

COMENTARIO DE JURISPRUDENCIA

La sentencia de 17.12.2012 del TSJA recaída en el recurso directo contra el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que regula los comités de ética asistencial y de investigación biomédica en Andalucía

Antonio A. García García

Letrado de Administración Sanitaria
Servicio Andaluz de Salud

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. RESUMEN DE LA SENTENCIA. III. ANÁLISIS DE LOS RAZONAMIENTOS Y DOCTRINA QUE CONTIENE LA SENTENCIA. IV. COMENTARIO.

I. INTRODUCCIÓN

La Sentencia de 17.12.2012 de la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1^a, con sede en Granada, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Ponente Ilma. Sra. D.^a M^a Luisa Martín Morales), ha desestimado íntegramente el recurso directo del Consejo Andaluz de Colegios de Diplomados en Enfermería contra el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre (BOJA n^o 251, de 27 de diciembre), que regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Con carácter genérico podemos englobar estos órganos colegiados en el término ‘comités de ética’, que es como vienen siendo conocidos generalmente en la literatura médica y bioética.

La primera referencia a estos comités de ética en las fuentes jurídicas se produjo en la famosa Sentencia del Tribunal Supremo del Estado de New Jersey de 31 de marzo de 1976¹, recaída en el proceso de Karen Ann Quinlan. Esta

¹ texto íntegro en inglés en internet:
http://euthanasia.procon.org/sourcefiles/In_Re_Quinlan.pdf.

joven de veintidós años de edad, había sufrido dos paradas cardiorrespiratorias el año anterior, y como consecuencia de la falta de oxigenación del cerebro (anoxia), cayó en ‘estado vegetativo crónico persistente’ y sin posibilidad de recuperación. El proceso fue iniciado por sus padres para conseguir autorización judicial para que le fuera retirado el respirador artificial que la mantenía con vida, ante la negativa de los médicos, por considerar dicha retirada de soporte vital como contraria a la *buena práctica médica*.

La respuesta en la primera instancia judicial fue negativa. El Juez Muir en la primera sentencia del caso consideró que la responsabilidad en la toma de decisiones en un caso como éste corresponde a la profesión médica, en la que no deben inmiscuirse los tribunales. Sin embargo, el Tribunal Supremo del Estado rechazó ese planteamiento de pretender mantener la exclusividad de la profesión médica en los ‘procesos de toma de decisiones’. Por el contrario, el Tribunal fue tajante en afirmar que cuestiones como ésta sí son enjuiciables por los Tribunales, que nada debe impedir reexaminarlas a la luz de los valores y derechos humanos, y que aquéllos deben resolverlas no sólo con los conceptos médicos sino con las ideas y valores de la comunidad en general porque, en último término, un Tribunal tiene una responsabilidad ‘no delegable’, que es hacer justicia en todo momento.

De dichas circunstancias y de la necesidad de garantizar a los médicos, en el ámbito de esta clase de dilemas, algún tipo de inmunidad, similar a la reconocida en favor de Jueces y Jurados, procede la asunción por el Tribunal de la propuesta del Pediatra Dr. Karen Teel (publicada en la revista jurídica americana ‘Baylor Law Review’) de utilizar los Comités de Ética, –ya constituidos en muchos hospitales en esa época–, como instrumento para revisar las circunstancias particulares de estos dilemas por parte de órganos colegiados, formados por médicos, trabajadores sociales, abogados y teólogos y cuyo status sería el de un órgano consultivo, quedando su autoridad restringida al hospital que lo constituye. El Tribunal pondera la utilidad de un órgano pluridisciplinar semejante, *por el valor que aportan a la resolución de estos dilemas los puntos de vista adicionales, procedentes de formaciones académicas distintas y, posiblemente, menos contaminadas que las motivaciones –loables sin duda– de la familia y de los médicos responsables directamente del cuidado del paciente.*”

Por otra parte, la Sentencia formula un principio considerado –hoy día– como esencial o de consenso por los bioeticistas norteamericanos como es que, de un lado, recurrir generalizadamente a la intervención judicial para confirmar esta clase de decisiones sobre retirada de tratamientos puede convertirse en una invasión innecesaria del campo de competencia de la profesión médica

y, de otro lado, porque la judicialización general del proceso de toma de decisiones sanitarias sobre el final de la vida lo convertiría en algo *‘engorroso’ e imposible de llevar a la práctica*.

