del comité”.

Madrid: esta comunidad autónoma tampoco cuenta con un CEI regional. El Decreto 39/1994, de 28 de abril, regula las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos donde no se exige contar con el MC como miembro del CEI.

- **Países Bajos:** cuenta con un comité central, el Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO), con la función de acreditación de CEI (hay aprox. 30 CEI acreditados). La ley marca específicamente cuales EDIS son revisados por el CCMO y cuales por los CEIS acreditados. La norma que lo regula es Decreto sobre Investigación Médica en Seres Humanos (WMO), del 26 de febrero de 1998.

En el reglamento del CCMO, y en acuerdo con el artículo 14 del WMO, se establece la obligatoriedad de contar con un *miembro que revise investigación específicamente desde el punto de vista del sujeto de investigación*, en referencia al MC, tanto para el CCMO como el resto de los CEI acreditados. En el caso específico del CCMO, será propuesto, al igual que el resto de los integrantes, por el Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes. Serán nombrados por real decreto por un periodo de cuatro años, pudiendo ser reelectos hasta dos veces. Todos los miembros participarán a título personal. La norma establece que el MC de-

10. Tomado de: Sotomayor Saavedra, María Angélica. Regulación de la investigación biomédica en Chile. Acta Bioética 2008; vol.14, no.1, p.90-96. Disponible en Internet [citado 15 Enero 2009]: <<http://www.scielo.ch>>.

11. Lecuona, Itziar. La regulación Española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica. Revista de Bioética y Derecho. Número 11. Septiembre de 2008. Pág. 17. Disponible en Internet: <http://www.bioeticayderecho.ub.es>.

12. Sin perjuicio de la existencia de estos CEI en el nivel local, se considera necesaria la creación de un Comité Ético de Investigación Clínica a nivel de la Comunidad Autónoma del País Vasco, mediante Decreto del 3/2005, de 11 de enero, con la funciones de evaluar ensayos clínicos con medicamentos de carácter multicéntrico o que sean remitidos de forma extraordinaria por centros sanitarios u otros CEI acreditados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

berá:

1- Tener como mínimo cinco años de experiencia comunitaria (social) habiéndola obtenido a través de trabajo remunerado o no.

2- Tener la habilidad de dar un juicio independiente sobre investigación biomédica desde la perspectiva de los participantes en los estudios de investigación en salud.

- Argentina: La Disposición 5330/97 de la ANMAT, única norma de alcance nacional que regula los ensayos clínicos con medicamentos y solo cuando el ensayo se hace en más de una provincia, (no hay regulación nacional para el resto de los EDIS), en el punto 1 del capítulo XI referido a CEI solo requiere que sea "(...)independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico (...)" y que "(...)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 (...)", sin requerimiento de contar con un MC entre sus integrantes.

La resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, aprueba la *Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos*, no siendo de cumplimiento obligado para las provincias e invitándolas a adherir a la misma. En referencia al MC dicha resolución establece en su Capítulo 3 que "es recomendable la participación de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad y que estén dispuestos a dar sus opiniones desde su inserción y conocimiento de la misma", pudiéndose interpretar en la misma línea que la regulación brasilera,

Existe normativa de alcance regional/provincial y local (reglamento de los CEI institucionales) en los que en prácticamente todos tienen como requisito contar con un MC entre los integrantes de los CEI la mayoría sin clara delimitación de su perfil.

A nivel regional, se tomaron como referencia las provincias de Córdoba, Jujuy y Neuquén (Nqn) que cuentan con CEI de alcance provincial

Córdoba: cuenta con el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS), creado por la resolución ministerial 022/2007. La COEIS, responsable de la acreditación de todos los CEI de la provincia, establece como requisito que el CEI cuente entre sus integrantes con "un miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente en gru-

pos vulnerables)"

Jujuy: esta provincia cuenta con Ley Nº 5009/97 de creación del Comité Provincial de Bioética (en adelante CPB) y de los Comités Hospitalarios de Bioética y su decreto reglamentario 3815/05. Establece que será el CPB el responsable de la evaluación de los EDIS que se realicen en la provincia, cumpliendo los CHE solamente la función de un CEA. El art. 2 del decreto 3815/05 hace referencia a los miembros del CPB incluyendo al MC entre sus integrantes como "miembros representativos de Comunidad", debiendo renovarse en el cargo cada 2 años. No especifica perfil ni mecanismo para su selección.

