

Os Comitês de Ética Hospitalar

* José Roberto Goldim

** Carlos Fernando Francisconi

* Biólogo, Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Porto Alegre - RS

** Médico, professor adjunto, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre - RS

A constituição de comitês de ética em pesquisa e de bioética clínica trouxe uma nova possibilidade de reflexão para as instituições, especialmente os hospitais. O objetivo deste artigo é apresentar, de forma sumária, a origem e as atribuições desses dois órgãos colegiados.

UNITERMOS - Tomada de decisão, Bioética, educação

Introdução

Atualmente, em função de exigências sociais, culturais ou legais existem diferentes tipos de comissões de ética atuando no âmbito das instituições de saúde. As primeiras a surgir foram as Comissões de Ética Médica. Em seguida, as Comissões de Ética em Pesquisa em Saúde e, mais recentemente, as Comissões de Bioética.

Por tradição e imposição legal, todas as instituições de saúde brasileiras devem constituir uma Comissão de Ética e Deontologia Médica. Estas comissões têm por objetivo zelar pelo cumprimento dos deveres e direitos inerentes ao exercício profissional dos médicos sendo, no âmbito das instituições, uma extensão dos Conselhos Regionais e Federal de Medicina. Seus membros devem ser escolhidos por eleição restrita aos membros do corpo clínico. Desta forma, a Comissão de Ética Médica é composta exclusivamente por médicos vinculados à própria instituição. Por muitos anos, várias Comissões de Ética Médica também assumiram outras funções, como dar parecer, aprovar projetos de pesquisa ou auxiliar em questões sobre atendimento de pacientes.

Os Comitês de Ética em Pesquisa, já previstos desde as normas de pesquisa em saúde constantes na Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde, de 1988, visam avaliar a adequação ética dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. Em algumas instituições, como o Hospital de Clínicas de Porto Alegre e a Universidade Federal do Rio Grande do Sul, estas comissões também avaliam projetos de pesquisa que envolvam o uso de animais.

Os Comitês de Bioética têm por finalidade refletir e avaliar questões e dilemas morais oriundos da prática e dos procedimentos realizados no âmbito da instituição. Não é sua atribuição discutir as políticas institucionais de alocação de recursos.

São diferentes fóruns de discussão, com diferentes objetivos. No presente texto serão abordados apenas os aspectos relativos aos Comitês de Ética em Pesquisa e de Bioética.

Os Comitês de Bioética

A origem dos Comitês de Bioética ou de Ética Hospitalar pode ser melhor descrita a partir de fatos e propostas surgidos nos Estados Unidos, a partir da década de 60. Outras propostas, sem a mesma repercussão mundial, ocorreram em diferentes países do mundo.

A partir de 1962, em Seattle, inúmeras discussões surgiram com a possibilidade de realização de diálise em pacientes renais crônicos. O excesso de pacientes e a carência de equipamentos fez com que fossem estabelecidos comitês, compostos por leigos, que fixavam critérios para a utilização dos equipamentos. Devido a característica de decidir acerca da sobrevivência ou não dos pacientes, estas comissões passaram a ser denominadas, pela imprensa, de "Comitês Divinos". Wilhelm Koltz, inventor do dialisador, questionou se "devemos aceitar o princípio de que a posição social deva determinar a seleção dos pacientes? Devemos permitir a hemodiálise apenas em pacientes casados, que vão à igreja, têm filhos, têm emprego, bom salário e colaborem com ações comunitárias?" (1).

Em fevereiro de 1968, o senador Walter Mondale propôs ao Congresso norte-americano a criação de uma Comissão de Ciência da Saúde e Sociedade. Esta proposição deveu-se, em grande parte, às discussões geradas

pela realização do primeiro transplante cardíaco em seres humanos, feito por Christian Barnard, em novembro de 1967, na África do Sul. O senador Mondale afirmava que havia questões éticas que deveriam ser discutidas por toda a sociedade (2).

Em seu depoimento a essa Comissão Barnard afirmou que os congressistas "estavam vendo fantasmas onde eles não existiam". Sobre a possibilidade de serem criadas Comissões de Ética para avaliar procedimentos realizados em hospitais, disse que "seriam um insulto aos médicos e um enorme retrocesso ao progresso" (2).

Henry Beecher, que em 1966 havia denunciado inúmeros casos de artigos científicos publicados com inadequações éticas (3), também depôs nessa Comissão. Contrariando Barnard, afirmou que a "ciência não é o valor maior ao qual todos os outros valores devem se subordinar. A ciência deve estar inserida em uma ordem de valores" (2).

