

Artigo 19. Comitês de ética

Devem ser instituídos, promovidos e apoiados, em nível adequado, comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas com o fim de:

- a) avaliar questões éticas, jurídicas, científicas e sociais relevantes relativas aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;*
- b) prestar assessoramento sobre questões éticas em contextos clínicos;*
- c) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre questões relacionadas ao âmbito da presente Declaração;*
- d) estimular o debate, a educação, a conscientização, a participação do público e o compromisso com a bioética.*

OS COMITÊS DE ÉTICA COMO MECANISMOS DE APLICAÇÃO DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO

ITZIAR DE LECUONA
Universidade de Barcelona

1. O ARTIGO 19 DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO: OS COMITÊS DE ÉTICA

É especialmente inovador o fato de, em um mesmo artigo, ser estabelecida uma tipologia e enumeradas algumas funções para aplicar os princípios dispostos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.⁶⁰³ Trata-se dos Comitês de Ética em Pesquisa Clínica, cujo objetivo é “avaliar questões éticas, jurídicas, científicas e sociais relevantes relativas aos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos” (alínea “a”); dos Comitês de Ética Assistencial, destinados a “prestar assessoramento sobre questões éticas em contextos clínicos” (alínea “b”); e dos Comitês ou Comissões Nacionais de Bioética, capacitados a “avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre questões relacionadas ao âmbito da presente Declaração” (alínea “c”); além de “estimular o debate, a educação, a conscientização, a participação do público e o compromisso com a bioética” (alínea “d”). Como complemento – no âmbito da promoção da Declaração –,

⁶⁰³ A Declaração “[...] trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas, quando aplicadas aos seres humanos, levando em consideração suas dimensões sociais, jurídicas e ambientais” (art. 1º).

o art. 22 potencializa a criação dessas instâncias, apontando, ainda, suas características mais relevantes: “Os Estados devem estimular a instituição de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas [...]”.

Não é a primeira vez que uma declaração internacional considera a necessidade de criar e promover comitês de ética, entendidos como mecanismos de reflexão ética que desenvolvem sua atividade em diferentes áreas. A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da Unesco (1997), em seu artigo 16, que se refere às condições do exercício da atividade científica, estabelece que os “Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações”. O artigo 6º, alínea “b”, da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003), com o título “Procedimentos”, ressalta a importância da promoção e instituição de comitês de ética “[...] independentes, multidisciplinares e pluralistas, em nível nacional, regional, local ou institucional, em conformidade com as disposições do artigo 16 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos”. O objetivo é a proteção dos direitos humanos na coleta, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos e das amostras biológicas. Nessa Declaração, é feita uma especial menção aos comitês nacionais de ética, que deveriam ser consultados antes do estabelecimento de regulamentações na área dos dados genéticos humanos.

A partir do momento em que as aplicações do progresso científico-tecnológico podem intervir na vida do ser humano,⁶⁰⁴ os comitês de ética, independentemente da esfera na qual desenvolvam sua atividade, têm como finalidade principal a proteção dos direitos fundamentais dos indivíduos. A bioética, na condição de disciplina que reflete sobre as implicações éticas, jurídicas e sociais das novas tecnologias, não se distancia desse enfoque, pois se fundamenta na proteção, promoção e respeito dos direitos humanos internacionalmente reconhecidos.⁶⁰⁵ O surgimento da bioética está intimamente ligado à criação de comitês de ética no âmbito hospitalar, em um momento em que a tecnificação da medicina e o desenvolvimento das primeiras unidades de cuidados intensivos começavam a apresentar dilemas de complexa resolução.

⁶⁰⁴ ROCA, E. Biotecnología y normas jurídicas. *Revista de Derecho y Salud*, v. 12, p. 25-42, 2004.

⁶⁰⁵ CASADO, M. Hacia una concepción de la bioética flexible. In: CASADO, M. *Estudios de Bioética y Derecho*. Valência: Tirant lo Blanch, 2000. p. 21-34.

Dois dos textos considerados referência para a bioética,⁶⁰⁶ o Relatório Belmont⁶⁰⁷ e a Declaração de Helsinque,⁶⁰⁸ que estabelecem os princípios que devem regulamentar as pesquisas com seres humanos, manifestam certo protagonismo aos comitês de ética. O primeiro, elaborado pela Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais, instituída pelo governo americano, contempla os comitês de prática médica e os comitês de revisão em relação aos limites entre prática e pesquisa, apresentando uma avaliação dos riscos e benefícios. O segundo texto, aprovado pela Associação Médica Mundial, cita explicitamente os comitês de ética em pesquisa como organismos encarregados de aprovar os protocolos para a realização de ensaios clínicos.

Desde o Relatório Belmont (1979) até a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (2005), os comitês de ética vêm sendo instituídos progressivamente nos respectivos ordenamentos jurídicos dos Estados que fazem parte da comunidade internacional. Mediante normas jurídicas de diferente nível, são reguladas suas condições de elaboração, atribuição, composição e funcionamento. No que se refere aos comitês de ética assistencial, tem-se observado um deslocamento da esfera privada, sujeito à voluntariedade, para uma regulamentação que introduz obrigatoriamente essa figura em determinadas circunstâncias.⁶⁰⁹ No caso dos comitês de ética em pesquisa clínica, seu relatório favorável é determinante para a autorização da realização de um ensaio clínico.⁶¹⁰ Os comitês ou comissões nacionais de

⁶⁰⁶ DE LECUONA, I. Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público antes las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética. *Revista Catalana de Dret Públic*. Los retos del derecho público frente a las ciencias de la vida, n. 36, p. 221-248, 2008. Disponível em: <http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/Els_reptes_del_dret_public_davant_les_ciencies_de_la_vida/Comentari_bibliografic/es?set_language=es&cl=es>.

⁶⁰⁷ *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 de abril, 1979.

⁶⁰⁸ Associação Médica Mundial, *Declaração de Helsinque*, 1964. A última versão, de 2008, substituiu as anteriores. Disponível em: <<http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>>.

⁶⁰⁹ Por exemplo, na Espanha, o Decreto 94/2007, de 8 de maio, que institui e regulamenta a Comissão de Assessoramento de Bioética das Canárias (*Comisión Asesora de Bioética de Canarias*) e os Comitês de Ética Assistencial das Canárias (*Comités de Ética Asistencial*) assinala, em seu art. 6º, que em hospitais com mais de quinhentos leitos é obrigatória a existência de um Comitê de Ética Assistencial.