Neuquén: en el año 1997 se sanciona la Ley Provincial 2207 de Investigación Biomédica que da origen a la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH), único CEI de la provincia. Dicha Ley en su art. 7 se refiere a los integrantes de la CAIBSH sin requerir que cuente con un MC. Sin embargo, el reglamento de dicha Comisión aprobado por disposición 1793/07) determina que sí deber contar con un MC delimitando que

- Los postulantes a miembros de la CAIBSH podrán ser propuestos por alguno de los integrantes de la Comisión o será considerado a partir de la solicitud espontánea del interesado. Esto incluye al MC y será aceptado por voto de la mayoría simple de los miembros

- El MC debe ser un ciudadano/a usuario/a habitual de los servicios de salud pública

- Debe estar expresados los intereses y preocupaciones de la comunidad (no solo o necesariamente a través del MC).

- Podrán ser propuestos por alguno de los integrantes de la Comisión o será considerado a partir de la solicitud espontánea del interesado,

- Para la aceptación serán considerados los antecedentes, y en especial la trayectoria vinculada al respeto por los derechos ciudadanos en general y de los usuarios de los servicios de salud y de los sujetos participantes en la investigación en particular; así como la disponibilidad de tiempo para trabajar en la Comisión (requisito para todos los miembros)

- La duración en el cargo es de 4 años pudiendo ser reelecto en forma indefinida

No existen CEI a nivel local en la provincia y, de crearse, deberán ser acreditados por la CAIBSH, estando en elaboración el procedimiento a tal fin.

A nivel local

Algunos comités que funcionan en el nivel local de las instituciones de salud en particular en la Ciudad y la provincia de Bs As tienen doble función, la de CEI y la asistencial¹³.

13. Digilio, Patricia. Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para las Políticas de Salud. Beca CONAPRIS, Ministerio de Salud de la Nación, 2004. Disponible en Internet en: <http://www.msal.gov.ar>. Si bien este trabajo se refiere a un análisis sobre los CHE en Argentina, se hacen extensivas sus observaciones/conclusiones a los CEI debido a que en este país la mayoría de los CHE evalúan protocolos de investigación.

Artículo

Esta falta de diferenciación de funciones entre CEI y CEA, parece ser una característica de algunos lugares de la Argentina, salvo en las instituciones sanitarias de alta complejidad que suelen responder a las recomendaciones internacionales. En general, ello acarrea que el desarrollo de la tarea de evaluación de protocolos por ser de carácter obligatorio- obligatorio, predomine sobre la asistencial¹⁴. Sin perjuicio de ello, también hay que considerar la dificultad para su organización en forma separada en instituciones ubicadas en regiones de moderada o poca densidad poblacional.

Al no contar con ley nacional y ser escasa las provincia que cuentan con leyes provinciales, suelen ser los reglamentos de los propios CEI los que regulan las condiciones para su funcionamiento. Los reglamentos de estos comités de ética con funciones mixtas (CEFM), denominados en su mayoría Comités Hospitalarios de Ética (CHE), incluyen al MC entre sus integrantes sin especificar detalles sobre su perfil. En la provincia de Buenos Aires, en el caso de los CHE se ha identificado al MC con los pacientes. En el caso de los no-hospitalarios, se ha pensado en aquellas personas, profesionales o no, que la representen en su calidad de ciudadanos de la comunidad en la que viven y actúan. Esta falta de precisión en la delimitación del perfil del MC es percibida como un problema por los propios integrantes de los CEI/CHE¹⁵.

En resumen

¿Que es aquello que queremos saber sobre el MC que integra un CEI?

