

LOS COMITÉS DE ÉTICA EN EL SISTEMA SANITARIO. NECESIDAD Y LIMITACIONES

Ascensión Cambrón*

1. INTRODUCCIÓN

El aumento de los conocimientos científicos y los recursos tecnológicos de los últimos cincuenta años han transformado profundamente las prácticas biosanitarias, que a su vez han inducido modificaciones en las costumbres, los valores y los usos respecto a la manipulación con el cuerpo. Las aplicaciones de las biotecnologías nos permiten en la actualidad optar por el tiempo de la gestación, la forma de la reproducción, el sexo de los descendientes, terapias variadas, cambio de sexo, evitar patologías hereditarias, el tiempo de morir e, incluso, autorizar el aprovechamiento de nuestros órganos después de la muerte.

Si en nuestra tradición cultural la relación entre el progreso de los conocimientos científicos y su efecto en las costumbres y valores era incorporado al Derecho trabajosa y lentamente, en la actualidad esa inadaptación no es solo la natural y lógica sino mucho más problemática por el alcance de las transformaciones mismas y por las características de las sociedades en que vivimos.

Los nuevos recursos biotecnológicos han abierto grandes posibilidades y esperanzas en la lucha contra las enfermedades y patologías hasta hace poco desconocidas, pero a la vez han generado ansiedades, temores y vacilaciones ante el potencial destructor que entrañan y las dificultades para optar por una u otra posibilidad.

Los comités de ética han surgido para ir despejando el camino, mediante una doble tarea: por un lado, para contribuir a normalizar el uso y la aplicación de la nueva biomedicina y, por otro, para ir avanzando soluciones de moralidad positiva en el marco de los Estados de derecho. Con su actividad, traducen la creciente sensibilidad de las sociedades laicas y plurales hacia los problemas éticos y jurídico-sociales colaterales al desarrollo biotecnológico. En especial, las aplicaciones biomédicas que son cuestionadas por parte de los usuarios del sistema sanitario y de los operadores sanitarios, problemas de difícil adecuación normativa al derecho vigente.

La actividad de los comités de ética existentes oscila entre esa dicotomía. Por un lado, median entre la inadecuación de las concretas prácticas biomédicas y los derechos de los ciudadanos recogidos en las constituciones. Por otro, intervienen tratando de conciliar las demandas particulares acordes con las ofertas biomédicas y las normas jurídicas inadecuadas o inexistentes para regular lo nuevo. Los comités de ética son formas organizativas sin capacidad coactiva, pero que en función de su autoridad y legitimidad consiguen altos niveles de eficacia sobre los comportamientos sociales y en las decisiones individuales.

* Esta investigación ha sido realizada en el marco del Proyecto de investigación "Implicaciones éticas y jurídicas de la manipulación genética" (XUGA 10104 97), financiado por la Consellería de Educación de la Xunta de Galicia.

La institucionalización de estos organismos experimenta gran aceptación en nuestro entorno cultural independientemente de las filosofías que se sustenten respecto a la vida, la muerte o la sociedad. Y han sido implantados en sociedades de modelos filosófico-políticos diferentes: neoliberal-conservador, liberal-democrático y democrático-social.

A partir de las experiencias existentes voy a exponer: 1) Los aspectos taxonómicos y metodológicos de los comités de ética en el marco europeo; 2) los principios normativos que rigen su funcionamiento; 3) los aspectos científicos, deontológicos y ético-jurídicos de la actividad desarrollada por estos órganos en la estructura sanitaria y 4) a modo de conclusión, centraremos la experiencia española señalando las ventajas que aportan estos organismos y las limitaciones que presentan.

La existencia en nuestro país de comités de ética es todavía minoritaria y su implantación poco homogénea. No obstante, la constitución de estos organismos en el marco europeo es ya una experiencia generalizada y aunque carecemos de una evaluación global, puede afirmarse que los resultados son altamente positivos.

El origen remoto de estos organismos hay que situarlo en el extraordinario desarrollo alcanzado por las biociencias y la tecnología y su aplicación a la sanidad que ha dado lugar, a su vez, a desajustes sociales en cuanto a las concepciones del concepto de salud, vida, reproducción, esterilidad, muerte, etc. Consiguientemente la nueva realidad afecta también a la inadecuación de las categorías y normas ético-jurídicas que regulan las materias con ellas relacionadas.

La creciente complejidad alcanzada por la sanidad en las sociedades desarrolladas ha invertido la demanda relativa a la tutela de la salud, el concepto de "asistencia" se ha transformado profundamente, dando lugar a nuevas demandas que exigen una nueva y adecuada valoración económica, social y ético-jurídica.

En este nuevo contexto material y valorativo han adquirido especial relevancia algunas aplicaciones biotecnológicas al ámbito sanitario, en especial las relativas a la reproducción asistida, las técnicas del ADN recombinante como instrumentos para la investigación y terapia genética, el uso de los tests predictivos desarrollados por las llamadas "sondas genéticas" a lo que se ha añadido la medicina preventiva a la prescriptiva y las técnicas de mantenimiento vital. Aumento de conocimientos que aunque posibilita la detección de determinadas patologías hereditarias no está exento de riesgos. Al igual que la elección de terapias posibles, el tratamiento a seguir con "donantes" y con los receptores de órganos. Son aplicaciones de la biomedicina que hacen imprescindible el respeto a la integridad y la autonomía del usuario del sistema sanitario, así como a la libertad del operador sanitario. A estos problemas se añaden también los derivados de la necesaria distribución de recursos sanitarios que exigen actuar de acuerdo con el principio de *equidad* sin ignorar la eficiencia y rentabilidad de las instituciones sanitarias públicas.

Este conjunto de hechos materiales justifica en sí mismo la aparición de Comités de Ética, pero a ello se unen la declaración de Helsinki II (1975), la declaración emitida por la Organización Médica Mundial (OMS) (Alma Ata, 1978¹), las sucesivas normativas nacionales en materias biosanitarias y varias Directivas de la Unión Europea.

A partir de los años setenta se ha generalizado entre los profesionales biosanitarios, juristas, filósofos, científicos sociales y en el conjunto de la sociedad toda, la con-

¹ La Conferencia declaró que "la salud no es ausencia de sufrimiento o enfermedad, sino el estado de completo bienestar físico y social". La salud es por ello un derecho humano fundamental y la consecución del más alto nivel sanitario posible representa una meta social importante a nivel mundial. Para su logro es necesaria la intervención de otros sectores, como el económico, junto al sanitario.

vicción de que las nuevas prácticas han abierto un abanico de posibilidades prometedoras pero, a la vez, generadoras de grandes riesgos frente a los cuales no bastan las normas éticas y jurídicas disponibles, ni para garantizar la seguridad y protección de los seres humanos individuales y del patrimonio genético, factor imprescindible de las generaciones futuras.

Todo lo anterior está en la base de la aparición de los comités de ética, como concreción de las preocupaciones éticas de sectores profesionales, sociales y jurídico-políticos.