⁶¹⁰ Nesse sentido, ver a iniciativa da União Europeia: Rede Europeia de Comitês Éticos em Pesquisa (disponível em: <www.eurecnet.org>), sob a coordenação da Direção Geral de Pesquisa.

bioética⁶¹¹ podem ser instituídos por uma norma jurídica aprovada por um Parlamento, ou por um ato formal – ou informal – do governo de um Estado. Ainda que, em um primeiro momento, os comitês desenvolvam sua atividade na área da pesquisa⁶¹² e na prática assistencial,⁶¹³ posteriormente destacam-se como organismos que assessoram e orientam o poder político na elaboração de políticas públicas. Não é objetivo deste capítulo a realização de uma classificação exaustiva,⁶¹⁴ mas sim registrar a importância dessas figuras como mecanismos que contribuem para a proteção dos direitos fundamentais dos indivíduos.

A Unesco, ao potencializar a instituição e a implementação dos comitês de ética, parece dar mais um passo na promoção e na proteção dos direitos fundamentais: “[...] é necessário reforçar o papel dos comitês com respeito à interpretação dos princípios bioéticos”.⁶¹⁵ Por meio dos comitês de ética, objetiva-se, entre outras finalidades, estabelecer as garantias para o respeito pela autonomia das pessoas, pela proteção da sua intimidade e integridade física e psíquica e pela não discriminação em pesquisa e na prática clínica. Dessa forma, a Declaração adquire uma forte importância prática, como complemento à sua carga simbólica incontestável.⁶¹⁶ Os comitês de ética se transformam nas ferramentas mais idôneas para abordar de forma ágil e flexível as novas questões, conflitos e dilemas gerados pelo impacto do desenvolvimento das ciências e da tecnologia nas complexas sociedades atuais.⁶¹⁷ De fato, é extremamente difícil conseguir um acordo unânime

⁶¹¹ Para um estudo comparado sobre comitês nacionais de ética, ver FUCHS, M. *National ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compared*, German National Ethics Council, 2005; e Díez Fernández, J. A. *Los comités nacionales de bioética*. Granada: Comares, 2007.

⁶¹² Por exemplo, *Institucional Review Boards*, nos Estados Unidos.

⁶¹³ Por exemplo, o Comitê para a hemodiálise do centro de diálise do *Seattle Artificial Kidney Center* e o *Ad hoc Committee of the Harvard Medical School*, que estabeleceu o critério de morte cerebral, ambos em meados do século passado.

⁶¹⁴ Existe um amplo leque de comitês de ética. Ver, como exemplo: DE LECUONA, I. La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 11, p. 17-21, 2007. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/2072/10667>>.

⁶¹⁵ UNESCO, Explanatory Memorandum on the elaboration of the preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics, SHS/EST/05/CONF.203/4, Paris, 21 fev. 2005, p. 13. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

⁶¹⁶ Ver a conferência proferida por Sheila MCLEAN “Bioethics and Human Rights”, por ocasião da comemoração do 60º aniversário da Declaração Universal de Direitos Humanos, realizada no contexto da sessão conjunta do Comitê Internacional de Bioética e do Comitê Intergovernamental de Bioética da Unesco, Paris, 30 e 31 de outubro de 2008. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

⁶¹⁷ CASADO, M. La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología. *Revista Catalana de Dret Públic*. Los retos del derecho público frente a las ciencias de la vida, n. 36,

da sociedade, mesmo entre as sociedades científicas envolvidas, no que diz respeito a questões como a pesquisa com células-tronco embrionárias; a autonomia em saúde pública e a disposição da vida em determinadas circunstâncias; a objeção de consciência no âmbito da saúde; a saúde sexual e reprodutiva na adolescência; testes genéticos de paternidade; e a interrupção voluntária da gravidez.⁶¹⁸

Os direitos humanos e os princípios de bioética podem retroalimentar-se e definir-se devido ao trabalho interpretativo dos comitês, em função de cada caso específico e tomando como referência o contexto sociocultural no qual desenvolvem sua atividade. A união entre bioética e direitos humanos em uma declaração internacional ganha sentido⁶¹⁹ porque permite ampliar a área de abrangência daquilo que alguns críticos identificam como bioética, quase de forma simbólica: a ética médica. Essa é uma visão limitada que precisaria ser completada com os significados dos direitos humanos – se a bioética pretender tornar-se “global e inclusiva”⁶²⁰ –, reunindo os valores compartilhados de forma universal e também as especificidades locais e culturais.⁶²¹ Os comitês de ética têm uma importante função nessa empreitada.

Atualmente, o papel desempenhado pelos comitês de ética na sociedade e qual seria seu efeito na esfera jurídica são objetos de discussão. O debate sobre a eficácia dos comitês está em aberto. A Unesco, a partir do plano internacional, pode fornecer argumentos a favor da sua implementação mediante a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, mas, como será exposto a seguir, essa atitude não está isenta de críticas.

p. 55-78, 2008. Disponível em: <http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/Els_reptes_del_dret_public_davant_les_ciencies_de_la_vida/La_bioseguretat_com_a_concepte_juridic/es?set_language=es&ccl=es>.

⁶¹⁸ Nesse sentido, ver os Documentos publicados pelo Grupo de Opinião do *Observatori de Bioètica i Dret*, desde 2000 até a atualidade (disponíveis em: <www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>), com a intenção de participar no diálogo entre a universidade e a sociedade no campo da bioética. Trata-se de contribuir para a ampliação da qualidade da opinião pública mediante a difusão dos conhecimentos científicos técnicos necessários e as implicações éticas sociais e legais das questões mencionadas, com o objetivo de que se estabeleça um verdadeiro debate social informado. A Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Barcelona, sob a égide do *Observatori* e com projeção internacional, pretende contribuir – no âmbito da reflexão universal sobre os Direitos Humanos – para um debate global, pluralista e multidisciplinar sobre os princípios e campos de estudo da bioética.

⁶¹⁹ FAUNCE, T. A. Will the human rights subsume medical ethics. *Intersections in the UNESCO Bioethics Universal Declaration. Journal of Medical Ethics*, n. 31, p. 173-8, 2005.

⁶²⁰ MCLEAN, op. cit., p. 9.

⁶²¹ BUXÓ, M. J. Global Bioethics and Cultural Anthropology. In: SUSANNE, C. *Bioethics, Global and Societal Aspects* [Pre-edition], 2008. p. 51-66. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/2072/13474>>.