Se podría delimitar el perfil del MC respondiendo a las siguientes preguntas a partir de lo establecido por la normativa descripta, optar por lo que se argumente como más conveniente a su función y definir aquellos aspectos que quedan sin resolver:

- ¿Quien debe ser elegido para integrar un CEI como MC? 1) Aquellas personas que se benefician del trabajo desarrollado por la institución (Brasil, Neuquen) 2) grupos de personas que participan en las investigaciones, especialmente en grupos vulnerables (Córdoba). 3) Un representante de alguna organización de base extrainstitucional (Chile). 4) En el caso de los comités hospitalarios se los ha identificado con los pacientes. En el caso de los no-hospitalarios, se ha pensado en aquellas personas, profesionales o no, que la representen en su calidad de ciuda-

danos de la comunidad en la que viven y actúan¹⁶ (Prov. de B. As.) 5) Persona sin relación laboral con la institución ni ser familiar directo de personal de la institución (EE.UU.) 6) Tener como mínimo cinco años de experiencia comunitaria (social) habiéndola obtenido a través de trabajo remunerado o no (Países Bajos).

- ¿Por qué un MC debe integrar un CEI? No se encontró normativa/documento que argumente el por qué es necesario contar con un MC en un CEI. Es indispensable responder a ello para valorar la importancia del MC y, en consecuencia, justificar su inclusión.

- ¿Para que? 1) Para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente en grupos vulnerables (Brasil, Córdoba). 2) Para expresar los intereses y preocupaciones de la comunidad (no solo o necesariamente a través del MC) (Nqn). 3) Dar un juicio independiente sobre investigación biomédica desde la perspectiva de los participantes en los estudios de investigación en salud (Países Bajos).

Por otro lado, para adecuar el "para que" al "por que" lo reformularía contestando "para expresar aquellos hechos o circunstancias que impactan en la sensibilidad moral de las personas que, no siendo expertas o profesionales en el área en que esos hechos se desarrollan, son alcanzadas por sus consecuencias".

- ¿Cual debe ser el mecanismo para su selección? Podrán ser propuestos por alguno de los integrantes de la Comisión o será considerado a partir de la solicitud espontánea del interesado (Nqn).

- ¿Cuanto debe permanecer en el cargo? 1) Cuatro años, acepta reelección (Holanda, Chile y Nqn) 2) Tres años, acepta reelección (País Vasco).

➤ 3. Algunas respuestas tentativas: Revisión de material bibliográfico que aborde el tema del integrante de la comunidad en los CEI

Este punto se ha abordado desde dos perspectivas: 1) el alcance de los términos "representante" y "comunidad" aplicados a los CEI y 2) la bibliografía que aborda el tema específico del perfil del MC en los CEI.

Concepto de "comunidad"

Según la Guía OMS 2000¹⁷ "Una comunidad es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que

14. Para un mayor desarrollo sobre la inconveniencia para un comité de realizar ambas funciones ver: Vidal, Susana. Los Comités Hospitalarios de Bioética UNESCO Programa de Educación Permanente a Distancia. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. 2006. p.23.

15. Red de Instituciones de Bioética de la Región Sudeste de la Provincia de Buenos Aires. El Concepto de "Miembro por la Comunidad" en los Comités de Bioética. Accesible en Internet <http://www.toposytropos.com.ar>. Acceso 9. 12.2008.

16. Red de Instituciones de Bioética de la Región Sudeste de la Provincia de Buenos Aires. Op.cit.

17. Guía OMS 2000. Op. cit.; pág. 28.

Artículo

comparten intereses comunes o una proximidad geográfica. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes." Krauss Jacob¹⁸, traza los siguientes elementos del concepto de comunidad y sus significados

Elementos del concepto comunidad y sus significados
Krauss Jacob (1999, modificado)

Elemento	Significado
Pertenencia	Sentirse perteneciente, parte de o identificarse con ciertos valores, ideas o problemática
Interrelación	La existencia de contacto o comunicación (aunque sea virtual) entre sus miembros y mutua influencia
Cultura común	La existencia de significados compartidos. Lo esencial es que contenga interpretaciones compartidas de las experiencias que se vivan comunitariamente.