Los primeros organismos de esta naturaleza fueron constituidos en Norteamérica a fin de controlar los experimentos con seres humanos y no nacieron con este nombre, sino como “comisiones de expertos”. Fue en 1953 cuando el gobierno norteamericano creó una comisión de esa naturaleza en el centro clínico *National Institute of Health (NIH)*² y en otras instituciones de investigación financiadas con fondos públicos. Esta comisión estableció unas normas éticas a las que habrían de adecuarse los protocolos de investigación con seres humanos. Abundantes investigadores manifestaron su desconfianza ante la propuesta en nombre de “la libertad de investigación”. Pasaron algunos años antes de que el Congreso norteamericano creara la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974)³ encargada de velar por los derechos fundamentales de los sujetos sometidos a experimentaciones. Se crearon los *Institutional Review Board (IRB)*, comités encargados de revisar los protocolos de experimentación (*peer review*) y de las condiciones en que era recabado el consentimiento (*informed consent*)⁴ de los sujetos sometidos a experimentación⁵. En sus inicios los IRB estaban formados únicamente por personas relacionadas con la investigación; eran “comisiones de expertos” que sólo más tarde dieron entrada a teólogos, filósofos y juristas. Sería a partir de 1974 cuando en los EEUU. se constituyeron las comisiones de ética en hospitales, centros de investigación y en otras instituciones sanitarias.

La experiencia se traslada a Europa, donde a partir de los años 1975 se empiezan a formar movimientos que agrupan a científicos y médicos que alertan a la sociedad sobre los riesgos derivados de las nuevas biotecnologías y sobre la necesidad de manejar los conocimientos y las técnicas responsablemente. De la mano de estos movimientos surgen los primeros comités de ética en centros de investigación y de salud, así como dan lugar a la constitución de Comisiones Nacionales de Bioética y los gobiernos crean Comisiones *ad hoc* encargadas de estudiar el impacto de las biotecnologías. En principio se constituyen comisiones para conocer el impacto de la reproducción asistida⁶ y poco después se crean las Comisiones nacionales de ética, o bioética. En algunos países se crean a iniciativa del poder ejecutivo (Francia, Italia, Portugal, Suecia, Dinamarca, Noruega y Bélgica) y en otros surgen por el impulso de los Colegios médi-

² Veatch, R.M., “Human experimentation committees: professional or representative”, *Hasting Center Report*, 1975, 5/5, pp.31-34.

³ Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, New York and Oxford, 1986 (pp. 165-167).

⁴ En el *The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects* se expresaron las reglas a seguir para obtener el “consentimiento informado”: 1) la explicación honesta (*fair*) de los métodos utilizados en la experimentación; 2) la descripción de los riesgos e inconvenientes; 3) la descripción de los beneficios; 4) un relatorio de las prácticas alternativas posibles; 5) la posibilidad de que el sujeto abandone en todo momento la experimentación.

⁵ Veatch, R.M. “The national commission on IRBs: an evolutionary approach”, en *Hasting Center Report*, 1979, 9/1 (pp. 22-28).

⁶ Warnock Commission (1982) en Gran Bretaña y la Comisión Benda (1985) en Alemania.

cos o instituciones de investigación (Alemania, Holanda, Suiza, Austria). La composición es en todas ellas *pluridisciplinar*, el tiempo de participación de sus miembros es siempre limitado y para la selección no se han empleado métodos democráticos, aunque entre ellos haya representantes del mundo de las biociencias -biólogos, médicos, investigadores- juristas y de representantes de las principales tradiciones religiosas y filosóficas. Todos son profesionales de reconocido prestigio intelectual y probidad moral, rasgos que contribuyen a aumentar la legitimidad del organismo.

2. TAXONOMÍA Y CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

En el marco europeo existen en la actualidad gran variedad de órganos así denominados si se atiende al *origen*. En función de si han sido constituidos por la autoridad estatal, regional, organizaciones profesionales, grupos religiosos, laicos, directores de centros hospitalarios, o de investigación privados y públicos. Según sea el origen variará la relevancia jurídica y la actuación del mismo. También se diferencian según el procedimiento seguido en su constitución, ya sea *democrático*⁷, o si sus miembros han sido designados directamente por la autoridad: Colegios médicos, poder ejecutivo, dirección hospitalaria, etc.

La clasificación más usual de estos órganos que se efectúa en Europa es la que se hace atendiendo al universo de sus usuarios. Siguiéndolo se distinguen a) Comisiones Nacionales de Bioética; b) Comités de Ética Regionales y c) Comités de Ética Locales que, a su vez, pueden ser: comités de ética de centros de investigación y experimentación y comités de centros asistenciales: hospitales, residencias de enfermos terminales, psiquiátricos, centros penitenciarios, etc. Veamos a continuación la especificidad de cada una de estas clasificaciones.

Comisiones Nacionales de Bioética

El análisis de la experiencia europea da como resultado que entre estas existen algunas diferencias⁸ debidas no sólo a las específicas tradiciones culturales en las que operan éstos, sino también debidas a las características del sistema sanitario, a la implantación de prácticas médicas vanguardistas y al sesgo ideológico que gobierna. Sin embargo, en todas ellas subyace el mismo común denominador de su razón de ser, por ello comparten lo fundamental, sus características y funciones.

Las *funciones* principales consisten en elaborar a instancias del gobierno, instituciones o grupos recomendaciones⁹ y directivas para la acción de los legisladores que han de regular dichas materias aún no normativizadas, o que si lo están precisan recon-

⁷ Este procedimiento es excepcional y no parece errado. La experiencia más democrática que hemos encontrado en nuestro análisis es la realizada en los países nórdicos, en los cuales constituye una exigencia fundamental que en la composición del comité se dé paridad entre el número de miembros "científicos" y los "no-científicos".

⁸ Así lo hemos puesto de manifiesto en nuestro análisis sobre "Acerca de la Comisiones Nacionales de Bioética" capítulo del libro coordinado por María Casado. *Bioética, Derecho y Sociedad*. Ed. Trotta, Madrid, 1998.

⁹ Las CNB emiten *avis* (Francia), *pareri* (Italia), *pareceres* (Portugal), equivalentes en la traducción española a "opiniones". No obstante, empleo el término "informes" dado que en esta lengua el término opinión parece poco preciso para denominar la conclusión a la que llegan los componentes de cualquier grupo de personas cualificadas y responsables respecto a temas filosóficos controvertidos.

sideración. También colaboran con la administración en cuestiones generales relativas a las materias biosanitarias y ejercen tareas de coordinación y dirección respecto a los Comités Regionales y locales a fin de evitar que por descoordinación se incurran en contradicciones y se atente contra el principio de igualdad.

Las *funciones* que desempeñan las Comisiones nacionales de ética son amplias y abarcan en su conjunto las implicaciones sociales, éticas, jurídicas y sanitarias surgidas de las prácticas biotecnológicas. Son funciones útiles a los legisladores, operadores sanitarios, jueces, investigadores y en general a la sociedad. Mediante la formulación de *informes* sobre cada uno de los temas estudiados delimitan los ámbitos de aplicación, el universo de usuarios, las implicaciones ético-jurídicas y los riesgos que entrañan determinadas intervenciones biotecnológicas. Generalmente formulan juicios de *licitud* o *ilicitud*, moral y jurídica de las nuevas prácticas biotecnológicas que todavía no han recibido tratamiento normativo. Otra función importante que desarrollan es la *educativa*, impulsada a partir de los *informes* elaborados. Los Comités Nacionales de Bioética organizan campañas de difusión social, especialmente entre profesionales afectados por los temas discutidos, proporcionándoles información ponderada para la toma de decisiones.