2. AS CRÍTICAS EM RELAÇÃO À DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO (2005): A EFICÁCIA DOS COMITÊS EM RESPOSTA A ESSAS CONSIDERAÇÕES

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos adotada pela Unesco tem sido alvo de diferentes críticas.⁶²² Além de enriquecerem o debate, essas considerações removem as dificuldades do caminho para afirmar que as possíveis carências da Declaração podem ser supridas com a instauração de comitês de ética, entendidos como mecanismos de proteção dos direitos fundamentais dos indivíduos, como lugares de reflexão e com uma importante função educadora em bioética.

Alguns críticos desaconselham tratar a bioética e os direitos humanos de forma conjunta, porque esses assuntos geram discursos completamente distintos e diferentes debates; os direitos humanos se concretizam no âmbito jurídico, enquanto a bioética constitui um marco filosófico. Em função disso, esses autores temem que a Declaração não seja capaz de combinar essas duas áreas.⁶²³ Outros consideram que uma declaração específica sobre bioética e direitos humanos seria absolutamente desnecessária, pois a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, já seria suficiente. Desde essa data, contamos com uma “pauta e uma filosofia”⁶²⁴ de âmbito mundial em relação aos direitos humanos. Por último, um terceiro grupo de autores considera prioritário, muito mais do que um perfeito entrelaçamento entre bioética e direitos humanos na Declaração, que a comunidade internacional se ocupe de forma peremptória de problemas mais urgentes, como a biossegurança, o terrorismo internacional, as condições sanitárias, ou os efeitos do desenvolvimento da engenharia genética e a clonagem humana.⁶²⁵

⁶²² WOLINSKY, H. Bioethics for the World. *European Molecular Biology Organization*, v. 7, n. 4, p. 354-8, 2006.

⁶²³ ASHCROFT, R. *Nothing to declare*: Unesco on ethics, human rights. *SciDevNet*. set. 2005. Disponível em: <<http://www.scidev.net/en/opinions/nothing-to-declare-unesco-on-ethics-humanrights.html>>; BENATAR, S. The trouble with Universal Declarations. *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 3, p. 220-4, 2005.

⁶²⁴ ANNAS, G. American Bioethics and Human Rights: The End of All Our Exploring. *Journal of Law Medicine and Ethics*, v. 32, n. 4, p. 660, 2004.

⁶²⁵ WILLIAMS, J. R. Unesco's proposed Declaration on Bioethics and Human Rights – A Bland Compromise. *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 3, p. 210-5, 2005; WOLINSKY, op. cit., 2006; DALY, J. Unesco bioethics-human rights declaration inadequate. *SciDevNet*, set. 2005. Disponível em: <<http://www.scidev.net/en/editor-letters/unesco-bioethicshuman-rights-declarationinadequa.html>>John>.

Até a Unesco, na condição de instituição, foi questionada. Alega-se que tenha ultrapassado os limites das suas funções, tendo em vista que não teria capacidade normativa para promulgar uma Declaração com essas características. E o que é ainda mais grave: a Unesco estaria invadindo as competências de outras instâncias internacionais, tais como a Organização Mundial da Saúde, organismo que seria mais capacitado para abordar esses temas, ou, pelo menos, que deveria ter participado de forma mais ativa na elaboração da Declaração.⁶²⁶

Também é apontada a imprecisão dos princípios da Declaração⁶²⁷ e seu caráter pretensioso – na sua ambição de abranger desde a ética médica, as novas tecnologias até o meio ambiente –, arguindo-se que, precisamente por causa dessa pretensão, o documento não consiste em uma grande contribuição ou avanço nem para a bioética nem para os direitos humanos.

No discurso de abertura da sessão conjunta do Comitê Internacional de Bioética e do Comitê Intergovernamental de Bioética, ambos da Unesco, o presidente da 34ª Conferência Geral da Unesco, George N. Anastassopoulos,⁶²⁸ questionava-se sobre o que havia mudado em relação à clonagem para estabelecer uma nova revisão nas propostas e acordos adotados em 2005.⁶²⁹ Até aquele momento os Estados-Membros não tinham sido capazes de redigir um documento de caráter vinculativo sobre a clonagem humana.⁶³⁰ Então, será que a ciência evoluiu, a sociedade mudou, existem novos desafios? Como continua Anastassopoulos, devemos decidir se, nesse contexto, torna-se relevante e apropriado para a comunidade internacional elaborar um documento de caráter vinculativo, para harmonizar políticas e princípios sobre a clonagem humana, ou, talvez, fosse melhor considerar outros mecanismos alternativos de regulamentação internacional que sejam mais adequados.⁶³¹

⁶²⁶ LANDMAN, W.; SCHÜKLENK, U. From the editors. Unesco “declares” universals on bioethics and human rights. Many unexpected universal truths unearthed by UN body. *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 3, p. 3-6, 2005; WILLIAMS, op. cit., 2005.

⁶²⁷ MACKLIN, R. Yet another Guideline: The Unesco Draft Declaration. *Developing World Bioethics*, v. 5, n. 3, p. 244-7, 2005; BENATAR, op. cit., 2005.

⁶²⁸ Ver *Keynote addressed by the President of the 34th Conference*. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>. Além de comemorar o 60º aniversário da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a 34ª Conferência Geral da Unesco discutiu temas como a responsabilidade social em relação à saúde e a clonagem humana.

⁶²⁹ Cf. Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana. Resolução 59/280, Assembleia Geral das Nações Unidas, em 8 de março de 2005.

⁶³⁰ Para uma análise da referida Declaração, ver: PONS, X. La Declaración de las Naciones sobre Clonación Humana: un proceso inacabado. *Agenda ONU*, n. 8, p. 113-58, 2006 (2007).

⁶³¹ Esse discurso encontra-se disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

Existem evidências de que muitas das convenções ou tratados internacionais ratificados pelos Estados não são cumpridos de forma sistemática. É verdade que, como assinala María CASADO, “a valoração das biotecnologias não é unívoca”;⁶³² por conseguinte, é difícil existir uma resposta normativa contundente e uniforme em nível global em relação ao desenvolvimento das *biotecnologias*, próprias do século XX; e ao que tudo indica também das *bionanotecnologias* do século XXI.⁶³³

A Unesco lembra que a Declaração é um texto normativo adotado pela comunidade internacional, pelos Estados que a compõem e aos quais se dirige.⁶³⁴ Foi atingido um consenso a partir do qual é preciso continuar avançando. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos representa um necessário ponto de partida. Não se limita a formular uma lista de objetivos a serem cumpridos ou a estabelecer alguns princípios que sirvam de base para futuras contribuições, mas sim indica como esses princípios devem ser aplicados. Nesse ponto está seu caráter inovador.