Por ello, la Sentencia estimó la demanda en la solicitud de Joseph Quinlan de ser nombrado tutor de su hija Karen, relevando al defensor judicial nombrado durante todo el proceso pero, en segundo lugar, añadió un fallo declarativo de contenido complejo en relación con la demanda planteada. El Tribunal –consciente del impacto social y periodístico que iba a tener esta Sentencia como, en efecto, tuvo– insistió en que *“con la concurrencia del tutor y de la familia de Karen, si los médicos responsables de su cuidado concluyen en que no existiera posibilidad razonable de recuperación de su estado comatoso a un estado cognitivo y de consciencia y el aparato de soporte vital que tiene instalado pudiera ser por ello desconectado, consultarán al Comité de Ética o cuerpo similar en la institución en la que Karen está institucionalizada. Si dicho cuerpo consultivo está de acuerdo con que no existe posibilidad razonable de recuperación de Karen, el presente sistema de soporte vital podrá ser retirado y dicha acción se realizará sin que surja responsabilidad alguna civil o penal para los participantes, ya se trate del tutor, médicos, el hospital u otros. Por lo expuesto no queremos que se entienda que un procedimiento de amparo judicial sea requerido necesariamente para llevar a cabo decisiones comparables a la anterior en el campo de la práctica médica”*.

Como hemos indicado, esta resolución judicial tuvo un impacto muy considerable y determinó la extensión de estos órganos colegiados y multidisciplinares en los Hospitales norteamericanos. Pero, paralelamente en el tiempo, el descubrimiento de abusos sobre los pacientes –incluso niños deficientes– y de malas prácticas cometidos por investigadores norteamericanos en ensayos clínicos² y el consiguiente malestar y escándalo en la opinión pública, determinó que el Congreso de EEUU encargara a una Comisión la elaboración, primero de un informe sobre la investigación clínica en niños en 1977 y, posteriormente en 1978, otro más amplio y con carácter general sobre los *‘Principios Éticos y Guías para la Protección de los Derechos Humanos en la Investigación Biomédica’*, culminado en 1979 y conocido generalmente como **‘Informe Belmont’**³, que entre sus importantes conclusiones establece la obligatoriedad de revisión de los ensayos clínicos por comités de ética y que obligó a la promulgación de legislación federal sobre investigación clínica.

² Ver en internet “Experimento Tuskegee” y “Experimento Willowbrook”.

³ En internet texto íntegro en español, en Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona:

<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Contiene la formulación moderna de los denominados **“principios de la Bioética”**: el principio

La recepción legislativa de dichos principios y dicha normativa ha sido muy reciente en España, y sólo la ratificación en 1999 del denominado **Convenio de Oviedo**⁴ la ha impulsado decisivamente. Precisamente el Fundamento de Derecho 4º de la Sentencia que analizamos, al hilo de la exposición de motivos del Decreto impugnado, efectúa una apretada síntesis de la normativa estatal y autonómica con incidencia en el objeto del proceso, que no es otro que las funciones y la composición de los comités de ética que habrán de constituirse en Andalucía, ya se trate de centros sanitarios o de investigación de titularidad pública o privada, siempre que su actividad se efectúe en el territorio de la Comunidad Autónoma (artículo 1º Decreto 439/2010).

Por último y antes de acometer el análisis de la Sentencia que comentamos es interesante reseñar que la Consejería de Salud y Bienestar Social ha formulado una denominada *‘Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2011–2014’*⁵, entre cuyos objetivos se encuentra impulsar la implantación de diferentes tipos de Comités de Ética, como estructura principal de soporte al despliegue del marco ético del Sistema Sanitario Público en Andalucía (SS-PA) en todos los Centros y ello, mediante el despliegue de una red de Comités de Ética Asistencial (CEAs) y de Comités de Ética de la Investigación (CEIs) con el objeto de garantizar que todo Centro Sanitario este adscrito a un Comité de cada tipo, la creación de una *‘web’* de coordinación de los órganos de ética de Andalucía y la elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) en todos los órganos de ética de Andalucía (Comité de Bioética de Andalucía, Comité Coordinador de Investigación de Andalucía, CEAs y CEIs). Esa labor de coordinación de los comités de ética e investigación de los centros de titularidad pública en Andalucía la ha encomendado la Consejería

de respeto a las personas (más conocido en la actualidad, conforme a las declaraciones jurisprudenciales como **‘principio de autonomía’**), el de **beneficencia y el de justicia**. El de beneficencia suele analizarse en sus dos aspectos, negativo o de **‘no maleficencia’** conforme al *primum non nocere* hipocrático y, en su aspecto positivo, el de **‘beneficencia en sentido estricto**, identificado con el logro del bienestar del paciente o, en los términos del Informe Belmont, de ponderación o ‘maximización de posibles beneficios y disminución de daños’.