Martínez Calvo propone que la comunidad no debe considerarse solamente como un espacio geográfico con una población determinada con los mismos ideales, hábitos y costumbres, sino además un espacio social en el cual se incorporará el concepto de satisfacción de sus necesidades, y de poder interno de ese grupo para tomar decisiones en la solución de sus problemas¹⁹.

Estas definiciones pueden perfectamente adecuarse al MC de un CEI quien, como perteneciente al grupo de sujetos de investigación y/o de usuarios de la institución donde se realizan los EDIS y, en cuanto tal, dar cuenta de las experiencias o hechos que impactan o pudieran impactar en su sensibilidad moral, con el poder de intervenir en la toma de decisiones para la resolución de los problemas detectados

Concepto de "representante"

Una pregunta a plantearse es a quine representa el CEI en general y a quien el MC en particular.

Levine²⁰ (1995) aborda el tema de la representación del CEI afirmando que, siguiendo a Robert Veach (1975), *el CEI es un tipo de comité intermedio entre dos modelos: el*

*"modelo profesional interdisciplinario" o "de expertos" y el "modelo por jurado" (al estilo de los jurados del sistema judicial norteamericano compuestos por ciudadanos comunes) "que refleja el sentido común de una persona razonable"*²¹. En el modelo por jurado no solo no es necesaria la visión del experto sino que puede ser motivo de descalificación para alguien que integra un jurado. Veach sostiene que un CEI requiere de ambas habilidades, la del experto y la del jurado. Sin embargo, argumenta que la presencia de profesionales hace que el CE sea menos receptivo a las necesidades de información de una persona razonable o incapaz de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.

Digilio²² también advierte sobre la tendencia del discurso bioético de transformar los CHE en comités de expertos, rescatando la opinión de sus integrantes quienes proponen *"revisar el discurso tradicional de la bioética, porque este discurso alienta un modelo de comité conformado como "un grupo de expertos" alejado de la comunidad"*

Basado en estas posturas se proponen como rasgos positivos del MC:

- La habilidad de un "no experto" para reflejar el sentido común del ciudadano promedio (una persona razonable)²³.
- La receptividad para las necesidades de información de una persona razonable (en este caso de los participantes de un EDIS)
- La capacidad de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.
- La "empatía", es decir la capacidad para ponerse en el lugar del otro, captar sus sentimientos y necesidades, comprender sus reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

Quizás estas capacidades son tanto o más difíciles de desarrollar (y como tales deberían ser altamente valoradas) que la de ser experto en un área específica del conocimiento. Además, implican reconocer que los sujetos poseen un especial saber sobre su salud y sobre los problemas que afectan su entorno, imposible de ser aprehendido por aquellos que pertenecen a las "corporaciones" sanitaria y académica. ¿Es esta situación reconocida y aceptada por el mundo académico/sanitario en general y el de la bioética en particular? Según Digilio, (...) *La relación de los comités*

18. Krauss Jacob, Marie. Hacia una definición del concepto de comunidad. Revista de Psicología. Año/vol.X. , 2001, numero 002,. Universidad de Chile, Ñuñoa Santiago, Chile, pág. 44 – 60.Excelente análisis del concepto "comunidad" aplicado a temas de salud.

19. Ferrer Herrera, Ismael M; Borroto Zaldívar, Tania E; Sánchez Cartaya, María E; Álvarez Vázquez, Jorge La participación de la comunidad en salud. Revista Cubana de Medicina General Integral, 2001, vol.17, n. 3, ISSN 0864-2125.

20. Levine Robert J. Human Research: RESEARCH ETHICS COMMITTEES. En Warren T. Reich (Editor). Encyclopedia of Bioethics, Revised Edition. The Free Press, Simon & MacMillan, New York, 1995.

21. Se entiende por persona razonable al ciudadano medio o común. Para un mayor desarrollo del concepto ver: Beauchamp Tom y Childress James. Principios de Ética Biomédica. Ed. Masson. Barcelona, 1999, p. 140-141.