Encontrar uma resposta para a pergunta sobre como vamos atingir os objetivos e sobre como vamos aplicar os princípios da Declaração – por meio dos comitês de ética –, é mais útil do que quaisquer tentativas de regulamentação internacional em bioética e direitos humanos em forma de convenção ou tratado com força jurídica de natureza vinculativa. A aposta pela escolha de mecanismos de regulação social – não estritamente jurídicos, mas que possam ser mais adequados e efetivos – torna-se evidente. No debate bioético, a dificuldade está, em muitas ocasiões, em ir além do conteúdo discutido, estabelecendo uma forma de procedimento adequada, isto é, como proceder. Nesse ponto, é preciso levar em consideração o artigo 18 da Declaração, que – também no âmbito da aplicação – trata da “tomada de decisões e tratamento das questões bioéticas”. Os integrantes dos comitês de ética, com maior premência, estão convocados a cumprir os princípios de integridade, transparência na tomada de decisões e na declaração de interesses em caso de conflito.

⁶³² CASADO, M. La bioética en España en el último decênio. *Perspectivas Bioéticas*, Buenos Aires, Ediciones del Signo, n. 20, p. 159-73, primeiro semestre de 2006, ano 11.

⁶³³ Apolítica de não regulamentação adotada pela União Europeia em relação às nanotecnologias constitui um claro exemplo disso. Cf. *Recomendação da Comissão de 7 de Fevereiro de 2008 relativa a um código de conduta para uma investigação responsável no domínio das nanociências e das nanotecnologias* [notificada com a identificação C(2008) 424] (2008/345/CE) (2008), Diário Oficial da União Europeia, de 30 de abril de 2008. A Unesco também se pronunciou, ver: COMEST, *Nanotechnology and ethics: Policies and Procedures*, Unesco, 2007.

⁶³⁴ TEN HAVE, H.; JEAN, M. S. Introduction. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. In: _____. (Eds.). *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*. Paris: Unesco Publishing, 2009. p. 18-55.

Por meio de seus membros, os comitês de ética são os mais indicados para promover o debate recomendado pela Unesco⁶³⁵ em nível universal. Esse diálogo deve ser permanente entre os membros da sociedade civil – que convoca a participação cidadã e a colaboração entre profissionais –, revestido de uma sólida base científica, que leve em consideração propostas de caráter sociocultural e suas implicações ético-legais. Os comitês podem incidir na formação de opinião pública e elevar, dessa forma, a qualidade do debate pela difusão dos argumentos científico-técnicos necessários para “tratar e revisar periodicamente as questões sobre a bio-ética”.⁶³⁶ É possível que, com seu esforço, seja institucionalizada a reflexão ética sobre como aplicar os avanços do progresso científico-técnico nos Estados.⁶³⁷

Os comitês de ética são também um importante elemento de coesão social. Os membros dos comitês e as pessoas convidadas a participar em seus processos deliberativos se sentirão mais envolvidos ao abordarem questões que os afetem diretamente, porque essas questões fazem parte do debate sobre os problemas e dilemas que se manifestam no seu entorno mais próximo. Por isso, eles serão capazes de interiorizar a necessidade de ponderar direitos e princípios que estão em jogo a cada momento e em relação a cada caso específico.

De certa forma, os comitês de ética podem gerar a confiança que as sociedades atuais desejam, tendo em vista que essas sociedades estão centradas no gerenciamento dos riscos e também constrangidas no que diz respeito à relação esperança-temor das consequências da aplicação dos avanços técnico-científicos. Encontrar o equilíbrio entre o respeito pelos direitos fundamentais – como a intimidade e o livre desenvolvimento da personalidade, por um lado, e a liberdade de pesquisa, por outro – consiste em um autêntico desafio.

O valor agregado introduzido pelos comitês de ética como colaborativos,⁶³⁸ nos quais é entendido e potencializado o trabalho em equipe por meio de uma perspectiva interdisciplinar, permite desenvolver uma virtude referida à capacidade deliberativa. Essas instâncias introduzem uma

⁶³⁵ Ver também o art. 28 “Debate Público” da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina do Conselho da Europa (disponível em: <<http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/>>).

⁶³⁶ Artigo 18.1 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco.

⁶³⁷ *Guide Number 1 Creation of bioethics committees*. Paris: Unesco Publishing, 2005. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

⁶³⁸ BUXÓ, M. J. La conjunció aplicada dels “Co”: comitès, col·laboracions, col·legues, cooperacions, co-generació, co-gestió i de dades i problemes. *Revista d'Etnologia de Catalunya*, n. 20, p. 130-40, 2002.

garantia de qualidade⁶³⁹ que é determinada não apenas pelos conhecimentos técnicos envolvidos nelas – em função da formação profissional dos seus membros –, mas também pela atitude que defendem e praticam: aberta e tolerante, disposta ao diálogo, à negociação, ao desenvolvimento de uma argumentação válida para a tomada de decisões,⁶⁴⁰ fatores que estão acima da *expertise*⁶⁴¹ de seus componentes. Evidentemente, não é possível esperar que estas sejam qualidades inatas. Trata-se de um processo evolutivo, e só o tempo permitirá avaliar os resultados: se os comitês souberam efetivamente orientar normativas e políticas públicas, protocolos de atuação, avaliar a idoneidade de um ensaio clínico, ministrar informações em bioética e, de modo geral, se conseguiram sensibilizar a opinião pública em relação às questões de bioética.

De forma intrínseca, os comitês de ética desempenham uma importante função educativa. Estão em condições de contribuir para a difusão e o desenvolvimento da bioética e dos direitos humanos. Podem elaborar significados úteis e dar-lhes um peso específico no debate bioético, participando, dessa forma, na construção de uma bioética intercultural⁶⁴² em um mundo cada vez mais conectado e plural.

A própria definição de bioética também apresenta problemas. Em muitas ocasiões, como já foi dito, ela é identificada diretamente com a ética médica. Alguns autores mais céticos atestam que a bioética surge para ocupar-se unicamente do que poderia ser chamado de tecnologia de alto padrão,⁶⁴³ da qual a engenharia genética e a pesquisa com células-tronco embrionárias seriam exemplos. Talvez seja verdade que a bioética pode ser tendenciosa e estar a serviço dos interesses de determinados setores empresariais que exercem uma forte influência na sociedade,⁶⁴⁴ ou, então, que seja um produto de *marketing* para “vender bem” determinadas

⁶³⁹ MONTOROM, J. Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos. *Documentación Administrativa*, n. 265-6, p. 319-63, jan.-ago. 2003.

⁶⁴⁰ ATIENZA, M. *Bioética, Derecho y Argumentación*. Lima, Bogotá: Palestra-Temis, 2004.