⁴ Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido más brevemente como ‘Convenio de Oviedo sobre los derechos del hombre y la biomedicina’, por haber sido suscrito en esta ciudad el 4 de abril de 1997, aunque su instrumento de ratificación por España, como tratado internacional que es, no se publicó en el Boletín Oficial del Estado hasta el día 20 de octubre de 1999 (**Aranzadi RCL 1999\2638**). En vigor el 1.01.2000.

⁵ Consejería de Salud y Bienestar Social / Profesionales / Información General-Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía. 2011–2014.

a la Escuela Andaluza de Salud Pública, que ha creado una ‘Plataforma virtual de la Red de Comités del Sistema Sanitario Público de Andalucía’.⁶

II. RESUMEN DE LA SENTENCIA

La Sentencia puede sistematizarse en tres bloques fundamentales: 1º) El Fundamento de Derecho 2º expone de forma sistemática y resumida el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Consejo Andaluz de Colegios de Diplomados en Enfermería contra el Decreto 439/10. 2º) El Fundamento de Derecho 4º aborda el análisis exhaustivo de la normativa estatal y autonómica con incidencia en el objeto del proceso y, 3º) en tercer lugar, en el FºDº 5º se analiza la competencia de la Comunidad Autónoma para la regulación de estos comités de ética asistencial e investigación, y la virtualidad de los argumentos impugnatorios formulados por la entidad recurrente.

1º) El recurso contencioso administrativo interpuesto por el Consejo Andaluz de Colegios de Diplomados en Enfermería.

Como hemos señalado el FºJº 2º de la Sentencia que analizamos sistematiza el recurso interpuesto. En efecto, tres son los argumentos impugnatorios del Consejo Andaluz, que concluye reclamando la declaración expresa de nulidad de pleno derecho del Decreto impugnado:

a) Primero, y sintetizando a su vez la sentencia, la preocupación de dicho Consejo porque las concretas funciones de los comités de ética en la prevención o resolución de conflictos éticos mediante recomendaciones e informes no vinculantes, que habrán de tener como destinatarios a los pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas. *La parte recurrente considera que las referencias a la relación clínica, a la práctica clínica y a los ámbitos de actuación inciden en el “ejercicio profesional”, excediéndose el Decreto impugnado de las competencias atribuibles.*

b) En segundo lugar, señala el FJº 2º que la síntesis de la impugnación al Decreto se concreta en que éste invoca “valores éticos” que están en el frontispi-

⁶ En internet, Plataforma virtual de la Red de Comités del Sistema Sanitario Público de Andalucía: <http://si.easp.es/eticaysalud/node>.

cio de los códigos deontológicos de enfermería a nivel europeo y español; pretende regular la mejora de la calidad de la práctica cuando ésta es una responsabilidad regulada por el estatuto general de la enfermería como atribución propia de los colegios profesionales; que corre el riesgo de inmiscuirse en el territorio del ejercicio profesional; que invoca una cualificación ética que no se exige a los miembros de los comités; y *que debería incorporar aspectos que se excluyan de la competencia de tales Comités, en equiparación a lo regulado en el Decreto 61/2003, de 8 de mayo (de la Comunidad Autónoma de Madrid) que regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los comités de ética para la asistencia sanitaria y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité asesor de bioética de la Comunidad de Madrid.*

c) Y, en tercer lugar, indica el FJº 2º que *la parte recurrente cuestiona el modelo de ética que pueda adoptarse, al considerar que sus decisiones son prácticas; siendo el problema el referente a saber la composición de estos órganos, cuando no se regula la participación de los colegios profesionales en el órgano principal cual es el Comité de Bioética de Andalucía.*

2º) Fundamento de Derecho 4º: análisis de la normativa estatal y autonómica con incidencia en el objeto del proceso.