22. Digilio, Patricia. Op.cit. p. 6.

23. Para el concepto de persona razonable ver nota nº 21.

con la comunidad en general, más allá del personal de salud, se presenta también como un problema común con distintas dimensiones. Si bien, por un lado, reproduce las deficiencias de comunicación detectadas en su relación con el personal de salud, la cuestión se vuelve más compleja cuando esta relación ya no se establece como una "relación entre iguales". Esta valoración, que no aparece nunca de manera explícita, se traduce en la reticencia que aparece de hecho al interior de algunos comités para incorporar a miembros de la comunidad en condición de igualdad, y es señalada como un "temor al cuestionamiento al saber y poder médicos" (...) ²⁴.

Por todo ello, el MC debe ser representante de la problemática de los sujetos de investigación, en el sentido de "semejante" poco más o menos de la misma manera en que un muestra de la población la representa a toda ella, en cuyo caso se priorizaría la capacidad de reflejar los intereses y sensibilidades morales de los sujetos de investigación (Guía 2 UNESCO p.18) y no en el sentido de "medio" como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia. En consecuencia, su participación (como la del resto de los integrantes) debería ser a título personal y no en representación de otras personas o instituciones, evitando utilizar por confusa la palabra "representante" o frase "en representación de" al referirse al MC.

¿Por que debe el MC integrar un CEI?

Es múltiple la bibliografía que menciona la importancia del MC y, al mismo tiempo, la dificultad en su incorporación al CEI. A pesar de ello, no se encontró normativa en donde se justifique expresamente el por qué debe incorporación a un CEI.

Una respuesta inicial la podemos encontrar en la historia de la investigación biomédica en seres humanos, la cual demostró que es limitada la capacidad de la comunidad científica para detectar aquellos hechos o circunstancias que impactan en la sensibilidad moral de las personas que, no siendo expertas o profesionales en el área en que esos hechos se desarrollan, son alcanzadas por sus consecuencias. Basta solo recordar los caos de Tuskegee y Willowbrook para dar cuenta de ello ²⁵⁻²⁶. En esto dos estudios, fue la toma de estado público de sus características la que determinó una reacción generar de indignación y las primeras críticas, siendo posterior la de la comunidad científico/académica.

Ello muestra que el MC sería la garantía de que el CEI cuente con las herramientas necesarias para detectar aquellas situaciones de alto impacto en la sensibilidad moral de sus comunidades de inserción, que no pueden ser detectadas por el resto de los miembros del CEI por su misma condición de "expertos".

La siguiente pregunta es si entre los miembros del CEI esta función es efectivamente valorada en su justa medida y considerada en el mismo nivel de jerarquía que la del resto de los integrantes. Es decir: ¿es el MC considerado "un igual" por sus compañeros de CEI? Y, de ser así, ¿cómo se refleja dicha valoración en la estructura y funcionamiento del CEI? Considero estas dos preguntas de gran utilidad como herramienta para que cada CEI evalúe la jerarquía y el lugar que el MC debería ocupar y el que realmente ocupa en los hechos en el CEI.

Siguiendo a Digilio "Esta valoración, que no aparece nunca de manera explícita, se traduce en la reticencia que aparece de hecho al interior de algunos comités para incorporar a miembros de la comunidad en condición de igualdad, y es señalada como un "temor al cuestionamiento al saber y poder médicos. Esto indica que es preciso reforzar al interior de los comités el sentido de principios como el de respeto por la autonomía, pero también reconsiderar la propia estructura conceptual y el cuerpo teórico de la bioética y su tendencia, en lo que hace a su estructura institucional, a constituirse como un grupo de expertos" (...) Profundizar en estas cuestiones habilitaría un nuevo acercamiento a los dilemas éticos que surgen en el campo de la salud y que no atañen sólo a la práctica médica y también conocer los problemas propios del lugar en el que el comité se inserta para neutralizar así el riesgo que puede representar el aislamiento en la discusión académica y/o técnico-profesional".