Los *métodos*, o procedimientos empleados son los adecuados para, primero, *identificar* el problema a discutir, para lo cual es necesario individualizar las verdaderas dimensiones conflictivas del tema cuestionado, indistintamente afecte a la dimensión científica, gnoseológica, social, económica, ética y/o jurídica. Este procedimiento exige rigor en el lenguaje para evitar falacias derivadas de la vaguedad semántica de los conceptos en juego y explicitación de las premisas éticas de las que individualmente se parte en el análisis. En el seno del comité las discusiones y argumentaciones se encaminan a formular juicios de licitud o ilicitud, en tanto se presentan autorizados y justificados, lo que equivale a decir éticamente normativos. Cuando el comité alcanza la conclusión se le da publicidad en forma de *informe*, haciendo constar en él si se obtenido por unanimidad, o en caso contrario explicitando las posiciones discordantes en forma de votos particulares.

En cuanto a la *composición* está formada fundamentalmente por profesionales con formación biomédica -indistintamente procedan del sector sanitario, farmacéutico o biogenético- a los que se añaden teólogos, filósofos, moralistas, juristas y algún psicólogo. Hay además representación gubernamental, Administrativa y Sanitaria.

Comités de ética regionales

La existencia de estos órganos sólo se justifica si las regiones, nacionalidades o comunidades autónomas disponen de competencias sanitarias, ya se trate de competencias administrativas o en materias de Sanidad. En ambos casos se trata de competencias relativas a la prevención y tratamientos de enfermedades, higiene y asistencia veterinaria, así como competencias en materia de *formación* de los operadores sanitarios, *control* sanitario sobre la producción de alimentos y de aguas termales, etc.

En cuanto a las materias administrativas delegadas se ocupan del control y eficacia de las vacunas, presencia de enfermedades infecciosas, control de gases tóxicos, materiales radiactivos y sustancias peligrosas y medicina veterinaria.

Atendiendo a la competencia legislativa regional, estos órganos pueden colaborar a ella emitiendo informes respecto a la experimentación de fármacos y sobre los métodos de diagnóstico empleados en el contexto hospitalario.

Las *funciones* de estos comités se diferencian según se orienten a tutelar los derechos de los usuarios del sistema sanitario o si se ocupan de garantizar los intereses privados, a veces contrapuestos en el ámbito de la experimentación farmacológica,

diagnóstica y terapéutica. Esta función orienta especialmente su actividad a reconciliar los intereses generales de la experimentación clínica con los intereses individuales de los sujetos con los que se experimenta¹⁰.

El Comité de ética regional es un órgano de consulta, constituido por las autoridades regionales, cuyos informes -no vinculantes- podrían ser obligatorios en determinadas prácticas biosanitarias e investigadoras; actividades contempladas como necesarias en atención a la exigencia constitucional de tutela de la persona.

El ámbito de aplicación de los *informes* emitidos por este comité regional abarca a las decisiones administrativas que autorizan experimentaciones y asistencia sanitaria; cuestiones relativas a la planificación sanitaria y a la distribución de recursos en la materia, al control de calidad de los servicios a fin de conseguir una mayor humanización de la medicina y, en suma, a la promoción del aumento de la consciencia bioética en el ámbito regional. Estos órganos tienen, además, especial competencia en materia de formación profesional. Realiza tareas promocionales de bioética y deontología entre los operadores sanitarios en colaboración con las asociaciones profesionales de médicos y ATS.

En cuanto a la *composición* se estima que debe ser similar a la de las CNB, procurando evitar que los miembros de un órgano lo sean a la vez del otro.

Comités de ética locales

Estos desempeñan funciones eminentemente prácticas. Expresan valoraciones éticas sobre conductas, casos prácticos que implican tratamientos terapéuticos y experimentales con sujetos enfermos o sanos, teniendo en cuenta las *condiciones* y las *modalidades* empleadas. Están especialmente dedicados a formular orientaciones en relación a los experimentos de nuevos fármacos, métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos; a tutelar la calidad de vida del enfermo hospitalizado e incluso los aspectos relativos a la rehabilitación, a los cuidados paliativos con enfermos terminales y crónicos, así como a valorar los aspectos éticos exigidos para la obtención del *consentimiento* del paciente y a la información previa a éste. La realización de estas funciones contribuye, a la vez, a aumentar la formación y la sensibilización de los usuarios del sistema sanitario y de los profesionales.

La peculiaridad de estos comités de ética consiste en que ellos representan una estructura de soporte activo -en función de las iniciativas que los constituyen y legitiman- en todas las decisiones particulares que adoptan los operadores sanitarios y los investigadores respecto a casos de especial dificultad ética. No obstante, estos órganos no son fuente de eticidad, es decir, ellos no son centros de elaboración de normas éticas, sino el lugar específico de reflexión sobre las cuestiones bioéticas, aún cuando en el ejercicio de sus tareas no puedan prescindir de los datos proporcionados por la bioética, por la literatura médica y por la experiencia.

¹⁰ La regulación de estos órganos en Italia tiende a privilegiar la función garantista en relación a una tipología diferenciada de tutela: a) a favor de los intereses generales, en especial a la libertad de investigación científica, a la salud como interés colectivo constitucionalmente protegido, por encima de intereses particulares; b) favorable al personal investigador y sanitario, en especial en cuanto a la configuración de la objeción de conciencia; y c) a favor del sujeto pasivo de la experimentación farmacológica, diagnóstica y terapéutica. Al respecto puede afirmarse que los principios privilegiados por las leyes regionales son: a) obligación de adquirir el consentimiento consciente del directo sujeto interesado, o en su caso, del legalmente autorizado; b) la obligación de informar periódicamente al paciente y c) la posibilidad de abandonar la experimentación sin que el investigador responsable ponga dificultad alguna. (Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica *I comitati etici*. Roma, 1992 p. 32-33).

A modo de síntesis puede decirse que estos órganos siguen dos líneas de actuación: a) la elaboración de proposiciones y criterios para “iluminar” la actuación de investigadores y operadores sanitarios respecto a decisiones que no están previstas en la deontología profesional ni normativizadas jurídicamente; b) en orden a la interpretación y a la modalidad de actuación fundamentan los *informes* en principios y normas - que a veces se muestran contradictorias entre sí- ampliando las fuentes a las Directivas de la Comunidad Europea, principios de la Bioética y códigos deontológicos.

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS DE ETICA DESDE LA PERSPECTIVA JURÍDICA

De lo expuesto anteriormente se colige que la *naturaleza* de los comités de ética es bastante indeterminada. La cuestión es relevante según se precise que su objetivo es únicamente expresar “juicios éticos”, válidos sólo en el ámbito personal de la conciencia individual y por ello de aceptación voluntaria. O bien si la ley los define como “obligatorios”, es decir, condición necesaria para la adopción de determinadas decisiones a modo de elemento indispensable de un juicio fáctico respecto a una experimentación, diagnóstico o procedimiento terapéutico.

En general los comités de ética existentes en Europa pertenecen a la categoría de *asociaciones* y más exactamente, en ausencia de reconocimiento como “persona jurídica”, a las asociaciones no reguladas en los códigos de Derecho Civil. Esta naturaleza es plenamente compatible con el diseño de su naturaleza específicamente ética y de los informes que están llamados a emitir. Lo cual exige que estos órganos se expresen con plena autonomía respecto a los particulares, a los grupos de presión profesionales, religiosos, etc. y de la propia Administración, a la vez que sus miembros actúan sin finalidad de lucro.