⁶⁴¹ RIBAS, S. *Comités de Ética Asistencial en EE UU*. Revisión Bibliográfica. Madrid: Institut Borja de Bioética y Fundación MAPFRE, 2003.

⁶⁴² BENATAR, S. R. The State, Society, Human Rights & Health: Ethical Challenges in the Development of New Interventions. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 1, p. 7-12, 2004. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/2072/13175>>; BUXÓ, M. J. Bioética Intercultural para la Salud Global. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 1, p. 12-5, 2004. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/2072/12306>>.

⁶⁴³ CAMERON, N. M. Biotechnology and the future of humanity. *The Journal of contemporary health law and policy*, v. 22, n. 2, p. 413-23, 2006.

⁶⁴⁴ Sobre o assunto, ver uma documentada crítica à indústria farmacêutica: ANGELL, M. *The Truth about the Drug Companies: How they deceive and what to do about it*. Nova York: Random-House, 2004.

questões que envolvem valores.⁶⁴⁵ A custosa aplicação dos avanços científico-técnicos exige um aval ético de parte de quem parece pertencer ao único contexto possível: os países desenvolvidos.⁶⁴⁶ Porém, essa afirmação não é totalmente correta. Embora possa se afirmar que, em um primeiro momento, a bioética se ocupou de maneira especial do reconhecimento da autonomia das pessoas em relação à saúde, agora começa a abrir-se à análise e à reflexão sobre questões de caráter coletivo que não são menos importantes. A responsabilidade social em relação à saúde,⁶⁴⁷ o acesso à assistência pública de saúde, a erradicação da pobreza, “poder usufruir o mais alto padrão de saúde atingível”⁶⁴⁸ e o problema do terrorismo, entre outros assuntos, fazem parte da agenda bioética do século XXI. Os comitês de ética podem ser o vetor de conexão entre a sociedade e os problemas gerados. Nesse ponto, a retórica da bioética e dos direitos humanos encontra seu aspecto prático. Os comitês de ética podem ser os aplicadores dos instrumentos normativos adotados pelos Estados.⁶⁴⁹

3. O PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA AOS COMITÊS DE BIOÉTICA DA UNESCO⁶⁵⁰

A prioridade da Unesco, reafirmada no art. 22.2 quando se remete ao art. 19 – “Os Estados devem estimular a instituição de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme disposto no artigo 19” –, é a de implementar comitês nacionais de bioética. Por meio do Programa de Assistência aos Comitês de Bioética (*Assisting Bioethics Committees* – ABC),⁶⁵¹ prevê – em um prazo determinado de três anos – a instituição e o posterior acompanhamento desse tipo de comitês nos países que não contam com uma infraestrutura bioética, ou que não apresentem uma estabilidade jurídico-política autossuficiente. Nesse sentido, os países

⁶⁴⁵ CASADO, M. La Bioética en la gestión hospitalaria. In: ASENJO, M. A. *Gestión diaria de hospital*. 2. ed. Barcelona: Masson, 2006. p. 347-60.

⁶⁴⁶ LANDMAN; SCHÜKLENK, op. cit, 2005.

⁶⁴⁷ Ver *Follow-up to the recommendations of the fifth session of the IGBC comments of IGBC on the Draft Preliminary Report on Social Responsibility and Health*, SHS/EST/IGBC-05/07/CONF. 204/9, Paris, 1º julho, 2008.

⁶⁴⁸ Art. 14.2 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, 2005.

⁶⁴⁹ Ver *Guide Number 1 – Creation of bioethics committees*. Paris: Unesco Publishing, 2005. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

⁶⁵⁰ Para ter acesso à informação completa sobre o Programa de Assistência aos Comitês de Bioética (*Assisting Bioethics Committees* – ABC) ver: <www.unesco.org/shs/ethics/abc>.

⁶⁵¹ Cf. *Assisting Bioethics Committees* – ABC. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/>>.

em vias de desenvolvimento nos quais os direitos humanos se encontram em constante risco de vulneração são o principal objetivo.

A construção de capacidades e a tomada de decisões no campo da ciência e da tecnologia necessitam da existência de mecanismos – como os comitês nacionais de bioética – para a instituição de uma plataforma de debate ético, análise e desenvolvimento de políticas⁶⁵² em bioética que garantam a proteção dos direitos humanos dos indivíduos. Os passos a serem cumpridos para a capacitação de comitês de ética são os seguintes: a coleta de dados e a identificação de comitês de ética existentes nos Estados, bem como a divulgação de informações práticas por meio de orientações publicadas pela Unesco,⁶⁵³ entre elas, Diretriz número 1: Instituição de Comitês de Ética (2005); Diretriz número 2: Funcionamento dos Comitês de Bioética: Procedimentos e Políticas (2006); e Diretriz número 3: Capacitação dos Comitês de Bioética (2007). A Unesco atualmente se dedica a elaboração de políticas, instituição de comitês de bioética e a promoção de debate público, que serão concretizados nas Diretrizes 4 e 5, possivelmente disponíveis no final de 2009.⁶⁵⁴

O Programa de Assistência aos Comitês de Bioética prevê uma metodologia e um plano de ação centrado na formação.⁶⁵⁵ Na esfera da Unesco, foram criados dois grupos de trabalho – um de fala inglesa e outro francófono – com experiência na implementação de comitês nacionais de bioética. Em decorrência disso, foram estabelecidas as seguintes etapas: 1) recomendações para a implementação de comitês; 2) apoio para o desenvolvimento de métodos de trabalho e procedimentos operacionais; 3) comprovação do funcionamento mediante avaliação, treinamento e

⁶⁵² Ver *Guide Number 1 – Creation of bioethics committees*. Paris: Unesco Publishing, 2005. Disponível em: <www.unesco.org/shs/bioethics>.

⁶⁵³ Ver *Assisting Bioethics Committees (ABC): publications*. Disponível em: <http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=11317&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>.

⁶⁵⁴ Em 2010, a Unesco disponibilizou on-line o *Project Description* do *Assisting Bioethics Committees (ABC)*, no qual explica seu plano de ação, bem como detalha as atividades realizadas até o momento em cada país onde atua. Nesse documento, informa que, além das diretrizes publicadas (*Guide n. 1: Establishing Bioethics Committees*; *Guide n. 2: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*; e *Guide n. 3: Educating Bioethics Committees*), ainda estão em fase de preparação outras duas (*Guide n. 4: Bioethics Committees and Policymaking*; e *Guide n. 5: Bioethics Committees and Public Debate*). Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/plan-of-action/>>. (N.T.)