► 4. Propuesta normativa y recomendaciones

Se propone aquí incluir dentro de los procedimientos operativos de los CEI al menos, los siguientes puntos referidos al MC, los cuales han sido construidos a partir de las normas y revisiones realizadas:

- *El por qué y el para que de su función*, es decir una justificación de su necesaria participación en el CEI.
- *¿Quién debe ser elegido MC?* El MC tendría que ser elegido entre aquellas personas que se benefician del trabajo desarrollado por la institución, que hayan participado en las investigaciones o que tengan experiencia comunitaria (social) habiéndola obtenido a través de trabajo remun-

24. Digilio, Patricia. Op. cit. p.3.

25. Rothman, David J. Were Tuskegee & Willowbrook 'Studies in Nature'? The Hastings Center Report, Vol. 12, No. 2 (Apr., 1982), pp. 5-7.

26. Se puede citar a Henry Beecher y su famoso artículo en la revista New England Journal of Medicine, 1966, como la excepción y no la regla entre la comunidad científica.

nerado o no. Un CEI regional o central, además, podrá elegir entre postulantes de que se hayan desempeñado como MC de un CEI local.

- Cuales deberían ser las *condiciones que deben contemplarse en la elección del MC* para integrar un CEI, algunas de las cuales podrían ser:

La habilidad de un "no experto" para reflejar el sentido común del ciudadano promedio (una persona razonable²⁷).

La receptividad para las necesidades de información de una persona razonable (en este caso de los participantes de un EDIS).

La capacidad de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.

La "empatía", es decir la capacidad para ponerse en el lugar del otro, captar sus sentimientos y necesidades, comprender sus reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

- *Mecanismo de selección y tiempo de permanencia* a definir por cada CEI según las características locales. Después de un tiempo variable se debería cambiar al MC o incorporar uno nuevo, ya que el anterior va adquiriendo la experiencia suficiente que lo transforma en un "experto" perdiendo por ende, su condición de lego indispensable para el desarrollo de su función.

Algunas recomendaciones

¿Como entrevistar a un postulante a miembro de un CEI como MC²⁸?

Se proponen a continuación 12 ítems a considerar en una entrevista a un postulante a miembro de un CEI como MC:

- 1- Experiencias personales y formación recibida
- 2- Experiencia laboral
- 3- Experiencia previa teórica y práctica para el cargo

(participación previa en CEI)

- 4- Disponibilidad de tiempo
- 5- Motivación (por qué)
- 6- Expectativas (para qué)
- 7- Explícite sus fortalezas y debilidades para el cumplimiento de la tarea
- 8- Aspectos éticos/ morales
- 9- Equilibrio emocional/ relaciones interpersonales
- 10- Antecedentes de compromiso/ cumplimiento en responsabilidades asumidas Medidas disciplinarias
- 11- Conflicto de intereses
- 12- Apreciación del conjunto (intencionalidad, honestidad, empatía, confianza)

Se propone además, jerarquizar determinados requisitos otorgando 40p a las categorías 3, 4, 9, 11 y 12. Al resto 20. Requisito para ser admitido 280 puntos o más. Reevaluación continua de esta metodología según el resultado entre expectativas y desempeño efectivo del MC incorporado.

► 5. Reflexiones finales

La adopción de decisiones en el ámbito científico ha dejado de ser un asunto unilateral; los investigadores y el personal médico han de responder sobre sus actos a los integrantes de una sociedad cuya pluralidad es no solo un hecho sino también un valor. Cuando surgen conflictos bioéticos, puede que para resolverlos no baste con apelar al dictamen de científico o de expertos; deberán adoptarse decisiones de orden normativo que escapen a los conocimientos de un solo investigador o profesional. La función del MC en un CEI es central e irremplazable para poder detectar y anticipar aquellas cuestiones de un EDIS que pudieran resultar de alto impacto moral en la comunidad a la que pertenece.

27. Para el concepto de persona razonable ver nota al pie nº 20.

28. Adaptado de: Calá Lesina, Armando. La Entrevista. Material de la Cátedra de Relación Médico/Paciente. Escuela de Medicina de la Universidad Nacional del Comahue (comunicación personal).