En este caso, el informe emitido por el comité influiría necesariamente en la relación del centro hospitalario con el sujeto asistido por lo cual el comité, desde el momento de su constitución, entraría a formar parte de pleno derecho del conjunto de medios de que dispone el centro para garantizar el buen funcionamiento: la obligación de proporcionar las prestaciones que caracteriza a la relación jurídica entre “centro sanitario” y “sujeto-usuario”. Si fuera este el caso, el ente constituyente respondería de las malas prácticas médicas y del deficiente funcionamiento del comité. El comité a su vez debería responder ante el ente que lo creó. Desde esta perspectiva el C.E. podría ser titular de una función auxiliar, apoyándose en el Código Civil.

Constitución de estos organismos

En la práctica responden a dos posibilidades: a) si responde a previsiones legislativas y b) si se constituyen por libre iniciativa de grupos, dirección de centros sanitarios u otros. Ambas posibilidades tienen aspectos favorables y limitaciones. Los primeros corren el grave riesgo de nacer y actuar como organismos burocráticos,¹¹ sin otra legitimidad que la otorgada por la autoridad que le orígen. Los segundos pueden dar lugar a tratamientos tan dispares respecto a los mismos asuntos que más que contribuir a tomar “buenas” decisiones en estas materias añadirían confusión entre los profesionales y los usuarios del sistema sanitario.

¹¹ Ley 25/1990, de 20 de diciembre sobre Medicamentos y Farmacias (el título III sobre comités de ética de investigación clínica) y el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, que regula los requisitos de las investigaciones clínicas.

Legitimación

La legitimidad moral que estos organismos consigan ante los potenciales beneficiarios y ante la opinión pública dependerá de la *autoridad* de sus miembros, de la *imparcialidad* y *seriedad* de sus objetivos. Pero desde la perspectiva jurídica es necesario prever la modalidad de legitimación desde el comienzo de la constitución del comité, por ejemplo, previendo la aprobación de sus estatutos de organización, precisando las funciones de la dirección, el tiempo de permanencia de los miembros, número de ellos y las profesiones que estarán representadas en él y estableciendo la paridad entre miembros especialistas y legos y entre géneros. Los estatutos deberán ser publicados por los órganos de la entidad que lo constituye y por los boletines oficiales cuando el rango territorial del comité lo exija.

Composición y procedimiento de nombramientos

En este apartado es importante señalar la exigencia del carácter *interdisciplinar* y *plural*, relativo a las competencias asignadas al comité. La *imparcialidad* debe ser máxima a fin de evitar que entre los miembros se establezcan “zonas de compromiso” ya sea entre concepciones relativas a la *vida*, a la profesión o a otros intereses mercantiles menos nobles; esto contribuiría a la formulación de informes paralelos con efectos contrarios a los perseguidos por el comité de ética.

En la composición hay, además de personal sanitario e investigador, juristas, filósofos, educadores, representantes de las comunidades religiosas presentes en la sociedad de que se trate y naturalmente de los enfermos, aunque en este caso es deseable que esta representación proceda de un centro distinto de aquel en el que opera el comité, o bien de alguna asociación de usuarios.

Los procedimientos para nombrar a los miembros del comité deben tener presente, junto a las exigencias anteriores, la necesidad de que los nombrados no mantengan relaciones o vínculos jurídicos con personas que tienen responsabilidades respecto al centro en el que se ubica el comité, asimismo con laboratorios o centros de investigación directamente coordinados con el centro en cuestión.

Instancias que activan los diferentes comités

Las actuaciones de los comités se activan a petición de los investigadores, sanitarios previamente al inicio de una investigación, diagnóstico o intervención terapéutica. También a instancias de la Administración y de la Dirección General de Sanidad.

El *informe* elaborado debe ser trasladado al solicitante y a todas cuantas personas lo soliciten en función de su profesión, en especial se trasladará a la dirección del centro correspondiente.

El Comité de Ética Regional se activa por consultas formuladas por los distintos órganos de la Administración regional o Autónoma, ya sea en el ejercicio de la función legislativa o administrativa que a ella le compete. Es por tanto consecuencia del origen o constitución misma de este Comité.

Los Comités de Ética Locales se activan por demandas concretas y particulares indistintamente las formulen investigadores, operadores sanitarios, pacientes o asociaciones de defensa de la calidad de la Sanidad, o de los usuarios.

Valor jurídico de los informes

Al respecto del valor jurídico de los informes que emiten los comités, previamente hay que precisar los términos “obligatorio” y “opcionalidad” y ello porque pue-

den inducir a error. La obligatoriedad se asigna a la consulta del problema planteado al investigador y/o al médico y la opcionalidad se refiere a la posibilidad de aceptar o rechazar el informe emitido por un comité de ética, indistintamente se trate del CNB, CER, o CEL

Es opinión común que, a tenor de la naturaleza de estos órganos, la *obligatoriedad* y la *vincularidad* de los informes éticos deben restringirse al máximo¹². No obstante puede hacerse una diferenciación entre las modalidades existentes. La consulta a un CER podría considerarse obligatoria para los actos legislativos y administrativos regionales en materia de presupuestos, distribución de recursos biosanitarios y localización de servicios.

Respecto a los CEL el informe debería ser obligatorio para todas las intervenciones clínicas y diagnósticas susceptibles de generar perplejidad moral en la comunidad y en especial para autorizar los protocolos de experimentación clínica y farmacológica. En cambio, el informe carecería de vincularidad para el investigador particular que en este caso deberá motivar su argumentación, explicitando las razones que le mueven a continuar el proyecto evaluado. Los aspectos metodológicos y la validez científica de un proyecto sometido a evaluación ética deben ser juzgados por una comisión técnico-científica previamente a la remisión del proyecto al comité de ética.

Independiente de cuál sea la valoración del comité de ética, esta no exime al investigador de las responsabilidades civil, penal, administrativa o disciplinaria que se puedan derivar de su actuación.

¿Puede un investigador apelar contra el informe, favorable o desfavorable a un proyecto, de un comité de ética? Si el informe ha sido emitido por un CER difícilmente puede recurrir a otro, en tanto no existe jerarquía entre ellos. Si apelara a un CEL entonces ese proceder debería considerarse una falta grave de orden deontológico. Al citado investigador sólo le cabría apelar al CNB.

Perfil garantista de los Comités de Ética

Este es un aspecto importante en tanto relaciona la actividad de los comités de ética con las garantías constitucionales debidas a los usuarios del sistema sanitario en lo relativo a la tutela de la vida y la salud, a la integridad física, a la disponibilidad del propio cuerpo (con los límites dispuestos por los ordenamientos jurídicos y el principio del consentimiento informado. Considerando la especial situación de debilidad y dependencia psicológica en que se encuentran los enfermos, la garantía debe extenderse también a la *información*: en materia de libertad personal, confidencialidad, identidad personal, libertad religiosa y de conciencia.

En materia de garantías se debe prestar atención a la tutela de los intereses generales subyacentes a la actividad investigadora, experimentadora y terapéutica reconducibles a dos núcleos fundamentales: 1) la libertad de la investigación científica y al interés colectivo por la salud y 2) al buen funcionamiento e imparcialidad de la Administración pública.

Las garantías relativas al personal sanitario e investigador pueden hacer necesaria la intervención del comité de ética en conflictos que puedan surgir entre una experimentación autorizada y la negativa de los operadores biosanitarios a realizarla. En estos casos hay que incluir la cláusula de objeción de conciencia.

¹² Así se ha manifestado por ejemplo el *Comitato Nazionale per la Bioetica* de Italia (1992).