⁶⁵⁵ Em relação a esta questão, as Cátedras de Bioética da Unesco – entre elas, a de Bioética da Universidade de Barcelona – contribuem para a elaboração de materiais e para a formação de uma nova geração de professores de ética. Ver a apresentação do Programa de Educação em Ética Unesco. Disponível em: <www.unesco.org/shs/ethics/ceep>.

networking.⁶⁵⁶ Este último pressupõe o estabelecimento de uma rede de contatos entre comitês com uma sólida trajetória de funcionamento⁶⁵⁷ e outros em fase embrionária a fim de enriquecer a aprendizagem e compartilhar experiências.

4. REFERÊNCIAS

CASADO, M. (Comp.). *Nuevos materiales de Bioética y Derecho*: México Fontamara, 2007.

GROS, H.; GÓMEZ, Y. (Eds.). *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Granada: Comares, 2005.

_____. *Guía número 1: Creación de Comitês de Ética*. Paris: Unesco Publishing, 2005.

_____. *Guía número 2: Funcionamiento de los Comitês de Bioética: Procedimientos y Políticas*. Paris: Unesco Publishing, 2006.

_____. *Guía número 3: Capacitación de los Comitês de Bioética*. Paris: Unesco Publishing, 2007.

MARTÍNEZ, J. L. *Comitês de Bioética*. Bilbao: Desclée de Brouwer, 2003.

TEN HAVE, H.; JEAN, M. S. (Eds.). *The Unesco Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*. Paris: Unesco Publishing, 2009.

⁶⁵⁶ Em nível internacional, também é preciso levar em consideração as seguintes iniciativas: o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (EGE), que assessora a Comissão Europeia e que copresidirá o diálogo internacional em bioética promovido pela União Europeia, pretende reunir os comitês nacionais de bioética, ou equivalentes, em diferentes regiões do mundo, com vistas a potencializar e aprimorar a troca de informações entre eles. Ver *International Dialogue in Bioethics* EGE – BEPA, de 19 de fevereiro de 2009. Disponível em: <ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/brochure090219.pdf>. Cf. também a Conferência de Comitês Nacionais de Ética (COMETH). Promovida pelo Conselho da Europa.

⁶⁵⁷ Como ponto de referência: o *Comité Consultative Nationale d'Ethique Français* permite a possibilidade de estágios dentro do Programa ABC Unesco.

OS COMITÊS DE ÉTICA ASSISTENCIAL

LLUÍS CABRÉ

Hospital de Barcelona

1. INTRODUÇÃO

O surgimento do movimento bioético se dá em decorrência de uma série de questões e avanços tecnológicos (1960-1970) e da descoberta de práticas de pesquisa médica questionáveis de um ponto de vista ético: transplantes de órgãos, hemodiálises de longa duração, reforma da lei do aborto, uso de ventilação mecânica em pacientes permanentemente inconscientes e movimentos a favor dos direitos do consumidor e do paciente. Uma série de atuações médicas para a pesquisa colocou em dúvida quais seriam os valores e os princípios a serem levados em consideração principalmente quando se referem à pesquisa com seres humanos.

Três exemplos ilustrativos:

1. *O Hospital Israelita de Doenças Crônicas, do Brooklyn*. Em 1963, nesse hospital foram inoculadas células cancerosas vivas em pacientes em idade avançada, portadores de doenças crônicas, com o fim de descobrir se estas sobreviveriam em pacientes sem câncer. Tal como tinham previsto os investigadores, essas células não sobreviveram. No entanto, como não obtiveram o consentimento dos pacientes, esses pesquisadores perderam a licença, que posteriormente foi suspensa.

2. *O estudo Tuskegee (Alabama), financiado pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos*. Entre 1932 e 1972, foi realizado um estudo entre homens pobres e incultos de raça negra que sofriam de sífilis. Em 1940, a penicilina já estava disponível para o tratamento dessa doença, mas não foi administrada nesse grupo para que a pesquisa sobre o desenvolvimento da sífilis não fosse interrompida. Até 1972 não havia sido emitido nenhum parecer atestando que o estudo era eticamente injustificável.

3. *A escola pública de Willowbrook (Nova York), em 1967.* Nessa escola foi inoculada em crianças com retardo mental soro de outras crianças contaminadas com hepatite, para comprovar se era possível ou não o contágio por essa via. Apesar de contar com o consentimento dos pais, foi confirmado que estes tinham sido coagidos com a promessa de admissão de seus filhos na escola.

2. RELATÓRIO BELMONT

Em 1974, e devido a esses estudos (fundamentalmente o caso Tuskegee), foi instituída, por decreto público, a Comissão Nacional para a Proteção de Pacientes, que funcionou até 1978. Um ano depois essa Comissão publicou o Relatório Belmont, que reuniu princípios éticos e diretrizes para a proteção de pacientes que são objetos de pesquisa.⁶⁵⁸

A Comissão Nacional recomendou também que todas as instituições que receberam fundos do governo federal destinados à pesquisa criassem o Conselho Institucional de Revisão (IRB, *Institutional Review Board*). Os IRBs, nos quais se incluíam tanto pesquisadores como leigos, estavam direcionados a avaliar as propostas de investigação biomédica e comportamental, com objetivo de garantir o cumprimento de determinadas normas éticas para a proteção dos direitos dos possíveis pacientes objetos de estudo. Foi o início dos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa Clínica, os antigos IRB) e dos CEAs (Comitês de Ética Assistencial).

3. O NASCIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA ASSISTENCIAL

Entre 1960 (quando pela primeira vez foi possível realizar a diálise de longa duração) e 1972 (quando o governo federal corrigiu a Lei de Previdência Social para incluir a cobertura médica para todas as vítimas de doença renal em fase terminal), ocorreram diversas discussões sobre a destinação dos escassos recursos existentes. Esse tema gerou um debate público – devido ao elevado custo – sobre quem teria ou não direito legal aos tratamentos. Cabe ressaltar que esse foi um debate muito mais dinâmico do que o provocado pela discussão sobre o transplante de coração.