Em 1973, o senador Edward Kennedy propôs ao Congresso norte-americano a criação de uma Comissão sobre Qualidade da Assistência à Saúde - Experimentação em Humanos. Esta nova proposta foi desencadeada pelo impacto causado pela divulgação dos experimentos realizados em Tuskegee e no Hospital Geral da Universidade de Cincinnati. O primeiro foi um longo estudo - que durou 40 anos - de acompanhamento da evolução do quadro clínico de pacientes negros portadores de sífilis, que não receberam tratamento (4). O segundo, um estudo patrocinado pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos sobre os efeitos de radiações sobre seres humanos, realizado com pacientes oncológicos (2). Como resultado, foi criada uma nova comissão permanente, a Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos, englobando os aspectos científicos e assistenciais. Em 1978, essa Comissão foi alterada e ampliada, recebendo a denominação de Comissão Presidencial para o Estudo de Problemas Éticos na Medicina e na Pesquisa Biomédica e Comportamental (2).

A primeira sugestão de criação de comitês de ética em hospitais, publicada em periódicos científicos, foi feita pela pediatra Karen Teel. A proposta objetivava possibilitar maior diálogo em situações clínicas individuais, como uma forma de dividir responsabilidades (6).

O caso Karen Ann Quinlan desencadeou uma disputa judicial entre os pais da paciente - que estava em estado vegetativo persistente, devido a causas nunca convenientemente esclarecidas - e o médico que a estava assistindo. A família queria que Karen fosse retirada do respirador e o médico se negava, argumentando que este recurso era necessário à sua sobrevivência e que a paciente não preenchia os critérios de morte cerebral. A sentença da Suprema Corte de New Jersey, proferida em 31 de março de 1976, determinou que o Comitê de Ética do Hospital St. Clair deveria estabelecer o prognóstico da paciente e assegurar que a mesma nunca seria capaz de retornar a um "estado cognitivo sapiente" (2). O juiz da Suprema Corte de New Jersey presumiu, erradamente, que este hospital, assim como a maioria dos demais hospitais norte-americanos, possuía um comitê de ética que avaliasse tal situação. Como este comitê não existia, foi constituído um especialmente para avaliar o caso. O resultado foi uma recomendação para retirar a paciente do respirador - ressaltou-se que após esse fato a paciente sobreviveu por mais nove anos (2).

Ainda em 1976, o Massachusetts General Hospital criou um subcomitê do Comitê de Cuidados Clínicos com a finalidade de revisar 15 casos de pacientes com câncer, sem possibilidade aparente de cura. Esse Comitê era formado por um psiquiatra, um advogado, uma enfermeira intensivista, um oncologista, um cirurgião e um leigo (5). Os membros do Comitê publicaram os resultados dessas revisões, causando grande impacto no meio médico (8).

Dois pediatras, Robertson e Frost, sugeriram, em artigo publicado em 1976, que, para aprimorar o processo de tomada de decisão, além dos pais e da equipe médica um comitê de leigos e médicos avaliasse os casos de recém-nascidos malformados (9).

Em 1983, a Comissão Presidencial para o Estudo dos Problemas Éticos na Medicina e na Pesquisa Biomédica e Comportamental incentivou a criação dos comitês de ética em hospitais. Esta sugestão consta de um dos tópicos da citada comissão no relatório *Decidindo a Interrupção do Tratamento de Suporte à Vida* (2,5).

Devido à repercussão do caso Baby Doe, ocorrido em 1982, o governo americano recomendou formalmente, em 1984, a criação de comitês de revisão de cuidados pediátricos, provocando um crescimento generalizado no número de comitês hospitalares de ética (5). O caso Baby Doe foi outra disputa judicial entre os pais de um bebê com malformações múltiplas - que não autorizaram a realização de uma cirurgia necessária à sua sobrevivência - e o cirurgião, que insistia na sua indicação (2).

Em julho de 1987, entrou em vigor uma lei, no estado de Maryland, obrigando a criação de comitês consultivos em hospitais, com o objetivo de assessorar na tomada de decisão em doenças com risco de vida. Em 1990, essa lei ampliou a abrangência para asilos de velhos (5). Esta foi a primeira vez que uma lei obrigou as instituições hospitalares a constituírem comitês de Bioética.