4. LOS COMITÉS DE ÉTICA EN ESPAÑA

Nuestra realidad social es parcialmente coincidente con la europea y parcialmente distinta. Semejante en cuanto a los efectos sociales, sanitarios, éticos y jurídico-políticos que provocan las prácticas biomédicas guiadas por las reglas del mercado multinacional y que no atiende a otra lógica que la del beneficio. Diferente en cuanto al modelo sanitario público, a la escasa entidad y autonomía de los procesos de investigación y experimentación y a la falta de recursos sociales y jurídicos de que dispone la población para defender sus derechos ante el poder corporativo de que disponen los operadores sanitarios y de la cobertura legal que este poder recibe. No obstante, en función de las expectativas biosanitarias creadas en la población por los nuevos descubrimientos y porque España se ha adherido a los tratados internacionales, a partir de los años ochenta también las leyes reguladoras de las actividades sanitarias han recogido la exigencia de constituir esas comisiones de «ética» a fin de revisar los protocolos que exigen experimentar con seres humanos. La Ley General de Sanidad (1986), la Ley de Reproducción Asistida (1988) y la Ley de Medicamentos y Farmacias (1990) contemplan la necesidad de contar con «comités éticos de Investigación Clínica». Posteriormente, esa exigencia ha sido reforzada por el R.D. 561/1993, de 19 de abril, que regula los requisitos exigibles para la investigación clínica, en correlación con las exigencias de las Directivas de la Unión Europea¹³ en la que, específicamente, se contempla la necesidad de constituir comités de ética. Estos han de emitir sus opiniones favorables para llevar a cabo los experimentos clínicos diseñados que afecten a los humanos. La experiencia confirma que, en la mayoría de los casos, éstos han tenido un funcionamiento puramente burocrático, el suficiente para satisfacer la exigencia legal, una actuación que, en el mejor de los casos, podrá calificarse de eficaz pero en absoluto de ética.

Más recientemente se han creado comités de ética hospitalaria en algunos grandes centros de salud públicos y privados con resultados positivos si se atiende al mayor respeto prestado a los derechos de los pacientes. No obstante, es preciso reconocer también que las actuaciones de esos órganos se han mostrado exquisitas con los principios de la deontología médica, algo que ha ido en detrimento del respeto a la libertad y autonomía del paciente o usuario del sistema sanitario. Las experiencias son parciales y han respondido a las iniciativas de los operadores sanitarios, de confesiones religiosas o de la Administración Sanitaria.

¿Qué ocurre con la constitución de una *Comisión Nacional de Bioética*? La necesidad de crearla parece obvia, sin embargo los titulares del Ministerio de Sanidad y Consumo se suceden y la creación de ese organismo sigue como “asignatura pendiente”¹⁴. Puede que dichas autoridades minimicen su valor en comparación con el proceso privatizador de la sanidad hacia el que se vuelcan. No obstante, ese “olvido” que parece afectar a nuestros gobernantes para crear la CNB, muestra también la preferencia de ellos por la autorregulación que adoptan los propios científicos para guiar sus actividades en materia de investigación y experimentación con seres humanos. No se puede esperar que los responsables de las organizaciones profesionales reclamen otra cosa. Sin embargo, no deja de ser sorprendente por simple o interesada la opinión del profesor de

¹³ En especial la Directiva 91/507, de 17 de julio de 1992, según la cual esos organismos deben estar constituidos y en funcionamiento para que la Administración Sanitaria autorice cualquier experimento.

¹⁴ Decía una nota del *El País*: «según el proyecto de Real Decreto por el que se va a crear la Comisión Nacional de Bioética, 18 ‘hombres sabios’ asesorarán a la Administración en asuntos límite que se planteen relativos a la salud. Cinco de los cuales serán médicos y el resto ‘representantes de entidades religiosas, juristas, filósofos, y representantes de las entidades cívicas’» (9 de febrero, 1991). Recientemente el Ministro de Sanidad, Romay Becharia, ha declarado a la prensa que «muy pronto se nombrará la Comisión Nacional de Ética», que estará presidida por D. Enrique Castellón.

bioética Diego Gracia, quien ha atribuido el retraso en la constitución de la Comisión Nacional de Ética «a ser público el sistema sanitario español»,¹⁵ una opinión que obviamente no puedo compartir.

Una novedad o excepción a la regla la constituye la creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que, estando contemplada su creación en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre (art. 21) que regula la reproducción humana asistida, no ha sido creada hasta nueve años más tarde (R.D. 415/1997, de 21 de marzo) y ya ha emitido su primer *Informe* en diciembre de 1998. Retraso que se puede interpretar en varios sentidos, pero que la misma Comisión evalúa “esta demora ha contribuido a acumular los temas que deben ser tratados por la Comisión y ha obligado a ésta, en su trabajo durante este primer año de funcionamiento e establecer necesariamente prioridades en los temas a tratar”¹⁶. Todo lo anterior puede dar una somera idea de la implantación de estos organismos en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV., *Encyclopedia of Bioethics*, Voll. 1-4, New York- London, Collier Macmillan 1978.
- AA.VV., *I Comitati di Bioetica*, Orizzonte Medico, Roma, 1990.
- AA.VV., *I Comitati di Etica in Ospedale*, Cinisello Balsamo (MI), Paoline 1988.
- AA.VV., *I Diritti dell' uomo e la Società. Aspetti culturali, religioni e scientifici. (Atti VI sessione di studio o di formazione sui Diritti dell' uomo)*. Jiperi 29-31 maggio 1986. Milano, Dott. A. Giuffrè Edit. 199
- AA.VV., *L'etica nei Comitati di Bioetica*, Atti del III Seminario di Etica Professionale, Palermo 4-8 giugno 1990, Edi Ofes, Palermo 1990.
- AA.VV., *La responsabilidad de los médicos y Centros hospitalarios frente a los usuarios de la Sanidad Pública y Privada*. Madrid, Fundación de Ciencias de la Salud, 1994.
- AA.VV., *Hand book for Hospital Ethics Committees*, American Hospital Publishing Co., Chicago 1986.
- AA.VV., “Ethics Committees: How Are They Doing?”, *Hastings Center Report* 1986/3.
- AA.VV., *Dalla bioetica ai Comitati etici. Prospettive e compiti dei Comitati Etici negli ospedali*, *Atti della Giornata Europea di Bioetica, Sanare Infirmos* 1987/1.
- AA.VV., *Dalla Bioetica ai Comitati etici. Prospettive e compiti. Manuale operativo*, *Ist. Ric. S. Raffaele*, Milano, Ancora 1988.
- AA.VV., *Manipolazione in biologia e problemi etico-giuridici. Atti del Convegno di studi*, Catania 14-15 Maggio 1987, Acireale, Galatea Editrice 1988.
- AA.VV., *Comitati etici*, in *Famiglia oggi*, sett.-ott. 1986, N. 23 (inserto pp. 1-32).
- AA.VV., *Dall'etica al diritto. La legge e la sperimentazione sull'uomo*, in *famiglia oggi*, maggio-giugno 1988, N. 33 (inserto pp. 57-80).

¹⁵ D. Gracia «Nell'area linguistica spagnola», en C. Viafora, *Vinti'anni de Bioetica*. Padova, F. Lanza-Gregoriana, 1990 (pp.270-299).