Como poníamos de manifiesto anteriormente, al hilo de la exposición de motivos del Decreto impugnado, el FJº 4º efectúa una apretada síntesis de la normativa estatal y autonómica con incidencia en el objeto del proceso, que no es otro como hemos visto que las funciones atribuidas y la composición de los comités de ética que habrán de constituirse en Andalucía, en los centros sanitarios o de investigación de titularidad pública o privada, siempre que su actividad se efectúe en el territorio de la Comunidad Autónoma.

Comienza señalando que el Decreto 439/10 introduce *novedades sustanciales* en la configuración de los órganos de ética asistencial y la investigación biomédica. Mientras que la norma autonómica anterior –el Decreto 232/2002, de 17 de diciembre (BOJA nº 122, de 19 de octubre)– residenciaba ambas funciones –ética asistencial y de la investigación– en un único órgano (comisiones de ética e investigación sanitaria), la nueva disposición establece una clara separación entre ambas funciones, previendo la constitución de un Comité de Bioética de Andalucía (artículos 4 a 6 Decreto 439/10), de un Comité coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (arts. 7 a 9), Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios (arts. 10 a 13) y Comités de Ética de la Investigación de centros que realicen Investigación Biomédica (arts. 15 a 17).

A continuación la Sentencia comienza poniendo de relieve los derechos reconocidos a los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud por el artículo 22 del vigente Estatuto de Autonomía para Andalucía (Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo), así como las competencias de la Comunidad en materia de salud (artículo 54 Estatuto), que incluyen la investigación científica y técnica, así como la competencia exclusiva en relación con los centros y estructuras de investigación. Añadiéndose el artículo 55.1 del Estatuto que atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En un segundo plano, la Sentencia desciende al análisis de la normativa estatal básica con incidencia en la materia, comenzando por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 60.6 establece que *ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica*, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias, debiendo acreditarse dicho comité ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda. También menciona el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, cuyo Título III se refiere específicamente a estos Comités Éticos de Investigación Clínica.

Relevancia decisiva tiene a estos efectos la vigente Ley 41/2002, de 14 de noviembre, norma estatal básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que vino a incorporar a nuestra legislación interna las obligaciones asumidas por el Reino de España al suscribir y ratificar el Convenio de Oviedo (v. nota 4). Y, en un segundo momento, más reciente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación, estableciendo como principios y garantías en este campo de actuación, el requerimiento de informe favorable, previo y preceptivo a la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, emitido por el Comité de Ética de la Investigación. El artículo 12.1 de la esta Ley 14/2007 dispone que los comités de ética de la investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad. Y el artículo 16 añade que toda investigación biomédica que comporte algún pro-

cedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

En tercer lugar, el FJº 4º aborda un breve repaso y enumeración de la normativa autonómica andaluza en la materia: la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía y la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte. Esta última expresa la necesidad de facilitar el acceso a todos los centros e instituciones sanitarias a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, estableciendo en su artículo 27 *que todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, que será acreditado por la Consejería competente en materia de salud.*

Termina el FJº 4º con una nueva referencia a la separación de las funciones de asesoramiento en ética asistencial, de un lado, y de ética de la investigación biomédica en comités diferenciados, que presenta como novedad el Decreto 439/10 impugnado, frente al modelo anterior, ya reseñado del Decreto 232/2002.

III. ANÁLISIS DE LOS RAZONAMIENTOS Y DOCTRINA QUE CONTIENE LA SENTENCIA

Como indicábamos arriba, es el Fundamento de Derecho 5º de la Sentencia que analizamos el que aborda el examen de los motivos impugnatorios formulados por la entidad recurrente contra el Decreto 439/10. Y lo primero que cabe señalar al respecto es la debilidad de la impugnación efectuada, que carece de una sólida argumentación en Derecho, como pone de manifiesto la Magistrada ponente.