O Manual para Credenciamento de Hospitais Americanos, publicado em 1992, atribuiu escore mais elevado aos

hospitais que tivessem um mecanismo local de avaliação dos problemas éticos que surgem no cuidado dos pacientes. Essas atividades devem ser realizadas por diferentes profissionais de saúde. Por mecanismo local pode ser entendido um comitê de ética, um fórum ético, serviços de consultoria ou uma combinação destes (5). Vale salientar que, nesse mesmo ano, cerca de 70% dos hospitais com mais de 200 leitos e 33% dos com menos de 200 leitos possuíam comitês de ética hospitalar. Assim, nos Estados Unidos, cerca de 50% dos 6.000 hospitais tinham comitês estabelecidos.

Em 1994, a Associação Americana de Hospitais (AHA) propôs que cada hospital constituísse um comitê de ética, apesar de a Comissão Presidencial não mais fazer tal recomendação, determinando apenas que os hospitais mantenham programas de educação, consultoria e revisão ética para os casos difíceis. Esta é, igualmente, a atual posição da Comissão de Credenciamento dos Hospitais Americanos (7).

No Brasil, o primeiro comitê de Bioética implantado foi o do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em novembro de 1993. Posteriormente, outras instituições, como a Universidade de Londrina, o Hospital São Lucas da PUC-RS e o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo implantaram comitês semelhantes.

Atualmente, o modelo americano de comitê de ética hospitalar se espalhou pelo mundo; entretanto críticas vêm sendo feitas quanto à sua abrangência e funcionamento.

As funções de um comitê de ética hospitalar, segundo a proposição americana, seriam as de:

- a. revisar casos para confirmar o diagnóstico ou o prognóstico de pacientes;
- b. revisar as decisões tomadas pelo médico ou responsável legal quanto aos aspectos éticos dos tratamentos instituídos;
- c. tomar decisões sobre tratamentos adequados para pacientes incapazes;
- d. promover, para todos os membros da instituição, programas educacionais gerais relacionados à identificação e solução de questões éticas;
- e. formular políticas a serem seguidas pelos integrantes da instituição em alguns casos difíceis;
- f. servir como consultor para médicos, pacientes e familiares quando da tomada de decisões éticas específicas (7).

Vários questionamentos podem ser feitos às três primeiras funções. O primeiro, e talvez mais importante, seja o relativo à questão do poder decisório desses comitês. Tanto a Corte de New Jersey como a AHA entendem que os comitês de ética têm poder decisório. A primeira com o objetivo de avaliar os casos de pacientes incapazes, e a segunda para conter gastos oriundos do uso da alta tecnologia no diagnóstico e tratamento. A Comissão Presidencial, atualmente, entende que os comitês não obrigatoriamente têm poder decisório (7).

Alguns pontos podem ser levantados, com relação à questão do poder decisório do comitê:

- a. Sendo o comitê deliberativo, retira a decisão ética e médica de quem é realmente responsável pela mesma. Ao tratar pessoas que estão morrendo, o médico tem que tomar decisões éticas baseando-se em fatos médicos. O paciente ou a sua família, caso esteja incapaz de tomar decisões por si próprio, também tem responsabilidades éticas;
- b. dando-se poder decisório ou revisional ao comitê, o processo de tomada de decisões éticas fica diluído, ao invés de fortalecido, prejudicando, talvez, a busca do bem do paciente. Uma decisão que é de todos pode ser de ninguém. A decisão - sendo repassada a um comitê - pode agregar novos fatores, tais como os econômicos, que podem gerar um incremento na complexidade das decisões deslocando-a da questão do seu objetivo central;
- c. os comitês - tendo poder decisório ou revisional sobre pacientes que estão morrendo, por exemplo - podem vir a ter sua abrangência ampliada para avaliar o uso de alta tecnologia em diagnóstico e terapêutica (7).

Os comitês de ética não podem ser o único local do hospital com responsabilidade ética. Além dos profissionais de saúde, dos pacientes e seus familiares, o diretor do hospital, o seu conselho diretor, os próprios gerentes da área administrativa têm responsabilidades éticas com a dignidade humana dos pacientes, por meio das medidas adotadas no desempenho de suas funções (10).

Uma outra alternativa, além dos comitês de ética hospitalar, seria a de incorporar ao quadro de profissionais das instituições especialistas em Bioética para atuarem diretamente com os pacientes e com as equipes (11).

Alguns autores propõem que sejam constituídos Grupos de Consultoria em Bioética, formados por três ou quatro profissionais de diferentes áreas, com diferentes capacitações, com formação em Bioética, que possam auxiliar

seus colegas, pacientes e familiares na reflexão de problemas éticos (11). Outra alternativa seria a realização de reuniões clínico-éticas, com a participação de todos os segmentos envolvidos, com o objetivo principal de educar todos na utilização de critérios eticamente adequados quando do processo de tomada de decisão (12).