¹⁶ *Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Artificial*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1998 (pág. 1)

- AA.VV., *Guidelines on Ethics Committes*, in AA.VV., *Guidelines on the termination of Life-Sustening Traetments and the care of Dying*. A Report by Hastins Center, Indiana University Press 1987, appendice.
- AA.VV., *Ethics Committees. A Practical Approach*, St. Luis, Catholica Health Assoc. 1984.
- AA.VV., *Ethics Committees. A Challenge for Catholic Health Care*, St. Luis, Catholica Health Assoc. 1984.
- AA.VV., *Scope Notes "Ethics Committees in Hospitals"*, Washington, Kennedy Inst. Ethics 1987.
- AA.VV., *Ethics commitees*, in the Hastings Center Report 18 (1988) 11-20.
- AA.VV., *European Ethical Review Committee: the experience of an international ethics committee reviewing protocols for drugs trials*, in *British Medical Journal* 1984, N. 298, pp. 1052-1054.
- AA.VV., *El comite de ètica*, in *Labor Hospitalaria* 20(1988)207 223.
- AA.VV., *Progrès scientifique et débat ètique. Plaidoyer pour l'analyse politique*, Paris, Cerf 1989 (colloca la problematica etica nell'orizzonte più ampio del socio politico).
- ABEL, F. "Los comites de ètica en el diàlogo interdisciplinar". *Labor Hospitalaria*, 1988 (pp. 207-216).
- ALLEN P. - WATERS W.E. "Attitudes to research ethical committees", *Journal of Medical Ethics* 9 (1983), pp. 61-65.
- ANGEL YAGÜEZ, RICARDO D: *Médicos ante los Tribunales*. Universidad de Deusto. Rev. núm. 35. 92/93: La medicina es hoy, en buena parte hospitalaria y el hospital, por fuerza, despersonaliza la relación médico-paciente. Idem: *Tratado de responsabilidad civil*. Civitas. 1992.
- ANNAS G.J., "Ethics Committees: from ethical comfort to ethical cover", *Hastings Center Report* 21 (1991), n. 3, pp. 18-21.
- ASOCIACIÓN ANDALUZA DE MÉDICOS FORENSES: "La valoración del daño corporal". *Jornadas* dirigidas por la Dra. Carmen Romero Cervilla. Sevilla. 1992.
- ASUA, ADELA Y DE LA MATA, NORBERTO: "El delito de coacciones" (respecto del tratamiento médico). En *La Ley*, 27 de julio, 1990.
- AULETTA T., *La problematica giuridica della diagnosi prenatale*, in *Medicina e Morale* 37(1987/5)837-856.
- AUTIERO A.- MATTAI G., *Medicina e società*, in LORENZETTI L. (a cura di), *Trattato di etica teologica*, Vol. III, Bologna, Dehoniane 1981, pp. 277-369.
- BARREAU H., *Bioethique et ètique de la vie*, in *NRT* 111(1989/2) 194-216.
- BARREIRO, JORGE: "La relevancia juridico penal del consentimiento del paciente en el tratamiento médico quirúrgico". En *Cuadernos de Política Criminal*. 1982.
- BATTAGLIA L., *La questione dei Comitati Etici: un'ipotesi di dibattito*. *Notizie di Politeia* 5/14, pp. 23-25, 1989.
- BERGKAMP L., "The Rise of Research Ethics Committees in Western Europe", *Bioethics* 1989, n. 2.
- BERTOMEU M. JULIA: "La Ètica en los Comités de Ètica". *Quirón*. Vol. 19(1988). p. 82.

- BROVEDANI E., *Ingegneria genetica. Interrogativi e problemi etici*, in *Aggiornamenti Sociali* 39(1988/1)31-50.
- CAMBRÓN, A. "Acerca de las Comisiones Nacionales de Bioética", capítulo del libro M. Casado (coord.). *Bioética, Derecho y Sociedad*. Edt. Trotta, Madrid, 1998.
- CARAPINHEIRO G., *Saberes e poderes no Hospital. Unha Sociologia dos servicios hospitalarios*. Porto. Apontamento. 1993.
- CARUSONE A., *Gli scienziati chiedono regole per l'ingegneria genetica*, in *Studi Sociali* 28(1988/7-8)36-64.
- CATTORINI P., (a cura di), *Scienza ed etica nella centralità dell'uomo*, Milano, Angeli 1990.
- CATTORINI P., "I Comitati d'etica negli ospedali", *Aggiornamenti Sociali* 1989/6, pp. 415-429.
- CATTORINI P., *Comitati etici per discutere e per formare*, in *Corriere Medico*, 26 marzo 1987, pp 2s.
- CATTORINI P., *Comitati di etica e sperimentazione clinico-farmacologica*. In Ghetti V. (a cura di) *Etica nelle ricerca biomedica*. F. Angeli Ed., Milano.
- CICCONI L., *Salute e malattia. Questioni di morale della vita fisica* (II), Milano, Ares 1986, (soprattutto le pp. 516-537, dedicate alla ricerca medica).
- CIROTTI C.- PRIVITERA S., *La sfida dell'ingegneria genetica*, Assisi, Cittadella 1985.
- COBO DEL ROSAL, M.- VIVES ANTON, T.S: *Derecho Penal. Parte General*. Tirant lo Blanch. Valencia.¹⁷
- COHEN C.B., *Ethics committees*, in *The Hastings Center Report* 18(1988) 23-28.
- COMMISSIONE MINISTERO DELLA SANITÀ, *Una proposta di disciplina della nuova genetica umana*, in *La Famiglia* 20(1986) N. 118, pp. 56- 68.
- CONFERENZA ORDINI PROFESS. DEI MEDICI, *Principi di etica medica europea*, in *Anime e Corpi* (genn.-febb. 1988) N. 135, pp. 129-136.
- CONSIGLIO D'EUROPA, *Principi di etica medica europea*, in *Aggiornamenti Sociali* 38(1987/11)729ss.
- CONSIGLIO D'EUROPA, *Recommandation 1100(1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humaines dans la recherche...*, in *Medicina e Morale* 39(1989/2)404-411.
- CONSIGLIO D'EUROPA, *I diritti dell'embrione, in europa*. (Raccomandazione del 2 febbraio 1989), in *La Famiglia* 23(1989) N.135, pp.84-87.
- CRANFORD R.E. - ROBERTS C., "Biomedical Ethics Committees", *Primary Care* 13 (1986), p.327 ss.
- CRANFORD R.E. - DONDERA E. (eds.), *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*, American Society of Law and Medicine, Ann Arbor . 1984.

¹⁷ Especialmente en orden a la distinción entre culpa consciente o con representación y culpa inconsciente o sin representación, entre imprudencia grave y leve sobre el cuidado externo objetivamente debida y el interno, subjetivamente posible, imputación objetiva del resultado a la acción y subjetivamente al autor.