Depois da possibilidade de realizar diálise de longa duração, graças ao Dr. B. SCRIBNER (1960), foi efetivada pela primeira vez uma fístula arteriovenosa no antebraço; dessa forma, foi possível conseguir veias

⁶⁵⁸ *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 de abril de 1979.

diariamente mais acessíveis para a hemodiálise. Além disso, foi instituído um comitê *ad hoc* para determinar quem eram os subsidiários de hemodiálise, já que havia mais doentes do que máquinas disponíveis.⁶⁵⁹ Esse comitê priorizou valores sociais – como raça, antecedentes penais, etc. – que determinavam o ingresso de uma pessoa ao programa de hemodiálise de longa duração. Aqueles que não entraram no programa faleceram. Em 1962, a revista *Life* publicou um artigo sobre esse comitê anônimo e seus processos de seleção. Em 1972, o governo federal decidiu financiar todo o tratamento para a doença renal em fase terminal e foi suspenso o diálogo sobre os comitês de tratamento. A partir de então, e em virtude da crítica que recebeu o referido comitê, pode-se afirmar que nasceram de verdade os CEAs.

No final da década de 1960, filósofos e teólogos, médicos e advogados, responsáveis políticos e legisladores começaram a escrever sobre essas questões, proferir conferências, criar institutos e publicar revistas para o estudo dessa matéria. Em 1969 foi fundado o *Institute of Society, Ethics and the Life Sciences* (Instituto da Sociedade, Ética e Ciências Biológicas), em Hastings-on-Hudson, Nova York; e, em 1971, o Instituto Kennedy de Ética da Universidade de Georgetown, Washington D.C.

Em 1973, a primeira edição de *The Hastings Center Studies*⁶⁶⁰ afirmava: “Estão ocorrendo notáveis avanços em relação ao transplante de órgãos, à experimentação humana, ao diagnóstico pré-natal, ao prolongamento da vida e ao controle do comportamento humano. Cada uma dessas conquistas originou problemas difíceis de serem solucionados, exigindo que o conhecimento científico esteja ligado a uma percepção ética”.

Nos Estados Unidos começaram a surgir, tanto em universidades como em hospitais, públicos ou privados, organizações interdisciplinares respaldadas pelo governo federal, por meio de EVIST (*Ethics and Values in Science and Technology*). Em 1976, a Comissão de Cuidados Intensivos (*Critical Care Committee*) do Hospital Geral de Massachusetts publicou suas recomendações para o tratamento de pacientes desenganados e para a utilização de instalações essenciais de cuidados médicos.

Por sua vez, nos hospitais católicos, foram constituídos comitês (médico-morais) para discutir aspectos como a esterilização ou a difusão dos valores do catolicismo nesses hospitais. Em novembro de 1978, foi criada a Comissão Presidencial para o Estudo de Problemas Éticos na Medicina e na Pesquisa Biomédica e Comportamental. O Congresso dos Estados

⁶⁵⁹ RESCHER M. The allocation of exotic medical lifesaving therapy. *Ethics*, v. 79, p. 173-86, 1969.

⁶⁶⁰ *Hastings Cent Rep*, v. 1, n. 1, p. 3, 1973.

Unidos se encarregou de realizar estudos e informar sobre diversos temas, tais como: a definição da morte, o consentimento informado e o acesso a cuidados de saúde.

Em 1976 (14 anos após a publicação da *Life*), a sentença do Tribunal Supremo de Nova Jersey, no caso de Karen Quinlan, colocou novamente em evidência os comitês. Nessa época, Karen TEEL (doutora em medicina) escreveu um artigo que discutia o valor dos comitês de ética dos hospitais para resolver dilemas de assistência à saúde que tivessem uma dimensão ética. No referido ano, os únicos comitês que existiam (vale ressaltar que a maioria havia desaparecido) eram os comitês para a discussão sobre o aborto e diálise.

Os juízes, debatendo-se diante do dilema entre desligar ou não a respiração mecânica de Quinlan, consideraram de grande mérito os comitês de ética mencionados por TEEL. Em sentença histórica, decidiram o seguinte: se o médico que dava assistência a Quinlan determinasse a não existência de nenhuma possibilidade razoável de que ela pudesse retornar a um “estado cognitivo sapiente”, e se um comitê de ética do hospital estivesse de acordo com esse diagnóstico, poderia ser efetivado o desligamento dos equipamentos de suporte à vida, a pedido de seu tutor ou família.

Esses primeiros comitês eram mais propriamente comitês de diagnóstico do que de ética.

Em 1982, o caso Baby Doe fez com que se voltasse a considerar os comitês de ética. Em abril desse ano nascia, no condado de Monroe, Indiana, um bebê com síndrome de Down que também apresentava uma atresia do esôfago e uma fístula traqueoesofágica. Alguns médicos recomendaram a imediata intervenção cirúrgica, enquanto outros se recusaram a submetê-lo à cirurgia, devido à má qualidade de vida que teria a criança. Os pais decidiram não fazer o tratamento, e o bebê faleceu por falta de ingestão de alimentos. Uma vez produzido o desenlace fatal, os magistrados de Indiana afirmaram o direito dos progenitores de decidir não submeter a tratamento seu filho (sempre que fosse recomendado por um médico). A publicidade foi notória e a decisão foi avaliada de forma negativa.

Na primavera de 1983, a Comissão Presidencial para o Estudo de Problemas Éticos na Medicina e na Pesquisa Biomédica e Comportamental emitiu um relatório (de 550 páginas) em relação à decisão sobre a Renúncia a Tratamento para a Manutenção da Vida. Foi sugerido que os próprios hospitais deveriam proporcionar os procedimentos relacionados a promover a adoção de uma decisão eficiente para pacientes incapaci-

tados. Os comitês de ética eram considerados, nesse sentido, meios razoáveis.

A Associação Médica Americana e o Colégio de Médicos Americanos respaldaram os comitês de ética, apesar de mostrarem-se preocupados com a perspectiva da introdução desses grupos. O impulso definitivo para que a presença dos comitês de ética fosse uma realidade em centros hospitalares foi o Manual para Acreditação de Hospitais, de 1992, da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization*.⁶⁶¹

Em nosso país se criou o primeiro CEA no Hospital Sant Joan de Déu, de Esplugues de Llobregat, recebendo naquele momento o nome de Comitê de Orientação Familiar e Terapêutica.⁶⁶² Esse comitê foi e segue sendo um referencial para muitos CEAs da Espanha.

4. FUNÇÕES DOS CEAs

Uma das funções principais dos CEAs consiste na elaboração de diretrizes que auxiliem a equipe de saúde na tomada de decisões, em conformidade com a população que atende. Assim, por exemplo, competem aos CEAs temas como a objeção de consciência da equipe de saúde, o consentimento informado, o tratamento ao final da vida, as diretrizes prévias, a restrição de pacientes, o tratamento com derivados sanguíneos em indivíduos pertencentes à comunidade religiosa Testemunhas de Jeová, etc. Cabe ressaltar que essas diretrizes ou recomendações devem estar em consonância com os demais participantes da equipe do hospital e em conformidade com o código ético da instituição.