En primer término, la impugnación del Decreto es “en su totalidad”, sin concretar cuáles son los concretos vicios o extralimitaciones en que pudiera haber incurrido. Como señala la Sentencia, el Consejo recurrente se limita a expresar su “preocupación” por la incidencia del Decreto en las facultades propias de los profesionales de Enfermería que representa. Pero no se precisa *precepto alguno del que considere se derive tal afectación al ejercicio profesional de los enfermeros.* No

obstante ello, la Sentencia deduce que es el artículo 11 a) y b) del Decreto impugnado el que pudiera ser susceptible de vulnerar dichas atribuciones profesionales cuando enumera como funciones propias de los comités de ética asistencial de los centros sanitarios las siguientes:

a) Fomentar el respeto a la dignidad y la mayor protección de los derechos de las personas que intervienen en la relación clínica mediante recomendaciones a pacientes, personas usuarias de los centros, profesionales de la sanidad, directivos de los centros sanitarios y responsables de las instituciones públicas y privadas.

b) Analizar, asesorar y emitir informes no vinculantes respecto de las cuestiones éticas planteadas en relación con la práctica clínica, que puedan generarse en el ámbito de su actuación, al objeto de facilitar decisiones clínicas a través de un proceso de deliberación ética altamente cualificado.

Sin embargo, recalca la Sentencia, en primer lugar, que estas funciones *no inciden en el ejercicio profesional de los enfermeros, porque, evidentemente, la ética asistencial opera en el marco de las relaciones clínicas en las que se ubican los enfermeros, y porque las funciones de asesoramiento, análisis y emisión de informes no tienen en ningún caso carácter vinculante*. Y, en segundo lugar, porque son funciones que, en gran medida, ya atribuía a la anterior ‘Comisión de Ética e Investigación Sanitaria’ el artículo 18.5 del Decreto 232/2002⁷, derogado precisamente por el Decreto ahora impugnado, no existiendo por tanto novedad alguna normativa al respecto.

En segundo término, la impugnación por el Consejo recurrente de la competencia de la Comunidad Autónoma para la regulación de estos comités de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica, es resuelta de forma breve y clara por la Sentencia de la Sala. Responde a ello que, *sin perjuicio de las facultades atribuidas a los colegios profesionales para la determinación de los códigos éticos de los profesionales que aglutinen, lo cierto es que la Comunidad Autónoma tiene competencias para establecer la regulación correspondiente a los comités de ética de investigación y asistencial, por derivación de toda la normativa habilitadora ya señalada en el fundamento anterior*.

Termina la Sentencia, antes del fallo desestimatorio del recurso, por des-

⁷ Artículo 18.5 del Decreto 232/2002: Son funciones de las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de centros hospitalarios y distritos de atención primaria las siguientes: a) Establecer cuantas medidas se consideren necesarias para que se haga efectivo el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos sometidos a asistencia sanitaria en sus centros. b) Asesorar en el proceso de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos o cuando sean requeridas al efecto.

cartar que *por medio de de la impugnación de una norma general se pretenda impugnar la concreta designación de unas personas u otras como miembros de los referidos comités de ética.*

IV. COMENTARIO

Comenzando por la segunda impugnación del Consejo Andaluz de Colegios de Enfermería, –la falta de competencia de la Comunidad Autónoma para la regulación de estos comités de ética asistencial y de la investigación biomédica–, como señala la Sentencia no requiere de mayor extensión ni fundamentación. La propia Ley estatal 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prevé que *ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica*, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias, debiendo acreditarse dicho comité ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda

No existe, por otro lado, una norma estatal básica que establezca la regulación de estos comités de ética asistencial y de la investigación, norma que difícilmente sería admisible a la vista de la distribución de competencias en sanidad interior determinada por el bloque de la constitucionalidad. Baste a estos efectos la cita de la Sentencia del Tribunal Constitucional 22/2012 de 16 de febrero (RTC 2012\22) conforme a la cual las competencias estatales se limitan a las bases y coordinación previstas en el artículo 149.1.16 CE y la Alta Inspección prevista en algunos Estatutos de Autonomía. Pero la materia organizativa de los centros e instituciones sanitarias, –y la regulación de estos comités cae de lleno en este ámbito–, es competencia exclusiva de las Comunidades Autónomas.

Respecto a la impugnación *genérica* del Consejo recurrente sobre la posible invasión de las facultades profesionales de los Diplomados en Enfermería, la respuesta de la Sentencia es breve, aunque certera, como corresponde a un recurso que carece de concretos motivos impugnatorios y que incluso no cita ni propone al Tribunal el examen de concretos preceptos reglamentarios que incurran en los vicios o extralimitaciones denunciados. Lo cierto y verdad es que las Comunidades Autónomas están obligadas a regular la creación de estos comités de ética asistencial y de la investigación biomédica, porque, en primer lugar así lo demanda un entendimiento correcto de la complejidad que ha alcanzado la asistencia sanitaria con los modernos avances tecnológicos, progreso que coloca a los profesionales sanitarios, a los pacientes y sus familias y a los responsables de la

gestión sanitaria ante dilemas éticos crecientes, que, además se han agudizado con el tremendo impacto de la crisis económica que padecemos.