Atualmente, já estão estabelecidos padrões de controle da qualidade dos Comitês de Bioética Clínica (13). Estes padrões incluem características de estrutura e funcionamento, atividades educacionais e assistenciais.

De acordo com os mesmos, todos os comitês devem ter missão e políticas definidas e escritas, bem como possuir um regimento interno e normas de funcionamento - estabelecendo a rotina para o atendimento de consultorias, incluindo forma de acesso, tempo de atendimento, o processo de consultoria em si, a documentação e a avaliação das atividades realizadas. Todos os serviços prestados devem ser revisados e avaliados. Deve haver uma orientação formal aos membros do comitê - quando de sua indicação/escolha - sobre o papel, atribuições e relacionamentos com a comunidade. A formação mínima necessária para participar como membro efetivo de um comitê de Bioética deve ser estabelecida previamente. Todos os profissionais que participarem como membros do comitê de Bioética ou como consultores devem possuir formação acadêmica e treinamento adequados às suas áreas de ensino e atuação - os consultores deverão receber uma preparação prévia específica para o melhor desempenho de suas tarefas.

As atividades educacionais incluem o estabelecimento de um Programa de Educação Continuada para os membros do comitê de Bioética. Aos consultores esse Programa de Educação Continuada específico deve propiciar o desenvolvimento de conhecimentos e habilidades.

Os Comitês de Ética em Pesquisa

Em 1803, Thomas Percival, em seu livro *Medical Ethics*, propôs a criação de órgãos colegiados que se encarregariam de discutir os projetos que seriam realizados nos pacientes atendidos em hospitais.

Em todos os documentos nacionais e internacionais publicados desde o início do século XX não há menção sobre a necessidade de uma avaliação prévia dos projetos por um comitê específico. Em alguns, existe a obrigatoriedade da autorização do diretor técnico da instituição.

A Declaração de Helsinque II, de 1975, foi o primeiro documento internacional a propor a avaliação prévia por um comitê independente. As suas três versões posteriores mantiveram intacta esta proposição. Vale relembrar que a Declaração de Helsinque II foi redigida por três autores: profs. Riis, Bloomquist e Enger, respectivamente da Dinamarca, Suécia e Noruega, países com longa tradição de atividades de comitês em diferentes áreas e caracterizados como de grande solidariedade social.

Todas as diretrizes e normas que sucederam a Declaração de Helsinque II incluíram a proposta de avaliação prévia das pesquisas por um comitê específico e independente.

Os comitês de ética em pesquisa são órgãos institucionais, regionais ou nacionais que têm por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É um comitê interdisciplinar, cuja função é avaliar os projetos de pesquisa que envolvam a participação de seres humanos. Nos Estados Unidos, estes comitês são denominados de IRB (Institutional Review Board) e têm abrangência limitada à instituição que os sedia. Em diversos países europeus, como Dinamarca, Inglaterra e França, os comitês têm atuação regional, sendo responsáveis pela avaliação de projetos de todas as instituições que fazem pesquisa em sua área de jurisdição.

A Resolução nº 1/88, do Conselho Nacional de Saúde, propôs formalmente a criação de comitês de ética em todas as instituições brasileiras que realizassem projetos de pesquisa na área da saúde.

Em 1994, o Conselho Federal de Medicina solicitou que fosse realizado um estudo com o objetivo de verificar a situação da avaliação ética da pesquisa em saúde nos hospitais universitários brasileiros. Os dados obtidos em 26 diferentes hospitais de todo o país foram extremamente preocupantes, pois em apenas oito instituições havia comitês que se adequavam às Normas de Pesquisa em Saúde do Conselho Nacional de Saúde. O Hospital São Lucas da PUCRS e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) eram os únicos que possuíam comitês de ética em pesquisa de acordo com padrões internacionais, especialmente pela composição multidisciplinar existente em ambos.

No Brasil, as atuais características e atribuições para a constituição de comitês de ética em pesquisa no estão contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que substituiu as normas anteriores. Atualmente, existem cerca de 200 comitês de ética em pesquisa credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que também serve como órgão de recurso para as deliberações locais.

O Programa de Atenção aos Problemas de Bioética, do HCPA

Tomando por base os fatos até aqui expostos, os crescentes questionamentos oriundos das situações reais vividas na instituição e a experiência no acompanhamento ético dos projetos de pesquisa, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) implantou, em 1993, o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética, com características e atribuições de um comitê de Bioética.