Uma segunda missão dos CEAs é a docência relacionada a temas de bioética, sobretudo direcionada à equipe de saúde, não apenas à equipe diretamente relacionada com a assistência a pacientes, mas também a todos aqueles que trabalham no hospital. Assim, os princípios de bioética, a confidencialidade da história clínica, a relação médico-doente, os comitês de ética assistencial são exemplos de temas que a equipe toda deve conhecer.

A resolução de casos é outra das funções dos CEAs e talvez a mais importante. Nesse sentido, torna-se fundamental discutir o caso e auxiliar o clínico na tomada de decisões. Entretanto, é importante que as resoluções

⁶⁶¹ *Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization*. Accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace, 1992.

⁶⁶² ABEL, F. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madri: Institut Borja de Bioètica/Fundación Maphre Medicina, 2001. Mais recentemente, ver: De LECUONA, I. La regulación española de los comités de ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 11, p. 17 et seq., 2007.

sejam feitas por escrito e incluam as opiniões contrárias. Essas decisões não têm caráter vinculativo.

Estes são os temas que aparecem com mais frequência nos CEAs:

- Manutenção ou não de um tratamento e tratamentos dispensáveis.
- A idoneidade de uma ressuscitação cardiopulmonar.
- A autonomia e a capacidade do paciente para decidir.
- Os custos e a carência geral de recursos (raramente ocorre na Espanha, onde a saúde é, em geral, pública e gratuita para o cidadão).
- Temas de consideração legal.
- A discordância e a falta de acordo em relação às preferências dos médicos, especialistas e familiares.

Deve-se considerar que não é missão dos CEAs julgar a prática clínica de outros profissionais ou as reclamações dos usuários. Outros setores do hospital, como a direção, estão encarregados de responder às reclamações e estabelecer sanções, se necessárias, devido à má prática clínica de algum dos integrantes do hospital.

5. ESTÁGIO ATUAL E PROBLEMAS

A elaboração de diretrizes e a docência são funções que a maioria dos CEAs da nossa região realiza de forma mais ou menos generalizada e entusiasta, dependendo de cada centro. Com efeito, a falta de encaminhamento de casos para deliberação do comitê é comum. Contudo, isso não impediu o aparecimento, nos últimos anos, da figura do “consultor ético-clínico”.

A função do consultor ético-clínico é parecida com a do consultor de outras disciplinas – como o infectologista ou o nefrologista – e surge devido à necessidade dos clínicos de obterem respostas rápidas de seus colegas “especialistas” em temas éticos. A prática clínica diária mostra que isso é uma realidade, já que em várias ocasiões os médicos, no corredor ou no consultório do hospital, são consultados sobre algum caso que, provavelmente, nunca chegará ao CEA.

Essa posição de consultor ético-clínico tem vantagens e desvantagens, como é resumido a seguir:⁶⁶³

⁶⁶³ SWENSON M.; MILLER R. Ethics case review in health care institutions. Committees, consultants ou teams? *Arch Inter Med*, v. 152, p. 694-7, 1992.

Consultor

a) Vantagens

- Contato direto com o paciente e seus familiares.
- Maior flexibilidade e eficiência (rapidez) do que os CEAs.
- Os médicos preferem tratar mais com um consultor a ir a um CEA.

b) Desvantagens

- A figura do consultor emite a mensagem de que os problemas éticos devem ser encaminhados a um especialista.
- Buscar a solução com o consultor conduz os clínicos a não assumirem responsabilidade na tomada de decisões.

Comitê de Ética

a) Vantagens

- Abordam temas que afetam a política da instituição.
- Sua composição multidisciplinar evidencia diversos pontos de vista e identifica alternativas.
- É um bom espaço para a reflexão ética.

b) Desvantagens

- As dificuldades próprias da dinâmica de grupos.
- O número de integrantes pode intimidar quem apresenta o caso.
- O Comitê pode ter maior peso na política da instituição do que seria desejável.

Essas conclusões incluem algumas considerações com as quais não concordo. Assim, por exemplo, afirmar que os clínicos não assumem a responsabilidade na tomada de decisões não é verdade, porque, da mesma forma como ocorre no caso de um CEA, a opinião do consultor não tem caráter vinculativo. Por esse motivo, a decisão final será tomada pelo médico responsável pelo paciente. Para mim, a afirmação de que “o CEA pode ter maior peso na política da instituição do que seria desejável” não é aplicável aos hospitais espanhóis.

Em síntese, considero que a figura do consultor pode ser muito interessante, em função das características de cada centro. Em primeiro lugar, porque é mais ágil e porque a maioria de casos é de simples resolução; e, em especial, porque se trata, sobretudo, de problemas de comunicação que um consultor pode, em geral, resolver, embora nos casos mais complicados devesse aconselhar sua deliberação no plenário do CEA. Seria recomendável, posteriormente, que todos os casos fossem objeto de consideração pelo CEA correspondente.

Na bibliografia atual, existem defensores tanto do consultor (ou do especialista) como dos CEAs. Nesse sentido, recomendo a leitura do artigo de A. COUCEIRO em defesa dos CEAs.⁶⁶⁴

Infelizmente, a situação atual dos CEAs é desconhecida, pelo menos no que diz respeito a seu funcionamento e resultados. É fato que, entre 1990 e 2000, ao menos na Catalunha, local de onde tenho dados, foram sendo criados diversos CEAs. Na atualidade, o número é de aproximadamente 50 credenciados.⁶⁶⁵ Apesar do trabalho descritivo de S. RIBAS, seria necessário uma avaliação sobre esses CEAs.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, de 19 de outubro de 2005, em seu artigo 19.2, ao fazer referência aos comitês de ética diz: “prestar assessoramento sobre questões éticas em contextos clínicos”. É, portanto, evidente a necessidade desses CEAs, mas deve-se levar em consideração o contexto no qual se localiza cada um deles. Em outras palavras, é preciso saber que seu funcionamento, composição de membros e sessões deliberativas dependem se estamos falando de um centro de saúde de medicina primária, de um hospital para casos críticos ou de uma instituição psiquiátrica, entre outros.

⁶⁶⁴ COUCEIRO, A. *Comitès d'ètica o consultors d'ètica: què és el millor per a les institucions sanitàries?* *Bioètica & Debat*, v. 14, p. 16-21, 2008.

⁶⁶⁵ RIBAS, S. Estudio observacional sobre los comités de ética asistencial en Cataluña CEA. CAT (1). Estructura y funcionamiento. *Med Clin (Barc)*, v. 126, n. 2, p. 60-6, 2006.