- CRANFORD R.E., *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. Michigan, H.A. Press, 1984.
- D'AGOSTINO F., Comitati etici. riflessioni preliminari. Impegno Ospedaliero. *Sez. SC*. 3/87, pp. 159-162, 1987.
- D'AGOSTINO F., *I comitati etici. Riflesioni preliminari*, in *Iustitia* 42(1989/1)75-80.
- DALLA TORRE G. "I Comitati Etici a garanzia dei diritti della persona umana", *Orizzonte medico* 42 (1987).
- DALLA TORRE G., "Profili giuridici dei Comitatie etici", *Iustitia* 42 (1989): 381-411.
- DAVANZO G., *Un'etica a difesa della vita*, Milano, Ancora 1980.
- DEFENSOR DEL PUEBLO. Ver *Informes anuales*, especialmente 1991, pp.327 y ss.
- DIEZ PICAZO, LUIS: *Experiencias jurídicas y teoría del Derecho*. Ariel, p.304.
- ESPEJEL JORQUEIRA, CONCEPCÓN: "Derecho penal médico". En *Recopilación de Ponencias y Comunicaciones*. Planes Provinciales y Territoriales de Formación. Consejo General del Poder Judicial. 1992, p.279 y ss.
- FERNÁNDEZ COSTALES, JAVIER: *Responsabilidad civil médico y hospitalaria*. Ed. "La Ley". 1987.
- FERNANDEZ HIERRO, JOSE MANUEL: *Responsabilidad civil médico-sanitaria*. Aranzadi. 1983.
- FISAC, PALOMA. "La impericia o negligencia profesional con vehículos de motor en la jurisprudencia". (con una teoría general sobre las imprudencias). Universidad Pontificia ICADE-ICAI. Madrid. 1987 (Tesis doctoral dirigida por el profesor Landecho).
- FLAMIGNI C. - MENGARELLI M., "La medicina della riproduzione e i Comitati etici ospidaliari", *Transizione* 1987/9, e ss.
- FLETCHER JOSEPH., "Escuela del bien proporcionado". Cfr. Kieffer. 1893, p.62. Ariel, Barcelona 1970.
- FOST N. - CRAWFORD R.E. "Hospital Ethics Committees. Administrative aspects", *JAMA* 253 (1985), p. 2687-2692.
- FURLONG R.M., *the social worker's role in the institutional Ethics Committee*, in *Social work in Health care* 11(1986/4)93 100.
- GHETTI V.(a cura di), *I Comitati Etici*, Angeli, Milano 1988.
- Il Comitato etica dell'Istituto (*Istituto Tumori di Genova*) Ist. Ed., Genova, 1991.
- GRAIG R.P. - MIDDLETON C.L. - O'CONNEL L.J., *Ethics Committees. A Practical Approach*, The Catholic Health Association of U.S., St. Louis 1986.
- GUALDI G., "La rilevanza giuridica dei comitati etici: considerazioni sul tema", *Iustitia* 43 (1990), pp. 446-455.
- IANDOLO C., *Introduzione all'eyica clinica*, Roma, Ed. Luigi Pozzi 1989.
- ILLHARD FR. J., "Aus der Arbeit der Ethik-Kommission. Strukturelle Problem medizin-ethischer Forschung", *Medizinische Ethik*, Koln 1982, p. 47 ss.
- ISAMBERT F.A., "De la bio-éthique aux comités d'éthique", *Etudes* 358 (1983), pp.671-683.

- JAEN VALLEJO, MANUEL: "La justicia constitucional después de la Constitución". *Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid*, junio de 1988.
- JIMENEZ ASUA: *Crónicas del crimen*. 4ª ed. Jesús Montero. Ed. Obispo 521. La Habana. 1950.
- KALCHBRENNER G.-KELLY M. J. - Mc CARTHY, D.G., "Ethic Committees and ethicists in Catholic Hospitals", *Hospital Progress* 64 (1983), p. 47 ss.
- KLIEGMAN R.M.- MAHOVALD M.B. - YOUNGER S.J., "In our best interest: experience and workings of an Ethics review committee", *Journal of Pediatrics* 108 (1986), pp. 178-188.
- KOSNIK A.R., "Developing a Health Facility Medical-Moral Committees", *Hospital Progress* 1947, p. 40 ss.
- LAMAU M.L., *Bulletin de Bioétique*, in *Mélanges de Scienze Religieuse* 46(1989/4)217-227 (sono segnalati tre interventi sui comitati etici fatti da specialisti durante un "colloquio" tenuto in Canada).
- LETTRE D'INFORMATION DU COMITÉ, COMITÉS D'ETHIQUE A TRAVERS LE MONDE, RECHERCHES EN COURS, 1987-88. Paris, Ed. Tierce Médecine/INSERM, 1988.
- LEONE S., *Lineamenti di Bioetica*, Palermo, Medical Books 1990.
- LE ROY WALTERS (a cura di), *Bioethics Commissions: International perspectives*, in *The Journal of Medicine and Philosophy* 14(1989/4) (l'intero fascicolo).
- LEVINE C., "Ethics Committees: a guarded prognosis" *Hastings Center Report* 7 (1977), pp. 25-27.
- LEVINE C., "Questions and (Some Very Tentative) Answers about Hospital Ethics Committees", *Hastings Center Report* 14 (1984), pp. 9-12.
- LLAMAS POMBO, EUGENIO: *La responsabilidad civil del médico*. 1980. Ver nota de presentación de la obra en *Tapia*, diciembre de 1988, de la profesora María José Herrero.
- MALHERBE J.F., *Per un'etica della Medicina*, Cinisello B. (Milano). Paoline 1989.
- MANGIA R., L'istituzione dei Comitati etici per l'attività di ricerca biomedica. In GHETTI V. (a cura di), *Etica nella ricerca biomedica*. F. Angelli Ed., Milano, 1991.
- MARTINEZ CALCERRADA, LUIS Y OTROS: *Derecho Médico*, 3 vols. Ed. Ténos. 1986.
- MARTINEZ PEREDA, JOSE MANUEL: *La responsabilidad del médico y del sanitario*. Ed. Colex.
- Mc KELLY - Mc CARTHY (a cura di), *Ethics Committee: a Challenge for Catholic Health Care*, St. Louis 1984.
- MEDINA CRESPO, MARIANO: *Las nuevas figuras de la imprudencia punible y el perdón*. Madrid. 1989.
- MORI, M., *Questioni di Bioetica*, Roma, Ed. Ruitini 1988.
- MUÑOZ CONDE, FRANCISCO: *Derecho Penal. Parte General y parte Especial*. Tirant lo Blanch. Valencia. 1993.
- MUÑOZ MACHADO, SANTIAGO: *La responsabilidad civil concurrente de las Administraciones Públicas*. Civitas.

- OSBORNE L.W., "Research on Human Subjects: Australian Ethics Committees take tentative steps", *J. Medical Ethics* 9 (1983), pp. 66-68.
- PAIARDI P., "I Comitati etici ospedalieri: che cosa potrebbero essere e che cosa non dovrebbero essere", *Iustitia* 42 (1989): pp. 25-32.
- PERICO G., *Questioni di etica sanitaria*, Milano, Ancora 1985.
- POPE JOHN XXIII CENTER, "How can Medical-Moral Committees function effectively in Catholic Health facilities?", *Hospital Progress* 1983, p. 77 ss.
- RANDAL J., "Are Ethics Committees Alive and Well?", *Hastings Center Report* 13 (1983), pp. 10-12.
- REICH W.T., *L'umanità prima di ogni cosa (Relazione al Simposio Internazionale sui Comitati etici negli Ospedali)*, in *Famiglia oggi*, sett.-ott. 1986, N. 23 (inserto pp. 13-16).
- RICO PEREZ, FRANCISCO: "La responsabilidad civil del farmacéutico". *Trivium*, 1984.
- RITZER, G. *The Mcdonaldization of Society: An Investigation Into the Changing Character of Contemporary Social life*. Thousand Oaks, Pine Forge Press, 1993.
- RODRIGUEZ DEVESA, JOSE MARIA Y SERRANO GOMEZ, ALFONSO: *Derecho penal español. Parte General y Parte especial*. 1993. Dykinson. Madrid.
- ROMERO CASABONA, CARLOS MARIA: *La actividad curativa, (licitud y responsabilidad penal)*. Ed. Bosch Barcelona, 1981 y *El Médico y el Derecho Penal*.
- ROSNER, "Hospital Medical Ethics Committees: a Review of their Development", *JAMA* 253 (1985), pp. 2693-2697.
- ROSTAIN A.L. - PARROT M.C., "Committee Simulations for teaching medical ethics", *J. of Medical Education* 61 (1986): 178-181.
- ROYO VILLANOVA: *La responsabilidad médica y el nuevo Código penal*, 1930.
- RUIZ VADILLO, ENRIQUE: *La responsabilidad civil de las profesiones liberales, (incluidos los médicos)*. Universidad de Comillas ICADE-ICAI, 1988. Madrid.¹⁸
- SANTOS BRIZ, JAIME: *La responsabilidad civil*. 2 vols. Ed. Montecorvo.
- SCALABRINO SPADEA M., *Comitati etici e diritti del'uomo*, in *Medicina e Morale* 36(1986)5446-565.
- SEAIDA: *El sistema de valoración del daño corporal*. 1991.
- SERRANO GOMEZ, ALFONSO: "Casos prácticos de Derecho penal". *Teoría y Jurisprudencia*. 3ª ed. Dykinson, Madrid 1990.
- SGRECCIA E., *Bioetica. Manuale per medici e biologi*, Milano, Vita e Pensiero 1986, (passim, soprattutto pp. 42-55; 371-379).