Este Programa tem por objetivo refletir sobre os dilemas morais resultantes da prática e dos procedimentos realizados no HCPA. Para implantar as ações do Programa foi constituído um Grupo de Trabalho, sem poder deliberativo, formado por médicos de diferentes especialidades, enfermeira, biólogo, assistente social, administrador, filósofo e advogado, sendo estes dois últimos não vinculados à instituição. O grupo, a princípio, desenvolveu inúmeras atividades internas voltadas ao estudo de questões bioéticas e propôs questionamentos à vice-presidência médica, visando estabelecer critérios para a implantação de rotinas e procedimentos.

Com a definição clara das finalidades do Programa, foram iniciadas atividades de consultoria e de educação. As consultorias são dados sempre de forma coletiva, com a participação de três a quatro membros do Grupo de Trabalho ou, quando possível, na sua composição plena, durante a reunião mensal ordinária. Diferentes áreas assistenciais, médicas e de enfermagem formularam questões para serem avaliadas, todas resultando em recomendações por parte do Grupo de Trabalho.

As atividades educacionais programadas visam atender aos profissionais de saúde da própria instituição e aos participantes dos programas de educação médica continuada realizados no HCPA, em conjunto com a Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

O grande objetivo do Programa de Atenção aos Problemas de Bioética é a busca constante do aprimoramento na reflexão conjunta de dilemas morais com os profissionais, pacientes e familiares, e a disseminação de conhecimentos, habilidades e atitudes adequadas aos princípios éticos sobre os quais se fundamentam os cuidados de saúde prestados pelo HCPA.

É importante que os profissionais da área de saúde tenham presente que em suas profissões a ciência e tecnologia são fundamentais, mas se não houver um embasamento ético-moral adequado para o uso das mesmas poderão ocorrer sérios problemas para os pacientes, profissionais e a sociedade como um todo. Em termos operacionais, isto significa que todos devemos estar prontos a justificar moralmente nossas ações, mesmo que, a princípio, elas sejam técnica e cientificamente corretas.

O Programa de Atenção aos Problemas de Bioética desenvolvido pelo HCPA oferece aos profissionais de saúde as condições necessárias para, na sua prática de trabalho, o enfrentamento de situações que apresentem dilemas morais, permitindo seu compartilhamento com um grupo interdisciplinar. A partir dessa discussão poderá surgir a melhor solução possível para a defesa dos interesses dos pacientes.

Abstract - Hospital Ethics Committees

The implementation of Research Ethics and of Hospital Bioethics Committees has provided institutions, especially hospitals, with new possibilities for reflection. The purpose of this article is to present, in a concise manner, the origin and the attributions of these committees.

Referências bibliográficas

1. Childress JF. Who shall live when not all can live ? In: Edwards RB, Graber GC. Bioethics. Chicago: Harcourt, 1988: 749.
2. Rothman D. Strangers at the bedside. New York: Basicbooks, 1991:168-84.
3. Beecher HK. Ethics and clinical research. NEJM 1966;274:1354-60.
4. Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987: 47.
5. Mccarrick PM. Ethics committees in hospitals. Kennedy Institute of Ethics Journal 1992;2:285-306.
6. Teel K. The physician's dilemma; a doctor's view: what the law should be. Baylor Law Review 1975;27:6-9.
7. deBlois J, Norris P: O'Rourke K. A primer for health care ethics. Washington: Georgetown University Press, 1995:151.
8. Clinical Care Committee. Optimum care for hopelessly ill patients. NEJM 1976;295:362-4.
9. Robertson JA, Frost N. Passive euthanasia of defective newborn infants: legal considerations. J Ped 1976;88:883-9.
10. Glaser JW. Hospital ethics committees: one of many centers of responsibility. Theoretical Medicine 1989;10:275-88.

11. Swenson MD, Miller RB. Ethics case review in health care intitutions: committees, consultants or teams? Archives of Internal Medicine 1992;152:694-7.
12. Libow LS, Olson E, Neufeld RR, Martico-Greefield T, Meyers H, Gordon N, Barnett P, et al. Ethics rounds at nursing home: an alternative to an ethics committee. J Am Geriat Soc 1992;40:95-7.
13. Leeman CP, Fletcher JC, Spencer EM, Fry-Revere S. Quality control for hospital's clinical ethics services: proposed standards. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1997;6:257-68.
14. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. Bioética (CFM) 1995;3:61-7.

Endereço para correspondência:

*José Roberto Goldim
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Rua Ramiro Barcellos, 2350, sala 2227f
90035-003 Porto Alegre - RS*