Estos dilemas éticos, ya abordados en la Sentencia del Tribunal Supremo de New Jersey, que comentábamos al principio, no deben ser judicializados por principio, aunque en última instancia el control judicial es la garantía última de cierre del Estado de Derecho. Los comités de ética asistencial y de la investigación biomédica no son otra cosa, como señalaba la citada sentencia que una forma *racional* de abordar la resolución de estos dilemas, en los que no cabe otra solución ante situaciones complejas, difíciles de resolver y con posiciones morales divergentes entre los diferentes sujetos intervinientes, que el *diálogo* en el seno de órganos colegiados y multidisciplinares, que aporten diferentes visiones del problema y que no estén contaminados por conflictos de intereses.

Por eso, el artículo 12 del Decreto 439/10 al regular la composición de los Comités de Ética Asistencial de los Centros Sanitarios dispone que *las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole*. Es decir, estos comités no se constituyen para la defensa de intereses corporativos, que es el objetivo legítimo de los Colegios Profesionales como el recurrente, pero que no puede admitirse en este concreto ámbito.

Añade el citado precepto que —a excepción del ciudadano *lego* previsto en el apartado h), el Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes: a) Profesionales de la medicina, b) Profesionales de la enfermería, c) Profesionales del área de gestión y servicios, d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho, e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen, g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos, h) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.⁸

⁸ El artículo 12 del Decreto 439/10 continúa estableciendo que:

4. Para la designación de las personas que vayan a componer el Comité se valorarán preferentemen-

Y, finalmente, y por otro lado, quedando clara la exigencia de comités de ética de la investigación biomédica, porque la preceptividad de su informe previo entre otros aspectos –en materia de ensayos clínicos de medicamentos– está establecida por normativa estatal básica, en el ámbito de la ética asistencial existen supuestos también de informe previo preceptivo del Comité de Ética Asistencial del Centro Sanitario, como es el caso de la extracción de órganos de donante vivo, y así lo establece taxativamente el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre (Aranzadi RCL 2000\10), cuyo artículo 9 dispone que: la extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altere el libre consentimiento del donante a que se refiere el apartado 1 c) de este artículo. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador. En ningún caso se extraerán ni se utilizarán órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

Pues bien, con la disminución drástica (y afortunada) del número de fallecidos en accidente de tráfico se está observando en los últimos años un incremento considerable de las donaciones de riñón y parcial de hígado de donantes vivos, lo que plantea en numerosas ocasiones dilemas éticos de difícil solu-

te los conocimientos y la formación en bioética. En todo caso, al menos una persona deberá tener formación experta acreditada en esta disciplina. En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, así como una presencia suficiente de los diferentes profesionales y centros sanitarios que pudieran estar adscritos al mismo, de acuerdo a los contenidos específicos que sean objeto de deliberación y dictamen.

5. Las direcciones gerencias de los centros adscritos establecerán un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros. Finalizado el proceso de selección, procederán a la designación de quienes vayan a formar parte del mismo.

6. Las personas designadas como miembros de un Comité elegirán, de entre ellas y por el voto favorable de al menos dos tercios, a las personas que desempeñarán las funciones de la Presidencia y Secretaría. El Comité propondrá el nombramiento a las direcciones gerencias de los centros adscritos, que procederán a su designación.

7. Los nombramientos de las personas que integren los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, así como de los cargos que en su caso desempeñen, se harán por un plazo de cuatro años. El nombramiento podrá ser revocado por la dirección gerencia del centro a propuesta del Comité, bien por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el Comité de Ética Asistencial de que se trate, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité. En todo caso, la renovación de cualquiera de las personas que formen parte de un Comité exigirá el mantenimiento de los requisitos generales para la acreditación del mismo y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente.

ción a los Centros Hospitalarios. He aquí, para finalizar, un ejemplo de la importancia que han adquirido y adquirirán estos comités de ética, como garantes de que dichas donaciones se efectúan con ausencia de presiones familiares, sociales, económicas o de cualquier otra índole.