¹⁸ Idem: "La investigación científica y el Derecho. Especial consideración de la ingeniería científica". *Boletín de información del Ministerio de Justicia*. Agosto de 1986. Idem: "La responsabilidad de la Administración y de los Profesionales sanitarios". En *I Congreso Derecho y Salud*, Barcelona, noviembre de 1992. Se contienen también las ponencias de Joaquín Tomos Más, de Santiago Muñoz Machado sobre "La organización de los sistemas de salud"; "La integración, la reforma y la crisis de los servicios sanitarios públicos", de Tomás Sala Franco, y la conferencia inaugural de D. Joaquín Ruiz Giménez y Cortés. Comunidad de Madrid. Consejería de Salud.

- SGRECCIA E., "Il comitato etico tra assistenza e ricerca", *Orizzonte medico* 1987/4. 2-3.
- SGRECCIA E., *L'a atica: presupposto di affidabilità dell'ospedale*, in *Sanare infirmos* (1987/1)16ss.
- SICA S., *Sperimentazione umana: disciplina francese ed esperienza italiana (cap. IV. Il ruolo dei Comitati etici e responsabilità per danno da sperimentazione)*. ESI, Napoli, 1991.
- SHELP E. (a cura di), *Teologia e Bioetica. Fondamenti e problemi di Frontiera*, Bologna, Dehoniane 1989.
- SPAGNOLO A."I comitati etici negli ospedali: sintesi e considerazioni in margine ad un recente simposio", *Medicina e Morale* 1986: 566-583.
- SPAGNOLO A.-SGRECCIA E., "I comitati di bioetica. sviluppo storico,presupposti e tipologie", *Vita e pensiero* 1989/7-8. 500-514.
- SPAGNOLO A. - SGRECCIA E., "Comitati e commissioni di bioetica in Italia e nel mondo", *Vita e Pensiero* 1989/12: 802-818.
- SPANDEA M.S., *Comitati etici e diritti dell'uomo*, in *Medicina e Morale* 36(1986) 546-565.
- SPINSANTI S., *Etica bio-medica*, Cinisello B. (Milano), Paoline 21989.
- SPINSANTI S.(a cura di), *La morte umana. Antropologia, diritto, etica*, Cinisello b. (Milano), Paoline 1987.
- SPINSANTI S.(a cura di), *Bioetica e grandi religioni*, Cinisello B.(Milano), Paoline 1987.
- SPINSANTI S.(a cura di), *I Comitati di Etica in ospedale*, Paoline, Cinisello Balsamo 1988.
- SPINSANTI S(a cura di), *Documenti e Deontologia ed Etica Medica*, Cinisello B. (Milano), Paoline 1985, pp.39-43.
- TETTAMANZI D., *Bioetica. Nuove sfide per l'uomo*, Casale Monferrato (Alessandria), Piemme 1987.
- TETTAMANZI D., "I Comitati di etica e l'etica dei comitati", in *Bioetica. Nuove frontiere per l'uomo*, Piemme, Casale Monferrato 1990: 491-505.
- THEVENOT X., *La morale fondamentale du comité national d'éthique Français*, Le Supplement, Déc. 1987, N. 163, pp. 5-22.
- THEVENOT X., *La Bioéthique*, Paris/Quebec, Le Centurion/ Les Éditions Paulines 1989.
- TORIO LOPEZ, ANGEL: "Indicaciones metódicas sobre el concepto material de culpabilidad". *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 35, Madrid, 1988.
- TRATADOS DE DERECHO CIVIL Y PENAL, de Díez Picazo y Díez Picazo y Gullón Ballesteros, de Albaladejo, de Lacruz etc, y de Antón Oneca, Bacigalupo, Bustos, Cobo/Vives, García Valdés, Muñoz Conde, puig peña y Ortiz Ricol, Queralt, Quintano Ripollés, Quintero Olivares, Rodríguez Devesa/Serrano Gómez,etc.
- TRENTIN G.,*Problemi di definizione e di metodo della Bioetica*, in *Rivista di Teologia Morale* 18(1986)N. 69, pp.35-45.

- VAN RENSSLAER POTTER., *Bioethics: Bridge to the Future*, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, 1971 (New Jersey).
- VEATCH R.M., "Ethics Committees: is there a role?", *Hastings Center report* 7 (1977): 22-25 (trad. it. Anime e Corpi 1986: 521-530).
- VEATCH R.M., "Ethics Committees: Are they Legitimate?", *Ethics Committees Newsletter* 1 (1983): 1-2.
- VERSPIEREN P., *Fait accompli pu controle social en bioétique?*, in *Etudes* (1986) N. 364, pp. 675-683.
- VERSPIEREN P.(a cura di), *Biologia, medicina ed etica*, Brescia, Queriniana 1989.
- VIAFORA C., *Vent'ami di bioetica. Idée, protagonisti, istituzioni*. Padova, Fondazione Lanza-Cregoriam ed., 1990.
- VIDAL M., *Fecundación artificial y ética. ¿ Cómo formular un juicio ético con validez científica ?*, in *Moralia* 7(1985/2) N. 26, pp. 201-212.
- WARNOCK H., *A question of life. The Warnock Report on Human fertility and embryology*. Basil Blackwell, 1985.
- WELLA C. - QUATTROCCHI P. -BOMPIANI A., *Dalla Bioetica ai Comitati Etici*, Ancora, Milano 1988.
- WEINSTEIN B.D. (ed.), *Ethics in the Hospital Setting. Proceedings of the West Virginia University Press*, Morgantown 1986.
- WOLF S.M., "Ethics committees in the Courts", *Hastings Center Report*, June 1986: 12-15.
- YESLEY M.S., "The Ethics Advisory Board and the Right to Know", *Hastings Center Report* 10 (1980): 5-9.
- YOUNGNER S.J., *In our best interest: experience and working of an ethics review Committee*, in *Journ. of Pediatrics* 108(1986/2) 178-188.
- WILS J.P., *Fine della "dignità umana" in etica?*, in *Concilium* 25(1989/3) 62-81.